

Prospecto: información para el usuario

Glucantime 1.500 mg/5 ml solución inyectable Antimoniato de meglumina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Glucantime y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Glucantime
3. Cómo usar Glucantime
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Glucantime
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Glucantime y para qué se utiliza

Glucantime pertenece a un grupo de medicamentos denominados *Leishmanicidas*.

Glucantime está indicado en el tratamiento de:

- Leishmaniasis visceral (Kala azar)
- Leishmaniasis cutánea (Botón de oriente) y mucocutánea.

La leishmaniasis es una enfermedad parasitaria transmitida por la picadura de una variedad de mosquito.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Glucantime

No use Glucantime

- si es alérgico al antimoniato de meglumina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- si tiene insuficiencia renal, cardíaca, o hepática (mal funcionamiento de los riñones, del corazón o del hígado).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Glucantime.

- Si es alérgico, porque Glucantime contiene sulfitos, que pueden inducir o agravar reacciones alérgicas importantes (de tipo anafiláctico).
- Si experimenta una reacción alérgica (ver sección “Posibles efectos adversos”). Contacte inmediatamente con su médico o con un profesional sanitario o vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.
- Se le pedirá que se someta a pruebas de la función hepática y renal durante el tratamiento, debido al riesgo de intolerancia al antimonio, que es el componente de Glucantime. Deje de usar Glucantime y contacte inmediatamente con un médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas:
 - náuseas o vómitos, fiebre, sensación de cansancio, pérdida del apetito, orina de color oscuro, heces de color claro, coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos, picor, sarpullido o dolor en la parte superior del estómago.Estos síntomas pueden ser signos de problemas en el hígado.
- Dado que el antimonio de meglumina puede producir alteraciones cardíacas como prolongación del intervalo QT y arritmia grave, se recomienda realizar controles mediante un ECG durante el tratamiento. Su médico deberá tener precaución cuando use este medicamento, si presenta factores de riesgo conocidos para padecer una enfermedad cardíaca denominada prolongación del intervalo QT, tales como, por ejemplo:
 - presenta un desequilibrio electrolítico no corregido (p. ej. niveles bajos de potasio o de magnesio)
 - padece el síndrome de QT largo congénito (enfermedad cardíaca hereditaria)
 - padece una enfermedad cardíaca (p. ej. infarto de miocardio, disminución del número de latidos cardíacos (bradicardia))
 - si está en tratamiento con otros medicamentos que se conocen por prolongar el intervalo QT (p. ej. los medicamentos antiarrítmicos Clase IA y III, algunos antidepresivos tricíclicos, algunos antibióticos macrólidos, algunos antipsicóticos, otros antiparasitarios).
- No se recomienda este medicamento en pacientes con *L. aethiopica*, debido a la posibilidad de resistencia.
- En caso de que no se obtenga la respuesta deseada con este tratamiento, se recomienda cambiarlo y usar otros medicamentos leishmanicidas.

Otros medicamentos y Glucantime

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QT: se debe utilizar con precaución el antimonio de meglumina en los pacientes que estén en tratamiento con medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QT (p. ej. los medicamentos antiarrítmicos Clase IA y III, algunos antidepresivos tricíclicos, algunos macrólidos, algunos antipsicóticos, otros antiparasitarios) (ver sección “Advertencias y precauciones”).

Se recomienda evitar la administración de forma simultánea de Glucantime con medicamentos que tengan efectos tóxicos sobre el corazón, hígado, páncreas o sobre el sistema nervioso.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Dado que la seguridad de Glucantime en el embarazo no ha sido demostrada, no debe ser administrado durante el embarazo, salvo que su médico considere que el beneficio de la administración de este medicamento es superior al posible riesgo para usted y para el feto.

Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva.

Se desconoce si Glucantime se elimina en la leche materna. Por esta razón, no se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento con Glucantime.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Glucantime contiene sulfitos, sodio y potasio

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene sulfitos.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por 1 ml de solución inyectable; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene menos de 39 mg (1 mmol) de potasio por 1 ml de solución inyectable, por lo que se considera esencialmente “exento de potasio”.

3. Cómo usar Glucantime

Siga exactamente las instrucciones de administración de Glucantime indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Glucantime se administra únicamente por vía intramuscular.

Se puede producir dolor a nivel local por lo que se sugiere alternar la zona de aplicación, preferentemente en la zona de los glúteos.

La dosis recomendada es 20 mg/kg/día de antimonio (75 mg/kg/día de antimoniato de meglumina)

- durante 20 días en caso de leishmaniasis cutánea
- durante 28 días en caso de leishmaniasis visceral y mucocutánea.

