

## Prospecto: información para el usuario

### Pentacarinat 300 mg polvo para solución inyectable Pentamidina isetionato

**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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es Pentacarinat y para qué se utiliza

Pentacarinat 300 mg polvo para solución inyectable es un polvo para administrar por vía intramuscular o vía intravenosa.

El principio activo de Pentacarinat es la pentamidina isetionato, que es un antiprotozoario que actúa de forma letal frente a los microorganismos *Pneumocystis jirovecii* (anteriormente conocido como *Pneumocystis carinii*), *Trypanosoma gambiense* y *Leishmania*, posiblemente inhibiendo la síntesis de las proteínas.

Está indicado para el tratamiento de:

- neumonía debida a *Pneumocystis jirovecii* (anteriormente conocido como *Pneumocystis carinii*),
- leishmaniasis cutánea,
- fase temprana de la enfermedad del sueño africana causada por *Trypanosoma gambiense*.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Pentacarinat

##### No use Pentacarinat

- si es alérgico a pentamidina isetionato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Pentacarinat:

- Si su función hepática y/o renal está alterada, tiene la tensión alta o baja, sus niveles de azúcar en sangre son elevados o bajos, o tiene un número disminuido de glóbulos blancos, rojos o plaquetas en sangre.

- Por la posibilidad de aparición de reacciones adversas graves, a veces con resultado de muerte, tales como tensión arterial baja (hipotensión), disminución del nivel del azúcar en sangre (hipoglucemia), inflamación del páncreas (pancreatitis aguda) y alteración del ritmo cardiaco (arritmias cardiacas).
- Después de una dosis de Pentacarinat su tensión puede alcanzar niveles muy bajos de forma repentina. Por ello, su médico le controlará la presión sanguínea antes y durante la administración, así como a intervalos regulares durante el tratamiento. El medicamento le será administrado en posición tumbado, boca arriba.
- Debido a la posibilidad de que se produzca prolongación del intervalo QT. Se han comunicado casos de arritmias cardiacas (alteración del ritmo del corazón) graves (a veces con desenlace mortal) producidas por este efecto, como “Torsades de pointes”. Por ello, su médico considerará la posibilidad de realizar un electrocardiograma antes de empezar el tratamiento. Por lo tanto, se deberá tener especial cuidado al administrar Pentacarinat si presenta condiciones que aumenten el riesgo de padecer arritmias incluyendo pacientes con síndrome QT largo, enfermedad del corazón, antecedentes de arritmias, niveles bajos de potasio y/o niveles bajos de magnesio en sangre, bradicardia (ritmo lento del corazón) o durante la administración conjunta con medicamentos que prolongan el intervalo QT (ver “Uso de Pentacarinat con otros medicamentos”).
- Por la posible alteración de determinados parámetros en sangre, orina o de la función hepática. Se deberá controlar mediante pruebas de laboratorio, realizadas antes, durante y después del tratamiento:
  - diariamente durante el tratamiento: urea en sangre, nitrógeno y creatinina en suero, recuento sanguíneo y plaquetario completo, análisis de orina y de los niveles de electrolitos en suero,
  - nivel de azúcar en sangre en ayunas, a diario durante el tratamiento y a intervalos regulares después de finalizarlo. El aumento del azúcar y la diabetes mellitus, con o sin disminución previa de azúcar, pueden aparecer incluso varios meses después de terminar el tratamiento,
  - niveles de calcio, semanalmente, y de magnesio, dos veces por semana,
  - electrocardiograma a intervalos regulares,
  - pruebas del funcionamiento del hígado (función hepática), incluyendo la determinación de bilirrubina, fosfatasa alcalina, aspartato aminotransferasa (AST/SGOT) y alanino aminotransferasa (ALT/SGPT). Si los valores basales son normales y permanecen normales durante el tratamiento, se harán los controles cada semana.  
Si las determinaciones basales de las pruebas de función hepática son elevadas, o se elevan durante el tratamiento, se le controlará semanalmente, a menos que esté en tratamiento con fármacos que puedan dañar el hígado, en cuyo caso se le controlará cada 3-5 días.

