Prospecto: información para el paciente

Biocoryl 100 mg/ml solución inyectable
procainamida hidrocloruro

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

1. Qué es Biocoryl y para qué se utiliza

Este medicamento contiene como principio activo procainamida, que pertenece a un grupo de medicamentos denominado antiarrítmicos de la clase IA.

Biocoryl se usa para el tratamiento en adultos de un tipo de alteración del ritmo cardíaco, las arritmias ventriculares.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Biocoryl

No use Biocoryl:
- si es alérgico a la procainamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece lupus eritematoso sistémico (enfermedad en la que el sistema inmunitario del cuerpo ataca por error el tejido sano. Este puede afectar la piel, las articulaciones, los riñones, el cerebro y otros órganos),
- si padece *torsades de pointes* (un problema grave en el ritmo de su corazón),
- si padece bloqueo auriculoventricular completo.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a usar Biocoryl:
- si padece bloqueo auriculoventricular de primer o segundo grado,
- si padece insuficiencia cardíaca congestiva,
- si padece cardiopatía isquémica aguda o cardiomiopatía,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si padece de flutter auricular o fibrilación,
- si padece de prolongación del intervalo QT (problema del corazón que se observa al realizar un electrocardiograma),
- si padece insuficiencia renal (sus riñones no funcionan adecuadamente),
- si padece miastenia gravis (una enfermedad que provoca debilidad extrema de ciertos músculos).

Niños y adolescentes
No se recomienda administrar Biocoryl a niños y adolescentes.

Uso de Biocoryl con otros medicamentos
Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.
Especialmente, informe a su médico si está tomando:
- un medicamento para la úlcera péptica o reflujo gastro-esofágico llamado cimetidina,
- un medicamento relajante muscular,
- un medicamento para la miastenia gravis, como neostigmina y piridostigmina,
- un medicamento para controlar la tensión arterial,
- un medicamento que prolongue el intervalo QT,
- un medicamento que produzca hipopotasemia (disminuya los niveles de potasio en sangre),
- un medicamento para controlar algunos tipos de arrítmias, como amiodarona y antiarrítmicos de Clase I,
- un medicamento para tratar infecciones, como trimetoprima y ofloxacino,
- un medicamento que contenga ácido para-aminobenzoico.

Uso de Biocoryl con alimentos, bebidas y alcohol
No tome alcohol mientras esté en tratamiento con este medicamento, ya que puede reducir la eficacia del tratamiento.

Embarazo, lactancia y fertilidad
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.
No se recomienda usar procainamida durante el embarazo ni la lactancia.

Conducción y uso de máquinas
No se conoce el efecto de Biocoryl sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Biocoryl contiene alcohol benzílico, bisulfito sódico y sodio
Este medicamento contiene 100 mg de alcohol benzílico en cada vial (10 ml). El alcohol benzílico puede provocar reacciones alérgicas.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene bisulfito sódico.
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 10 ml de este medicamento; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Biocoryl

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico decidirá qué cantidad de Biocoryl debe administrarle y con qué frecuencia lo necesita.

Biocoryl solo debe administrarse por vía intramuscular o vía intravenosa. La vía intravenosa debe reservarse para los casos de urgencia.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Vía intramuscular:

La dosis recomendada por vía intramuscular es de 0,5 g de procainamida (5 ml de Biocoryl) seguido de 0,5 a 1,0 g a intervalos de 1-6 horas según respuesta.

- Vía intravenosa:

La dosis por vía intravenosa oscila entre 0,2 g y 1,0 g de procainamida. La inyección debe realizarse muy lentamente (no más de 1 ml de Biocoryl por minuto) vigilando la presión arterial y teniendo a mano un vasoconstrictor (adrenalina por ejemplo) por si se presentara hipotensión. Deberá transcurrir un intervalo de tiempo de 4-6 horas antes de administrar, si fuese necesario, una nueva dosis.

Uso en niños y adolescentes

Se recomienda no usar Biocoryl en niños y adolescentes.

Si usa más Biocoryl del que debe

Si toma más Biocoryl del que debe, consulte inmediatamente a su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Información para el médico:

El tratamiento de la sobredosificación o de las manifestaciones tóxicas incluye las medidas de soporte generales, vigilancia estricta, control de las constantes vitales y, posiblemente, administración de agentes presores por vía intravenosa y soporte cardiorespiratorio mecánico.

Generalmente, si es necesario, puede tratarse mediante la administración de agentes vasopresores después de una adecuada reposición de volumen. Se ha descrito que la infusión IV de lactato sódico 1/6 M reduce los efectos cardiotóxicos de procainamida. Puede eliminarse de la circulación mediante hemodiálisis, pero no por medio de diálisis peritoneal. No se conoce ningún antídoto específico para la sobredosificación por procainamida.

Si olvidó usar Biocoryl

No administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Biocoryl

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos observados, se describen a continuación según su frecuencia de aparición:

– Frecuentes (afecta al menos a 1 de cada 100 pacientes):

Síndrome parecido al lupus eritematoso (síntomas parecidos a los de una enfermedad que puede afectar la piel, las articulaciones, los riñones, el cerebro y otros órganos).

– Poco frecuentes (afecta al menos a 1 de cada 1.000 pacientes):

Hipotensión.

– Raros (afecta al menos a 1 de cada 10.000 pacientes):

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, agranulocitosis, bloqueo auriculoventricular de segundo grado.

– Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Disminución del apetito, depresión, trastorno psicótico (delirios y alucinaciones), alucinación, mareo, alteración del equilibrio, disgeusia (cambio en el sentido del gusto), acaloramiento, náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, hepatomegalia (inflamación del hígado), angioedema (inflamación de la piel), urticaria, prurito (picazón), erupción maculopapular (erupción cutánea), astenia (debilidad o fatiga), elevación de transaminasas (aumento en ciertas enzimas del hígado denominadas transaminasas).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: 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 Biocoryl

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Biocoryl

- El principio activo es procainamida hidrocloruro.
- Los demás componentes (excipientes) son alcohol bencílico, bisulfito sódico (E222) y agua para soluciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Biocoryl se presenta en forma de solución inyectable incolora o ligeramente amarillenta y transparente.
Biocoryl se presenta en envases de 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Mana Pharma, S.L.
Carretera de Fuencarral, 22
Alcobendas, 28108 Madrid
España

Responsable de la fabricación

B. Braun Medical, S.A.
Ronda de Los Olivares, parcela 11
23009 Jaén
España

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2022.

Otras fuentes de información

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

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios