



Antiarrítmico clase IA. Disminuye la excitabilidad del miocardio restaurando el ritmo normal. No solamente es eficaz en las arritmias ventriculares, sino también, empleando dosis más altas, en las de origen auricular. De acción más rápida y menor efecto hipotensor que la quinidina.

USO CLÍNICO

Para todos estos usos no está aprobado en niños menores de 18 años y solamente debe ser considerado en casos altamente seleccionados (**E: off-label**).

- Profilaxis y tratamiento de las arritmias supraventriculares y ventriculares.
- Tratamiento de extrasístoles ventriculares.
- Tratamiento de arritmias asociadas a anestesia y cirugía.
- Tratamiento de las contracciones ventriculares prematuras.

Nota: por su efecto proarrítmico, se recomienda reservar su uso solo para situación de riesgo vital, cuando otros tratamientos sean inefectivos o estén contraindicados.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Neonatos:

- Intravenoso: dosis de carga 7-10 mg/kg en 60 minutos seguido de perfusión continua de 20-80 µg/kg/min.
- Disminuir dosis en prematuros <36 semanas y en insuficiencia renal con Ccr <30 ml/min.

Niños:

- Oral: 15-50 mg/kg al día repartidos cada 3-6 horas (máximo 4 g/día).
- Intramuscular: 20-30 mg/kg/día cada 4-6 horas (máx. 4 g/día).
- Intravenoso:
 - Dosis de carga de 3-6 mg/kg en 5 minutos (máx. 100 mg/dosis); se puede repetir el bolo cada 5-10 min hasta un máximo de dosis de carga de 15 mg/kg. O 10 a 15 mg/kg como dosis única infundida durante 30 a 60 minutos. No superar los 500 mg en 30 minutos.
 - Mantenimiento: perfusión continua a 20-80 µg/kg/min (máx. 2 g/día).

En taquicardia regular de QRS estrecho de origen desconocido (auricular o ventricular) o taquicardias supraventriculares:

- Intravenoso o intraóseo: dosis de carga de 15 mg/kg a pasar en 30-60 min.
- La vía intramuscular es la más recomendada por su seguridad y a la vez relativa rapidez de acción.
- La vía intravenosa debe reservarse para casos de urgencia.

No existen especificaciones sobre el ajuste posológico en niños con insuficiencia renal o hepática.

Insuficiencia renal:

- Vía intravenosa: reducir dosis de carga a 12 mg/kg en casos de insuficiencia renal grave; reducir dosis de mantenimiento un tercio en casos de insuficiencia renal moderada y dos tercios en casos de insuficiencia renal severa.
- Vía oral: aumentar intervalo; Ccr 10-50 ml/min: cada 6-12 h; Ccr <10 ml/min: cada 8-24 h. La procainamida es hemodializable (20%-50%) -no en el caso de diálisis peritoneal-. Pueden ser necesarias dosis suplementarias.

Insuficiencia hepática: disminuir la dosis (un 50%) o prolongar el intervalo.

Administración:

Administrar la dosis de carga IV en 30-60 minutos; disminuir de la velocidad de infusión si se prolonga el intervalo QT o el paciente desarrolla bloqueo cardiaco; interrumpir la infusión si el paciente desarrolla hipotensión o intervalo QRS se ensancha >50% del valor basal. La dosis intravenosa se puede administrar directamente o diluida.

Administrar la dosis por vía oral con el estómago vacío (1 hora antes o 2 horas después de comer). En caso de alteración gastrointestinal, es posible administrarlo con comida o leche. No masticar.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la procainamida, procaína o alguno de sus componentes.
- Lesiones extensas y graves del miocardio.
- Bloqueo auriculoventricular completo.

PRECAUCIONES

- Utilizar con precaución en pacientes enfermos de lupus eritematoso sistémico y asmáticos.
- También en pacientes con trastornos de la conducción auriculoventricular o bloqueos de rama y en pacientes con arritmias ventriculares y enfermedades cardiacas hereditarias, patología coronaria o ICC.
- Se acumula en pacientes con insuficiencia renal o hepática; ajustar la dosis y monitorizar estrechamente.
- Interrumpir la infusión si se produce un ensanchamiento marcado de los complejos QRS o alargamiento del QT (puede indicar sobredosificación).
- Utilizar con mucha precaución en pacientes con QTc largo previo, incrementa el riesgo de *torsades de pointes*.

EFECTOS SECUNDARIOS

No hay datos específicos en niños. Sus frecuencias no están establecidas.

- Cardiovasculares: hipotensión y trastornos del ritmo cardiaco.
- Neurológicos: confusión, desorientación, fiebre medicamentosa.

- Gastrointestinales: náuseas, vómitos, trastornos gastrointestinales.
- Hematológicos: agranulocitosis, neutropenia, trombocitopenia, anemia hipoplásica.
- Hepática: hepatomegalia, elevación de transaminasas.
- Otros: lupus medicamentoso, *rash*, pericarditis, mialgia.

Sobredosificación:

- Dosis altas pueden provocar la caída brusca de la tensión arterial hasta producir colapso.
- La sobredosificación es especialmente peligrosa si el paciente es acetilador lento, tiene la función renal disminuida o padece alguna enfermedad orgánica cardiaca.
- Se debe suprimir el tratamiento y emplear medidas sintomáticas, como el uso de adrenalina en los casos más serios.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Cimetidina: puede aumentar la concentración plasmática de procainamida; puede ser necesario disminuir la dosis.
- Darunavir, lamotrigina, ranitidina: puede aumentar la concentración plasmática de procainamida. Monitorizar.
- Trimetoprim: puede aumentar la concentración plasmática de procainamida y sus metabolitos activos. Considerar alternativas.
- Fármacos que prolongan el QTc (amiodarona, cloroquina, ciprofloxacino, cisaprida dronedarona, mifepristona, pimozida, propafenona, quinina, etc.), pueden incrementar el riesgo de alargamiento del QTc. Considerar alternativas.
- Fármacos hipotensores: la procainamida puede potenciar el efecto hipotensor.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: los comprimidos comercializados contienen carboximetilalmidón sódico, sílice coloidal anhidra y estearato magnésico. Los viales contienen alcohol bencílico (100 mg/10 ml), por lo está contraindicado en menores de 3 años; bisulfito sódico (50 mg/10 ml), por lo que puede causar reacciones de tipo alérgico; y agua para inyección.

Estabilidad: puede diluirse 1 g en 50-500 ml de suero. Velocidad máxima de infusión 20-30 mg/min.

- Estable en suero fisiológico a concentración de 1 g/l durante 24 h a temperatura ambiente (25 °C).
- Estable en API a concentración de 4 g/l durante 48 h entre 25 y 40 °C; 7 días a 4 °C.
- Datos contradictorios sobre estabilidad en suero glucosado al 5%. Consultar los datos ampliados en Micromedex.
- Datos contradictorios sobre estabilidad en suero glucosado al 5%. Consultar los datos ampliados en Micromedex. Emplear solamente si la solución es incolora o ligeramente amarilla.

Rango terapéutico: 4-10 µg/ml. Tóxico: >10-12 µg/ml.

Compatible para administración en Y: amiodarona, cisatracurio, famotidina, heparina, metoprolol, nitroprusiato, pancuronio, pantoprazol, cloruro potásico, ranitidina, remifentanilo, vasopresina, vitamina B.

Incompatible para administración en Y: milrinona.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace “Presentaciones” correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 13/04/2021]. Disponible en: www.uptodate.com
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- Taketomo CK, Holding JH, Graus DM. Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18th ed. American Pharmacists Association, editor. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.

Fecha de actualización: abril 2021.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).