

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

PROCAINAMIDE CLORIDRATO S.A.L.F. 500 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
Procainamide cloridrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è PROCAINAMIDE CLORIDRATO S.A.L.F. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare PROCAINAMIDE CLORIDRATO S.A.L.F.
3. Come usare PROCAINAMIDE CLORIDRATO S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PROCAINAMIDE CLORIDRATO S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è PROCAINAMIDE CLORIDRATO S.A.L.F. e a cosa serve

PROCAINAMIDE CLORIDRATO S.A.L.F. contiene il principio attivo procainamide cloridrato, che appartiene al gruppo dei medicinali antiaritmici, utilizzati per trattare alcuni problemi del cuore. Questo medicinale è indicato per il trattamento delle alterazioni nel ritmo del battito del cuore (aritmie ventricolari) in persone adulte e per brevi periodi di tempo (a breve termine).

2. Cosa deve sapere prima di usare PROCAINAMIDE CLORIDRATO S.A.L.F.

Non usi PROCAINAMIDE CLORIDRATO S.A.L.F.

- se è allergico alla procainamide cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad alcuni medicinali utilizzati per l'anestesia locale (anestetici locali con struttura di estere);
- se ha gravi problemi al cuore (arresto cardiaco, arresto atrioventricolare di secondo o terzo grado, insufficienza cardiaca grave, torsione di punta);
- se ha avuto una intossicazione causata da medicinali che aumentano la forza di contrazione del cuore (digitalici);
- se soffre di una malattia infiammatoria della pelle chiamata Lupus Eritematoso Sistemico;
- se ha la pressione del sangue molto bassa (ipotensione);
- se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare PROCAINAMIDE CLORIDRATO S.A.L.F.

Usi questo medicinale con estrema cautela:

- se soffre di problemi al cuore (ischemia cardiaca acuta, cardiomiopatie, insufficienza cardiaca, insufficienza cardiaca congestizia, arresto cardiaco di primo grado);
- se soffre di malattie del sangue (discrasie ematiche);

- se è in terapia con:
 - medicinali che aumentano la forza di contrazione del cuore (digossina);
 - altri medicinali utilizzati per trattare problemi nel ritmo del battito del cuore (antiaritmici di classe IA, come chinidina, disopiramide) (Vedere il paragrafo “Altri medicinali e PROCAINAMIDE CLORIDRATO S.A.L.F.”);
- se soffre di una malattia caratterizzata da debolezza muscolare e affaticamento (miastenia gravis);
- se ha avuto un infarto del cuore e soffre di problemi del battito del cuore (post-infarto con aritmie ventricolari asintomatiche o lievemente sintomatiche non fatali);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica) o ai reni (insufficienza renale) (Vedere i paragrafi “Uso in persone con problemi ai reni e in emodialisi” e “Uso in persone con problemi al fegato”).

Durante il trattamento con PROCAINAMIDE CLORIDRATO S.A.L.F. il medico la sottoporrà ad analisi del sangue specifiche per poter stabilire se è affetto da una malattia infiammatoria della pelle, chiamata Lupus Eritematoso Sistemico. Se soffre di questa malattia, deve interrompere immediatamente il trattamento con procainamide cloridrato e iniziare una terapia con medicinali utilizzati per trattare le infiammazioni e le allergie (corticosteroidi) (vedere paragrafo “Non usi PROCAINAMIDE CLORIDRATO S.A.L.F.”).

Altri medicinali e PROCAINAMIDE CLORIDRATO S.A.L.F.

Informi il medico, il farmacista o l’infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Usi questo medicinale con cautela e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- medicinali che rilassano i muscoli durante gli interventi chirurgici (bloccanti neuromuscolari depolarizzanti e non, come gallio trietilioduro, metocurina ioduro, pancuronio ioduro, suxametonio cloruro e tubocurarina cloruro);
- medicinali che aumentano la pressione del sangue e i battiti del cuore, diminuiscono la contrazione dell’intestino e la secrezione delle ghiandole, aumentano le dimensioni della pupilla (agenti antimuscarinici);
- altri medicinali utilizzati per il trattamento di problemi nel ritmo del battito del cuore (antiaritmici);
- medicinali come la neostigmina (parasimpaticomimetici), utilizzati al termine degli interventi chirurgici;
- antibiotico trimetoprim;
- propranololo, utilizzato per ridurre la pressione del sangue e per curare alcuni problemi del cuore;
- sulfonamidi, un gruppo di medicinali utilizzato per trattare le infezioni causate da batteri.

Inoltre, informi il medico se è in trattamento con un medicinale utilizzato per il trattamento della pressione alta del sangue (captopril) perché, se assunto insieme alla procainamide cloridrato, può ridurre il numero dei globuli bianchi (neutropenia) e causare una grave malattia della pelle (sindrome di Stevens-Johnson).