### **Uso de Pentacarinat con otros medicamentos**

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

Se aconseja precaución si está utilizando, al mismo tiempo que Pentacarinat:

- medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QT, entre los que se encuentran:
  - ciertos medicamentos para el tratamiento de las arritmias (tales como quinidina, disopiramida y procainamida o amiodarona y sotalol),
  - medicamentos para la depresión (antidepresivos tricíclicos o ciertos antidepresivos tetracíclicos como maprotilina),
  - ciertos medicamentos para el tratamiento de las psicosis (tales como fenotiazinas y pimozida),
  - ciertos medicamentos para la alergia (tales como astemizol y terfenadina),
  - antibióticos (tales como quinolonas, eritromicina intravenosa),
  - medicamentos para el tratamiento de la malaria (tales como halofantrina, mefloquina),
  - bepridil (para el tratamiento de la angina de pecho),
  - cisaprida (medicamento para mejorar la motilidad gástrica).
- foscarnet (medicamento usado para tratar ciertas infecciones causadas por virus), por el riesgo de que disminuyan los niveles de calcio.

### **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.

### **Embarazo:**

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, no use Pentacarinat ya que la seguridad del uso de Pentacarinat durante el embarazo no ha sido estudiada.

### **Lactancia:**

Si está en periodo de lactancia, no se recomienda usar Pentacarinat.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se conoce la influencia de Pentacarinat sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Se han comunicado casos de mareo por lo que se debe tener en cuenta cuando se conduzca o se utilicen máquinas.

## **3. Cómo usar Pentacarinat**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Si estima que la acción de Pentacarinat es demasiado fuerte o débil comuníquese a su médico, farmacéutico o enfermero.

La dosis recomendada para:

- **Adultos, niños y lactantes:**

- Neumonía por *Pneumocystis jiroveci*: 4 mg/kg de peso de pentamidina isetionato, una vez al día, durante al menos 14 días, preferentemente por perfusión intravenosa lenta. No se recomienda la administración por vía intramuscular en estos casos. La vía IV es la vía preferida de administración para el tratamiento de la neumonía por *Pneumocystis jiroveci*.
- Leishmaniasis cutánea: 4 mg/kg de peso de pentamidina isetionato, tres dosis en días alternos, en inyección por vía intramuscular o intravenosa.
- Tripanosomiasis: 4 mg/kg de peso de pentamidina isetionato, una vez al día, o cada dos días, hasta un total de 7 – 10 dosis. Se puede emplear la vía intramuscular o la vía intravenosa.

- **Pacientes con la función renal alterada:**

- En la neumonía por *Pneumocystis jiroveci*:
  - en los casos con riesgo vital, administrar 4 mg/kg de peso una vez al día, durante 7 a 10 días y después 4 mg/kg de peso, en días alternos, hasta completar el ciclo de al menos 14 dosis.
  - en casos menos graves: administrar 4 mg/kg de peso, en días alternos, hasta completar el ciclo de al menos 14 dosis.No se recomienda la administración por vía intramuscular en estos casos. La vía IV es la vía de administración para el tratamiento de la neumonía por *Pneumocystis jiroveci*.

- En los casos de leishmaniasis y tripanosomiasis no es necesario reducir las dosis.

- **Pacientes de edad avanzada y pacientes con la función hepática alterada:**

No existen recomendaciones especiales en la dosis para las personas de edad avanzada y las que tengan la función hepática alterada.

Pentacarinat se administra en inyección intramuscular profunda o en perfusión intravenosa lenta (ver “Instrucciones para la correcta administración del preparado por profesionales sanitarios”).

Debe administrarse siempre con el paciente en posición horizontal, tanto para la administración por vía intramuscular profunda o para la perfusión intravenosa lenta.

La dosis a administrar se debe reconstituir en agua para preparaciones inyectables (ver “Instrucciones para la correcta administración del preparado por profesionales sanitarios”).

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Pentacarinat. No suspenda su tratamiento antes, ya que éste debe continuar hasta que él lo considere necesario.

### **Si usa más Pentacarinat del que debe**

Consulte inmediatamente a su médico. Se han comunicado alteraciones del ritmo cardiaco, incluida la denominada “Torsade de Pointes”, después de la sobredosis de pentamidina isetionato.

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 administrada o ingerida.

