

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

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antiarritmici, classe IA.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Trattamento a breve termine delle aritmie ventricolari nei pazienti adulti.

**CONTROINDICAZIONI**

- Ipersensibilità alla procainamide o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- ipersensibilità ad anestetici locali con struttura di estere;
- arresto cardiaco completo;
- arresto atrioventricolare di secondo o terzo grado;
- insufficienza cardiaca grave;
- intossicazione da digitale;
- Lupus Eritematoso Sistemico;
- torsione di punta;
- ipotensione;
- allattamento

**PRECAUZIONI PER L'USO**

Procainamide cloridrato deve essere usata con cautela in caso di:

- ischemia cardiaca acuta;
- discrasie ematiche,
- cardiomiopatie;
- insufficienza cardiaca;
- insufficienza cardiaca congestizia;
- uso concomitante di digossina (vedere Interazioni);
- uso concomitante di altri antiarritmici di classe I A (ad es. chinidina, disopiramide, vedere Interazioni);
- arresto cardiaco di primo grado;
- miastenia gravis;
- post-infarto del miocardio con aritmie ventricolari asintomatiche o lievemente sintomatiche non fatali;
- insufficienza epatica (vedere Dose, modo e tempo di somministrazione);
- insufficienza renale (vedere Dose, modo e tempo di somministrazione).

Durante la terapia è necessario effettuare i normali test ematici compresi quelli di screening per la presenza di anticorpi antinucleari relativi al lupus eritematoso sistemico. Il lupus eritematoso sistemico si risolve, generalmente, con la sospensione del trattamento e con l'impiego di corticosteroidi.

**INTERAZIONI**

**Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.**

Procainamide cloridrato può interagire con i seguenti prodotti medicinali:

- bloccanti neuromuscolari depolarizzanti e non (es. gallio trietilioduro, metocurina ioduro, pancuronio ioduro, suxametonio cloruro e tubocurarina cloruro), in quanto la procainamide potrebbe potenziare i loro effetti;
- agenti antimuscarinici, poiché la procainamide potrebbe potenziarne gli effetti;
- farmaci antiarritmici, in quanto la procainamide potrebbe potenziare i loro effetti;
- farmaci parasimpaticomimetici (ad es. neostigmina), poiché la procainamide potrebbe ridurre gli effetti;
- trimetoprim, in quanto esso riduce la clearance renale della procainamide e del suo principale metabolita (NAPA);
- captopril, poiché è stata osservata comparsa di neutropenia e/o sindrome di Stevens-Johnson in seguito a somministrazione concomitante con procainamide;
- propranololo, in quanto può ridurre l'eliminazione della procainamide;
- sulfonamidi, poiché l'acido p-aminobenzoico, metabolita della procainamide, può inibire la loro azione.

Inoltre, la procainamide può interagire con l'alcool, poiché esso può incrementare l'eliminazione della procainamide, ridurre l'emivita del farmaco e aumentare la sua velocità di acetilazione, con conseguente aumento della produzione del principale metabolita (NAPA).

## AVVERTENZE SPECIALI

Procainamide cloridrato deve essere somministrata per via endovenosa lenta e sotto costante controllo elettrocardiografico e pressorio.

### Gravidanza ed allattamento

#### Chiedere consiglio al medico prima di assumere qualunque medicinale

##### Gravidanza

Non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte. Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto e sviluppo post-natale. Poiché la procainamide attraversa la placenta, è necessario usare cautela nell'impiegare il medicinale in donne in gravidanza.

##### Allattamento

La procainamide e il suo principale metabolita, NAPA, sono escreti nel latte materno, quindi una piccola quota di tali sostanze può raggiungere il neonato. Pertanto, è necessario usare cautela nell'impiegare il medicinale durante l'allattamento.

### Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

#### Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

La soluzione di procainamide cloridrato S.A.L.F. contiene sodio metabisolfito, un solfito che può causare reazioni di tipo allergico inclusi sintomi anafilattici o fatali o episodi asmatici gravi nei pazienti suscettibili.

Una fiala contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio, cioè è praticamente senza sodio.

## DOSE, MODO E TEMPO 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 minuti 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 minuti 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 minuti, 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.

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.