PROCAINAMIDE CLORIDRATO S.A.L.F. con alcool

L’assunzione di etanolo può diminuire l’efficacia di questo medicinale, pertanto eviti di bere bevande alcoliche durante il trattamento con PROCAINAMIDE CLORIDRATO S.A.L.F.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è in gravidanza, usi questo medicinale solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Non usi PROCAINAMIDE CLORIDRATO S.A.L.F. se sta allattando al seno, poiché questo medicinale viene escreto nel latte materno (Vedere il paragrafo “Non usi PROCAINAMIDE CLORIDRATO S.A.L.F.”).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati disponibili per stabilire l’effetto del medicinale sulla capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari.

PROCAINAMIDE CLORIDRATO S.A.L.F contiene sodio metabisolfito

Questo medicinale contiene sodio metabisolfito che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

3. Come usare PROCAINAMIDE CLORIDRATO S.A.L.F.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

La dose massima raccomandata di PROCAINAMIDE CLORIDRATO S.A.L.F. è di 1 g.

La dose iniziale raccomandata è di 100 mg ogni 5 minuti, mediante iniezione in vena diretta o mediante flebo (linea di infusione). La velocità del flusso non deve superare i 50 mg al minuto, fino al raggiungimento di una dose di 500 mg. Prima di somministrare un'altra dose di procainamide cloridrato, bisogna attendere circa 10 minuti o più, per consentire al medicinale di distribuirsi nell'organismo.

Procainamide cloridrato può essere somministrata, tramite infusione in vena (endovenosa), anche come soluzione diluita (20 mg/ml, ottenuta diluendo 500mg/5ml di PROCAINAMIDE CLORIDRATO S.A.L.F. a 25 ml) sempre tramite infusione in vena (endovenosa) ad una velocità di 1 ml al minuto per 25/30 minuti.

La dose di mantenimento è una soluzione di 2 mg/ml (ottenuta diluendo una fiala di Procainamide cloridrato S.A.L.F. 500 mg/5 ml a 250 ml) per via endovenosa.

L'infusione deve avvenire a una velocità di 1-3 ml/min.

Uso in persone con problemi ai reni e in emodialisi

Se soffre di problemi ai reni (ridotta clearance della creatinina, insufficienza renale), il medico deciderà se è necessario ridurre la dose e la velocità di infusione.

Per le persone che si sottopongono a filtrazione meccanica del sangue (emodialisi), il medico deciderà se diminuire la dose di procainamide cloridrato.

Uso in persone con problemi al fegato

Se soffre di problemi al fegato, il medico potrà decidere di far passare più tempo tra le somministrazioni di procainamide cloridrato.

Uso negli anziani (età superiore a 50 anni)

Se ha più di 50 anni di età, il medico deciderà di diminuire la dose oppure di aumentare gli intervalli di tempo tra una somministrazione e l'altra di procainamide cloridrato, in base all'età e alla funzionalità del cuore e dei reni.

Se usa più PROCAINAMIDE CLORIDRATO S.A.L.F di quanto deve

In seguito all'assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale possono verificarsi i seguenti sintomi:

- nausea, vomito;
- abbassamento della pressione (ipotensione);
- ridotta eliminazione dell'urina (oliguria);
- gravi problemi del cuore (aritmie atriali e ventricolari, torsioni di punta, fibrillazione, tachicardia giunzionale o ventricolare, ampliamento del tratto QRS);
- ridotta attività del cervello (depressione del sistema nervoso centrale);
- perdita della coordinazione dei muscoli (atassia cerebellare);
- difficoltà a respirare (insufficienza respiratoria).