Su médico le indicará la duración del tratamiento. No suspenda su tratamiento antes.

Si la enfermedad persiste o reaparece tras finalizar el tratamiento, su médico deberá remitirle a un servicio especializado para su seguimiento. Puede ser necesario en estos casos repetir el ciclo de tratamiento.

Niños:

Se deben seguir las mismas dosis que las utilizadas para el adulto: 20 mg/kg/día de antimonio (75 mg/kg/día de antimoniato de meglumina).

- 20 días en caso de leishmaniasis cutánea
- 28 días en caso de leishmaniasis visceral y mucocutánea.

Si usa más Glucantime del que debe

Si recibe más Glucantime del que debe, consulte inmediatamente a su médico o diríjase al hospital más próximo.

En caso de sobredosis, se podrían producir trastornos gastrointestinales (vómitos, diarrea) de diversa gravedad, trastornos de la piel de tipo urticaria, del hígado como ictericia (color amarillento de la piel), del corazón (disminución del número de latidos cardiacos, alteraciones en el electrocardiograma), de los riñones como insuficiencia renal (mal funcionamiento de sus riñones), de la sangre, y del sistema nervioso (inflamación de los nervios). En casos muy raros podrían poner en peligro su vida.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada o ingerida.

Si olvidó usar Glucantime

No se debe administrar una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Glucantime puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos se clasifican según su frecuencia, usando el siguiente convenio:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: reacciones alérgicas (que pueden ocurrir inmediatamente o dentro de varios días después de la administración del medicamento), que pueden ser amenazantes para la vida.

Los síntomas pueden incluir erupción cutánea, picor, dificultad para respirar, falta de aliento, hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua, piel fría, húmeda, palpitaciones, mareo, debilidad o desmayo.

Contacte inmediatamente con su médico o profesional sanitario o vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: pérdida de apetito (anorexia).

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: dolor de cabeza.

Trastornos cardiacos

Frecuentes: los cambios en el electrocardiograma son dosis-dependientes y son generalmente reversibles. En la mayoría de los casos, algunas alteraciones en el electrocardiograma (la inversión de la onda T y la prolongación del intervalo QT) preceden a la aparición de arritmias graves.

Poco frecuentes: arritmias (latidos irregulares del corazón) graves (*Torsade de Pointes*, fibrilación ventricular), y en casos individuales pueden tener un desenlace mortal.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: dificultad respiratoria (disnea).

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas y vómitos asociados al antimonio pueden ocurrir al inicio del tratamiento: dolor abdominal.

Frecuencia no conocida: inflamación del páncreas (pancreatitis).

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuentes: niveles anormales de enzimas hepáticas (aumento de las enzimas del hígado: transaminasas y fosfatasa alcalina).

Frecuencia no conocida: se observa en las pruebas de laboratorio un aumento de los niveles de enzimas hepáticas y, a veces, junto con alteración **de las pruebas de la función renal** (aumento de urea en sangre y de creatinina sérica).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: erupción cutánea.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy frecuentes: dolor en las articulaciones (artralgia), dolor muscular (mialgia).

Trastornos renales y urinarios

Frecuencia no conocida: alteraciones en las pruebas de la función de los riñones, problemas de funcionamiento de los riñones (insuficiencia renal aguda).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: al comienzo del tratamiento, puede aparecer una reacción febril pasajera acompañada de escalofríos o de sensación de desmayo con sudoración, tos asociada al antimonio.

Poco frecuentes: malestar general.

Frecuencia no conocida: inflamación de la cara (edema facial); inflamación de una vena (tromboflebitis) cuando no se administra correctamente.

También se puede producir una disminución del nivel de leucocitos (leucopenia) y anemia.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Glucantime

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Glucantime después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Glucantime

- El principio activo es antimonio de meglumina. Cada ampolla contiene 1.500 mg (equivalentes a 405 mg de antimonio).
- Los demás componentes son: metabisulfito de potasio (E-224), sulfito de sodio anhidro (E-221) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Glucantime es una solución clara. En raras ocasiones, pueden presentarse pequeñas partículas en la solución. En este caso, agitar bien antes de usar. Si las partículas persisten, no se debe usar.

Glucantime se presenta en cajas de 10 ampollas de 5 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

sanofi-aventis, S.A.
C/ Roselló i Porcel, 21
08016 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.
Avda. de Leganés, 62
28923 Alcorcón (Madrid)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>