## **Incompatibilità.**

La soluzione iniettabile di procainamide è incompatibile con soluzioni contenenti:

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

## **SOVRADOSAGGIO**

Il sovradosaggio da procainamide cloridrato si manifesta con nausea, vomito, ipotensione, oliguria, e disturbi cardiaci. In caso di intossicazione acuta da farmaco si possono verificare aritmie atriali e ventricolari (torsioni di punta, fibrillazione), tachicardia giunzionale o ventricolare, ipotensione, depressione del sistema nervoso centrale, atassia cerebellare, insufficienza respiratoria e ampliamento del tratto QRS.

Il trattamento prevede la detossificazione tramite carbone attivo e lavanda gastrica e successivamente la stabilizzazione della funzionalità cardiaca e respiratoria del paziente tramite respirazione assistita, impiego di plasma expanders e infusione di vasopressori. L'infusione di sodio lattato 1/6 M può ridurre la tossicità cardiaca. L'emodialisi o l'emoperfusione aumenta l'eliminazione di procainamide e di NAPA. Infine, occorre monitorare strettamente il paziente controllando le concentrazioni plasmatiche di procainamide e del suo metabolita, NAPA, nonché i segni vitali, i parametri elettrocardiografici, la funzionalità renale ed epatica.

Sono stati riportati casi di tossicità con dosaggi tra 7 e 19 grammi. Non è nota una dose minima tossica.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Procainamide cloridrato S.A.L.F. avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

**SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI PROCAINAMIDE CLORIDRATO S.A.L.F. RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.**

## **EFFETTI INDESIDERATI**

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

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati della Procainamide cloridrato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Durante la somministrazione endovenosa si possono osservare effetti cardiaci. Una somministrazione troppo rapida può dar luogo a ipotensione marcata, fibrillazione ventricolare e asistolia. Concentrazioni plasmatiche elevate sono state associate a disturbi della conduzione cardiaca.

### *Patologie cardiache*

Aritmia; Anomalie elettrocardiografiche; Ipotensione; Miocardite; Torsione di punta; Vasculite; Aritmia ventricolare.

### *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*

Eruzione maculo papulare; Orticaria

### *Patologie endocrine*

Ipertermia; Brividi

### *Patologie gastrointestinali*

Dolore addominale; Sapore amaro in bocca; Ostruzione intestinale; Diarrea; Disfagia; Perdita dell'appetito; Nausea; Pancreatite; Vomito; Anoressia

### *Patologie del sistema emolinfopoietico*

Agranulocitosi; Anemia aplastica; Mielosoppressione; Anemia emolitica; Neutropenia; Eosinofilia; Aplasia eritroidea pura; Trombocitopenia

### *Patologie epatobiliari*

Epatotossicità; Anomalie degli enzimi epatici; Insufficienza epatica

### *Disturbi del sistema immunitario*

Lupus Eritematoso Sistemico (con artralgia, artrite, mialgia, infiltrazioni pleuriche, pericarditi e febbre, presenza di anticorpi antinucleari anche in assenza dei sintomi caratteristici); Reazioni crociate di ipersensibilità; Epatomegalia; Angioedema; Rash cutanei; Prurito; Orticaria; Vampate di calore; Ipergammaglobulinemia

### *Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo*

Miastenia gravis; Debolezza muscolare

### *Patologie del sistema nervoso*

Atassia; Vertigini; Neuropatia; Tremori

### *Patologie dell'occhio*

Occlusione vascolare retinica

### *Disturbi psichiatrici*

Mania; Psicosi; Depressione; Allucinazioni

### *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche*

Embolia polmonare; Insufficienza respiratoria

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.  
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.*

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**ATTENZIONE:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

### Condizioni di conservazione

Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.

Non sono richieste particolari condizioni di conservazione relative alla temperatura. Non congelare.

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.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

## **COMPOSIZIONE**

Una fiala contiene:

Principio attivo: Procainamide cloridrato 500 mg

Eccipienti: Sodio metabisolfito - Acqua per preparazioni iniettabili

## **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile per uso endovenoso.

5 Fiale di vetro da 5 ml.

## **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

## **PRODUTTORE**

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

## **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

Determinazione AIFA 10 luglio 2012