### **Si olvidó usar Pentacarinat**

No se le administrará una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos según las frecuencias detalladas a continuación:

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

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

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

### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

*Frecuentes:* disminución de la cantidad de glóbulos blancos (leucopenia), disminución de la cantidad de glóbulos rojos (anemia), disminución del número de plaquetas (trombocitopenia)

### **Trastornos del sistema inmunológico**

*Frecuencia no conocida:* reacciones de hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilácticas y reacción alérgica grave (shock anafiláctico), urticaria generalizada acompañada de inflamación de pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias (angioedema)

### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

*Muy frecuentes:* presencia de urea u otras sustancias nitrogenadas en sangre (azotemia)

*Frecuentes:* disminución de azúcar en sangre (hipoglucemia), aumento de azúcar en sangre (hiperglucemia), diabetes mellitus con o sin disminución de azúcar en sangre (hipoglucemia) previa (se han dado casos hasta varios meses después de finalizar el tratamiento), aumento de los niveles de potasio en sangre (hipercaliemia), disminución de los niveles de calcio (hipocalcemia), disminución de los niveles de magnesio (hipomagnesemia)

### **Trastornos del sistema nervioso**

*Frecuentes:* desmayos (síncope), mareo

*Frecuencia no conocida:* se han dado casos de sensación de hormigueo, adormecimiento (parestesia) en las extremidades y de disminución de las sensaciones (hipoestesia) en la cara o en la zona alrededor de la boca, en niños y adultos, con la administración intravenosa de pentamidina. Estos efectos ocurrieron durante o poco después de la perfusión intravenosa y desaparecieron al terminar o interrumpir la perfusión

### **Trastornos cardíacos**

*Raros:* prolongación del intervalo QT cardíaco, alteración en el ritmo del corazón (arritmia cardíaca)

*Frecuencia no conocida:* tipo de taquicardia (“Torsade de Pointes”), ritmo lento del corazón (bradicardia)

### **Trastornos vasculares**

*Frecuentes:* bajada de la tensión arterial (hipotensión), enrojecimiento de la piel (rubefacción)

### **Trastornos gastrointestinales**

*Frecuentes:* náuseas y vómitos, alteración del gusto

*Raros:* inflamación del páncreas (pancreatitis)

### **Trastornos hepatobiliares**

*Frecuentes:* resultados anormales en pruebas de la función del hígado (función hepática)

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

*Frecuentes:* erupción cutánea (rash)

*Frecuencia no conocida:* puede aparecer un conjunto de síntomas denominado síndrome de Stevens-Johnson que está caracterizado por un enrojecimiento de la piel (rubefacción) junto con reacciones vesiculosas graves de la piel y de las membranas mucosas

### **Trastornos renales y urinarios**

*Muy frecuentes:* sangre en orina (hematuria macroscópica), disminución de la capacidad de filtración de los riñones (insuficiencia renal aguda)

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

*Muy frecuentes:* reacciones locales desde un simple malestar y dolor a acumulación de pus (abscesos), endurecimiento de la zona (induración) y muerte del tejido muscular (necrosis muscular)

*Frecuencia no conocida:* tras la administración por vía intramuscular, se han producido casos de destrucción de fibras musculares acompañados con excreción de mioglobina en la orina (rabdomiólisis).

### **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 Pentacarinat

Conservar por debajo de 25°C.

Una vez reconstituida, conservar la solución en nevera entre 2°C y 8°C.

Desechar cualquier cantidad no utilizada si han transcurrido 24 horas después de la reconstitución.

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

### Caducidad

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. 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 Pentacarinat 300 mg polvo para solución inyectable

- El principio activo es pentamidina isetionato. Cada vial contiene 300 mg de pentamidina isetionato.

### Aspecto del producto y contenido del envase

El vial contiene un polvo blanco a blanquecino.

Se presenta en envases conteniendo 1 vial.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular

The Simple Pharma Company Limited

Ground Floor, 71 Lower Baggot Street

Dublin, D02 P593

Irlanda

#### Responsable de la fabricación

SANOFI S.r.l.

Via Valcanello, 4

03012 Anagni (FR)

Italia

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021

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

## INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO POR PROFESIONALES SANITARIOS

El polvo de pentamidina isetionato debe reconstituirse con agua para preparaciones inyectables (3 ml de agua para preparaciones inyectables). Para la administración intravenosa, la dosis requerida de pentamidina

isetionato debe ser diluida, después de su reconstitución, en 50-250 ml de solución de glucosa (5 %) para perfusión o en 150-300 ml de cloruro de sodio al 0,9 %.

Para la reconstitución inicial de la solución de pentamidina isetonato, no deben utilizarse soluciones salinas porque pueden provocar precipitación del medicamento. La solución resultante de la reconstitución no debe mezclarse con otras soluciones inyectables a no ser solución de glucosa (perfusión intravenosa) o cloruro de sodio al 0,9 %.