

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	PROCAINAMIDA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Inyección IM e IV
<b>Fortaleza:</b>	100 mg/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 100 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-16-127-C01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	23 de junio de 2016
<b>Composición:</b>	
Cada ampolleta contiene:	
Clorhidrato de procainamida	100,0 mg
Metabisulfito de sodio	1,0 mg
Agua para inyección	
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Arritmias ventriculares, especialmente después del infarto de miocardio, taquicardia auricular.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento.  
Bloqueos cardíacos, insuficiencia cardíaca, hipotensión.  
Lupus eritematoso sistémico.  
Torsades de Pointes.

### Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo C  
Lactancia materna: compatible, pero existen insuficientes datos disponibles de efectos indeseados a largo plazo. Se recomienda vigilar al lactante por efectos adversos  
Daño renal: ligero, evitar o reducir dosis.

Daño hepático: evitar o reducir dosis.

Adulto mayor: mayor sensibilidad a los efectos tóxicos, iniciar por el límite inferior del rango de dosis. Lleva ajuste de dosis.

Miastenia Gravis

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

Contiene metabisulfito de sodio, puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo.

**Efectos indeseables:**

Frecuentes: náusea, vómito, diarrea, sabor amargo, mareos, cefalea, prurito, escalofríos, fiebre y reacciones alérgicas.

Ocasionales: depresión, psicosis, agranulocitosis, edema angioneurótico y un síndrome semejante al lupus eritematoso ha sido reportado después de prolongados cursos de procainamida. Este síndrome raramente aparece en menos de 2 meses, pero es muy común después de 6 meses. El fenómeno LE es más común verlo en sujetos acetiladores lentos. El mecanismo de este síndrome es incierto. Infección del tracto respiratorio superior. Raras: neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, hipotensión arterial.

**Posología y modo de administración:**

Adultos: vía IV 100 mg administrados de forma lenta (sin exceder 50 mg/min) y repetir cada 5 min hasta controlar la arritmia o hasta una dosis máxima de 1 g o infusión IV de 500-600 mg diluidos y suministrados a velocidad constante durante 25-30 min; mantenimiento 2-6 mg/min. Si es necesario, iniciar tratamiento oral después de 3 a 4 h de la infusión.

Niños: no se ha establecido la dosificación.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Aumento de riesgo de depresión miocárdica: bupivacaína, levobupivacaína,  $\beta$  bloqueadores. Arritmias ventriculares incrementadas con: moxifloxacina, ADT, mizolastina, terfenadina, antimaláricos (artemeter, lumefantina), antipsicóticos que prolongan QT, sulpiride, haloperidol, pimozida, sertindole, tioridazina, fenotiazinas, sotalol, dolasetron, tropisetron. Elevan concentración de procainamida: amiodarona, trimetoprim, cimetidina. Aumenta efectos de los relajantes musculares y antagoniza los de neostigmina y piridostigmina. Captopril: toxicidad cardíaca incrementada, particularmente cuando existe daño renal.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: Categoría de riesgo C.

Lactancia materna: compatible, pero existen insuficientes datos disponibles de efectos indeseados a largo plazo. Se recomienda vigilar al lactante por efectos adversos

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

**Sobredosis:**

Medidas Generales.

**Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: C01BA02

Grupo farmacoterapéutico: Antiarrítmicos de clase I a.

Es un antiarrítmico Clase I a. Incrementa efecto del período refractario de las aurículas y en menor grado en el bulto del sistema His-Purkinje y los ventrículos del corazón. Reduce la velocidad de conducción del impulso auricular, las fibras His-Purkinje y el músculo ventricular, pero tiene un efecto variable sobre el nudo auriculoventricular (A-V), una acción directa retardada y un débil efecto vagolítico, lo cual puede acelerar la conducción A-V ligeramente. La excitabilidad del miocardio está reducida en las aurículas, las fibras Purkinje, los músculos papilares y los ventrículos por el incremento en el umbral de la excitación combinado con la inhibición de la actividad ectópica del marcapaso por el retraso de la fase lenta de la despolarización diastólica, así disminuye la automaticidad en sitios ectópicos. La contractibilidad del corazón sano usualmente no se afecta por concentraciones terapéuticas aunque puede ocurrir la reducción ligera del rendimiento cardíaco y puede ser significativo en presencia de daño en miocardio. Los niveles terapéuticos de Procainamida pueden ejercer efectos vagolíticos y producir aceleración ligera del ritmo cardíaco, mientras que las concentraciones altas o tóxicas pueden prolongar el tiempo de conducción o inducir un

bloqueo A-V o incluso causar automaticidad anormal y el desarrollo espontáneo de mecanismos desconocidos.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Se puede administrar por vía IM .Cuando se administra la procainamida por vía IV, se acostumbra suministrar una dosis de carga inicial. Tiene un metabolito fuertemente activo llamado N-acetil procainamida (NAPA), que se excreta por el sistema renal. En pacientes con insuficiencia renal se ha asociado la acumulación de NAPA con un síndrome llamado Torsade de Pointes, aunque los síntomas lúpicos son menos frecuentes en estos pacientes. La vida media es solo de 3 a 4 h, requiere dosis frecuentes o la formulación de liberación lenta por vía oral. Sin embargo, se deben tener precauciones ya que la vida media del NAPA -el metabolito de la procainamida- es mayor que su "progenitor" molecular, de modo que tiende a acumularse de manera más lenta.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de noviembre de 2018.