



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
- 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).