



## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO

ANTIMONIATO DE MEGLUMINA

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA INTRAMUSCULAR (IM)

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Agentes contra la leishmaniasis y otras tripanosomiasis.

**Código ATC:** P01CB.01

### 3.1. Farmacodinamia

Es un agente antimonial pentavalente con actividad leishmanicida. Aunque no se conoce con precisión su modo de acción, parece inhibir la actividad de algunas enzimas que modulan procesos bioquímicos vitales del parásito.

### 3.2. Farmacocinética

Tras su administración intramuscular el Antimoniato de Meglumina se absorbe rápidamente y genera niveles séricos pico en aproximadamente 2 horas. Produce un inicio de acción apreciable a las 2 semanas en pacientes con leishmaniasis visceral y mucocutánea, y en 8 semanas en los casos de leishmaniasis cutánea. Exhibe un volumen de distribución de 0.22 mL/kg. Se desconoce si difunde a la leche materna o si atraviesa la placenta en humanos. Se metaboliza parcialmente en el hígado a antimonio trivalente y se elimina en su mayoría (>90%) por la orina (>80% inalterado). Presenta un patrón de eliminación bifásico con una vida media terminal de 76 horas, probablemente debido a su conversión hepática en antimonio trivalente, el cual se acumula en algunos tejidos y se libera lentamente.

### 3.3. Información preclínica sobre seguridad

No se han realizado estudios para evaluar el potencial carcinogénico y mutagénico del Antimoniato de Meglumina, ni sus efectos sobre la fertilidad.

Un estudio de reproducción en ratas expuestas durante la gestación a dosis del fármaco superiores a las equivalentes usadas en humanos mostró acumulación de antimonio en los fetos, embrioletalidad y malformaciones esqueléticas.

## 4. INDICACIONES

Tratamiento de la leishmaniasis visceral, cutánea y mucocutánea.





## 5. POSOLOGIA

Las dosis se expresan en términos de antimonio pentavalente.

**NOTA:** Cada fabricante especificará la cantidad de antimonio pentavalente que aporta su producto por unidad posológica.

### 5.1. Dosis

20 mg de antimonio pentavalente/kg/día IM por 20 a 28 días. La dosis puede repetirse o continuarse en caso necesario, según criterio médico.

### 5.2. Dosis máxima diaria

No descrita.

### 5.3. Dosis en pacientes especiales

**Insuficiencia renal:** Uso contraindicado.

**Insuficiencia hepática:** Uso contraindicado.

**Ancianos:** No se han descrito pautas especiales al respecto.

### 5.4. Modo de empleo o forma de administración

Administrar mediante inyección profunda en un músculo grande (nalga o muslo). Si el volumen a administrar excede los 10 mL, se debe dividir en 2 dosis e inyectar cada una en sitios diferentes.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Se han reportado con porcentajes de incidencia y severidad variables:

**Trastornos sistema sanguíneo y linfático:** Leucopenia, agranulocitosis, anemia.

**Trastornos gastrointestinales:** Náuseas, vómito, dolor abdominal, pancreatitis.

**Trastornos hepato-biliares:** Aumentos de enzimas hepáticas, hepatitis.

**Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Anorexia.

**Trastornos renales y urinarios:** Pruebas de función renal alteradas, insuficiencia renal aguda, proteinuria.

**Trastornos cardiovasculares:** Alteraciones electrocardiográficas (inversión de la onda T y prolongación del intervalo QT), bradicardia, hipotensión, fibrilación auricular, taquicardia ventricular (*torsades de pointes*).





**Trastornos del sistema nervioso:** Cefalea, letargia, neuritis periférica.

**Trastornos respiratorios:** Disnea, tos.

**Trastornos músculo-esqueléticos:** Rigidez articular, artralgia, mialgia.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Erupción, edema facial.

**Trastornos del sistema inmunológico:** Reacciones anafilactoides.

**Trastornos generales:** Fiebre, escalofríos, malestar general, sudoración, dolor en el sitio de inyección.

## 7. INTERACCIONES

### 7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

El uso combinado de Antimoniato de Meglumina y medicamentos que producen prolongación del intervalo QT puede incrementar el riesgo de dicha reacción. Algunos fármacos con este potencial incluyen: antiarrítmicos clase IA (como Disopiramida y Procainamida) o clase III (como Amiodarona y Sotalol), antidepresivos (como Citalopram, Fluoxetina y los tricíclicos), antipsicóticos (como Haloperidol, Pimozida y Clorpromazina), quinolonas (como Moxifloxacino y Ciprofloxacino), macrólidos (como Eritromicina, Azitromicina y Claritromicina), Domperidona y Ondansetrón, entre otros.

### 7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

## 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 8.1. Generales

Durante el tratamiento se deben practicar exámenes periódicos de la función renal, hepática y cardíaca (electrocardiograma) en todos los pacientes y, además, realizar hematología completa.

Dado que el tratamiento con Antimoniato de Meglumina se ha asociado con prolongación del intervalo QT, se recomienda usar con cautela en pacientes que reciben medicamentos con ese potencial (ver: "INTERACCIONES").

Durante el tratamiento se recomienda una alimentación rica en proteínas y, de ser posible, corregir previamente cualquier deficiencia específica del paciente, en especial la carencia de hierro.





Usar con precaución en menores de 18 años, en ancianos y en pacientes malnutridos, debilitados o con historia de pancreatitis.

## 8.2. Embarazo

Dado que en ensayos de experimentación se ha evidenciado embriotoxicidad y teratogénesis con el Antimoniato de Meglumina y no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

## 8.3. Lactancia

Dado que no se conoce si el Antimoniato de Meglumina se distribuye en la leche materna, ni se dispone de información sobre su seguridad durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.  
Insuficiencia renal, cardíaca o hepática.

## 10. SOBREDOSIS

### 10.1. Signos y síntomas

La sobredosis de Antimoniato de Meglumina puede causar vómitos, cefalea, polineuritis, bradicardia, inversión de la onda T, prolongación del intervalo QT, ictericia e insuficiencia renal aguda.

### 10.2. Tratamiento

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.

## 11. TEXTOS DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Intramuscular.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspenda la lactancia materna mientras dure el tratamiento.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES: Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA



Gobierno **Bolivariano**  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"