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- abbassamento della pressione (ipotensione);
- problemi al cuore (miocardite, fibrillazione ventricolare, asistolia, disturbi della conduzione cardiaca, aritmie, anomalie elettrocardiografiche, torsione di punta, aritmia ventricolare);
- infiammazione delle vene (vasculite);
- irritazioni della pelle (eruzione maculo papulare, orticaria, prurito, rash cutanei);
- forte aumento della temperatura del corpo (ipertermia), vampate di calore;
- brividi;
- dolore all'addome;
- sapore amaro in bocca;
- ridotta capacità di spingere il cibo nell'intestino (ostruzione intestinale);
- diarrea;
- difficoltà a deglutire (disfagia);
- perdita dell'appetito (anoressia);
- nausea e vomito;
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- problemi del sangue (agranulocitosi, anemia aplastica, mielosoppressione, anemia emolitica, neutropenia, eosinofilia, aplasia eritroide pura, trombocitopenia, ipergammaglobulinemia);
- gravi problemi al fegato (epatotossicità, anomalie degli enzimi epatici, insufficienza epatica, epatomegalia);
- reazioni allergiche (reazioni crociate di ipersensibilità);
- grave malattia della pelle (Lupus Eritematoso Sistemico) con i seguenti sintomi:
 - dolore (artralgia) e infiammazione delle articolazioni (artrite);
 - dolore ai muscoli (mialgia);
 - infiltrazioni nella membrana che riveste i polmoni (infiltrazioni pleuriche);
 - infiammazione della membrana che avvolge il cuore (pericardite);
 - febbre;
 - alterazioni di alcuni valori nelle analisi del sangue (presenza di anticorpi antinucleari anche in assenza dei sintomi caratteristici).
- malattia caratterizzata da debolezza muscolare e affaticamento (miastenia gravis);
- debolezza dei muscoli (muscolare);
- perdita della coordinazione dei muscoli (atassia);
- vertigini;
- malattia che colpisce i nervi (neuropatia);
- tremori;
- disturbi della circolazione agli occhi (occlusione vascolare retinica);
- disturbi psichiatrici (manie, psicosi, depressione, allucinazioni);
- formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni dei polmoni (embolia polmonare);
- grave difficoltà a respirare (insufficienza respiratoria).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PROCAINAMIDE CLORIDRATO S.A.L.F.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare lontano dalla luce. Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PROCAINAMIDE CLORIDRATO S.A.L.F. 500 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

- Il principio attivo è procainamide cloridrato. Ogni fiala contiene 500 mg di procainamide cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sodio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di PROCAINAMIDE CLORIDRATO S.A.L.F. e contenuto della confezione

PROCAINAMIDE CLORIDRATO S.A.L.F. 500 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso – Confezione di 5 fiale da 5ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico
Via Marconi, 2
24069 Cenate Sotto (BG)
Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Posologia e modo di somministrazione

E' preferibile diluire le fiale di Procainamide cloridrato S.A.L.F prima della somministrazione per permettere un miglior controllo della velocità della somministrazione. Per la diluizione è consigliabile utilizzare una soluzione di sodio cloruro 0,9% (soluzione fisiologica) rispetto ad una soluzione di glucosio 5%. Se viene usata quest'ultima è preferibile neutralizzare la soluzione con sodio bicarbonato.

Dose iniziale

Il controllo iniziale dell'aritmia può essere effettuato tramite somministrazione in boli ripetuti ogni 5 min di 100 mg mediante iniezione diretta in vena o in una linea di infusione a una velocità non superiore a 50 mg/min, fino alla risoluzione dell'aritmia o fino al raggiungimento di una dose complessiva di 500 mg. Successivamente bisogna attendere 10 min o più per permettere una maggiore distribuzione nei tessuti prima di riprendere le somministrazioni. In alternativa Procainamide cloridrato può essere somministrata per infusione endovenosa di una soluzione di 20 mg/ml (ottenuta diluendo una fiala di Procainamide cloridrato S.A.L.F. 500 mg/5 ml a 25 ml) a una velocità costante di 1 ml/min per 25-30 min, fino a raggiungere la dose di 500-600 mg. Raramente sono necessari dosaggi superiori a 600 mg. La dose massima consigliata di Procainamide cloridrato è di 1 g.

Dose di mantenimento

Infusione endovenosa di una soluzione di 2 mg/ml (ottenuta diluendo una fiala di Procainamide cloridrato S.A.L.F. 500 mg/5 ml a 250 ml). L'infusione deve avvenire a una velocità di 1-3 ml/min.

Pazienti con insufficienza renale

In pazienti con ridotta clearance della creatinina o con anamnesi di insufficienza renale, per ottenere una risposta clinica ottimale e ridurre il rischio di reazioni avverse potrebbe essere necessario un dosaggio inferiore somministrato a una minore velocità di infusione.

Pazienti con insufficienza epatica

In pazienti con insufficienza epatica potrebbero essere necessari intervalli più lunghi tra le somministrazioni per raggiungere livelli ematici adeguati e limitare il rischio di reazioni avverse.

Pazienti anziani (di età superiore a 50 anni)

In pazienti con più di 50 anni la dose deve essere aggiustata in funzione della risposta individuale, dell'età del soggetto e della funzionalità cardiaca e renale. Dosaggi inferiori o intervalli più ampi tra le dosi possono essere necessari per raggiungere livelli ematici adeguati e ridurre il rischio di reazioni avverse.

Pazienti in emodialisi

Potrebbero essere necessari aggiustamenti di dosaggio in seguito ad emodialisi.

Incompatibilità

La soluzione iniettabile di procainamide è incompatibile con soluzioni contenenti:

- acido etacrinico;
- fenitoina;
- esmololo cloridrato;
- milrinone.

Periodo di validità

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di precipitato e di particelle visibili. Il contenuto serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere riutilizzato.