



Antimonial pentavalente (derivado del ácido fenilestibónico) con actividad frente a la mayoría de las especies de *Leishmania*, salvo *L. aethiopica*. Único antimonial pentavalente autorizado en España.

## **USO CLÍNICO**

Leishmaniosis visceral (kala azar), cutánea (botón de Oriente) y mucocutánea (**A**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

Administración intramuscular profunda.

- Leishmaniasis visceral y mucocutánea: 20 mg/kg/día de antimonio (75 mg/kg/día de antimoniato de meglumina), durante 28 días.
- Leishmaniasis cutánea: 20 mg/kg/día de antimonio (75 mg/kg/día de antimoniato de meglumina) durante 20 días.

En los casos de leishmaniasis cutánea producidos por *L. major*, *L. tropica*, *L. infantum*, *L. chagas* (leishmaniasis del Nuevo Mundo, Asia, Europa y África) el tratamiento podría reducirse a 10 días con la misma posología.

En caso de recidiva deberá comenzarse un nuevo ciclo de tratamiento durante 20 días, en el caso de la forma cutánea. En la forma visceral y mucocutánea se recomienda hacer un ciclo de tratamiento más prolongado y en combinación con otros antimoniales.

Otra pauta aceptada es 20 mg/kg/día (máximo 850 mg/dosis), series de 12 a 15 inyecciones, diarias, con reposo de 15 días entre las dos series. Para la primera y segunda inyección utilizar la mitad de la dosis mencionada. La dosis debe incrementarse de forma gradual, debido a la toxicidad, que es significativa.

La administración es intramuscular. No se recomienda la infusión intravenosa, pero se puede utilizar en infusión lenta (al menos 5 minutos); si es preciso, diluir en 500 ml de suero fisiológico.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.
- Insuficiencia renal, cardíaca o hepática.

## **PRECAUCIONES**

- Antes del tratamiento y de forma periódica durante el tratamiento: ECG, hemograma, bioquímica, función hepática y renal, lipasa y amilasa.

- En caso de elevación de lipasa o amilasa, vigilar; no es necesario interrumpir tratamiento, excepto en caso de pancreatitis.
- En caso de prolongación del QT >0,5 segundos se debe interrumpir el tratamiento. Las alteraciones leves asintomáticas no se consideran indicación de interrupción.
- En caso de tuberculosis.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

No hay datos específicos en niños y no hay una frecuencia establecida.

- Al comienzo del tratamiento pueden producirse las siguientes reacciones adversas: reacción febril pasajera acompañada de escalofríos o de sensación de mareo con sudoración, tos y vómitos, asociadas al antimonio.
- Otros efectos secundarios, aunque raros, son: cefaleas, malestar general, disnea, erupción cutánea, edema facial o dolor abdominal, así como alteraciones de la función hepática (aumento de las transaminasas y fosfatasa alcalina) o de la función renal (aumento de la creatinina y de la urea) y aumento de los niveles de enzimas digestivas (lipasa, amilasa). En muy raros casos se ha observado pancreatitis.
- También se pueden producir leucopenia y anemia.
- Cambios en el ECG dosisdependientes y generalmente reversibles. En la mayoría de los casos, la inversión de la onda T y la prolongación del intervalo QT preceden a la aparición de arritmias graves (*torsade de pointes*, fibrilación ventricular).
- Locales: dolor local, abscesos, flebitis en la administración intravenosa.
- Sobredosificación: al ser un antimonial pentavalente, su toxicidad es mucho menor que la de los compuestos trivalentes. Pueden aparecer trastornos gastrointestinales (vómitos, diarrea) de diversa consideración, manifestaciones cutáneas de tipo urticarial y trastornos cardiovasculares.

Su tratamiento es la administración de dimercaprol (BAL) intramuscular, como quelante de antimonio (se puede obtener en Medicamentos Extranjeros).

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

Se debe utilizar con precaución con medicamentos que prolonguen el intervalo QT (los antiarrítmicos de Clase IA y III, algunos antidepresivos tricíclicos, algunos macrólidos, algunos antipsicóticos, ciertos antiparasitarios).

Evitar la administración concomitante de medicamentos con efectos cardiotóxicos, hepatotóxicos, pancreotóxicos o neurotóxicos.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

Cada ampolla de 5 ml contiene 1500 mg de antimoniato de meglumina (D.C.I.). El antimoniato de meglumina es un producto orgánico de síntesis muy rico en antimonio (28,3%). Una ampolla corresponde a 425 mg de antimonio.

**Excipientes:** metabisulfito potásico (8 mg), sulfito sódico anhidro (0,9 mg), agua para inyectables (c.s.p. 1 ampolla).

---

Puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene sulfitos.

**Conservación:** a temperatura ambiente.

Las ampollas deben conservarse en recipientes bien cerrados, protegido de la luz. Conviene tener en cuenta que los antimoniales son polímeros susceptibles de deteriorarse con el tiempo.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 17/04/2021]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): American Pharmacists Association-Lexi Comp; 2010.
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 25.ª edición. España: Springer Healthcare; 2020.

**Fecha de actualización:** abril de 2021.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**