


ALLEGATO 8 – Febbraio 2014

**FARMACI CON USO CONSOLIDATO NEL TRATTAMENTO DI PATOLOGIE CARDIACHE PER INDICAZIONI ANCHE
DIFFERENTI DA QUELLE PREVISTE DAL PROVVEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
<p align="center">Flecainide</p> 	<p>Trattamento, in pazienti senza patologia cardiaca di tipo organico, nelle tachicardie sopraventricolari parossistiche incluse la tachicardia da rientro nodale atrioventricolare, la tachicardia da rientro atrioventricolare, altre tachicardie sopraventricolari di meccanismo non specificato associate a sintomi disabilitanti, e la fibrillazione/flutter atriale parossistica associata a sintomi disabilitanti.</p> <p>Trattamento di aritmie ipercinetiche ventricolari documentate e pericolose per la vita, quali la tachicardia ventricolare sostenuta.</p> <p>Nei pazienti con tachicardia ventricolare sostenuta, il trattamento con flecainide deve essere iniziato in ospedale e seguito dal medico specialista che periodicamente valuterà con metodiche specifiche l'efficacia del trattamento a lungo termine.</p>	<p>Per la prevenzione delle aritmie in pazienti (in età pediatrica ed in età adulta) affetti da Tachicardia Ventricolare polimorfa Catecolaminergica (CPVT) (come Add-on al Nadololo)</p>
<p align="center">Idrochinidina cloridrato</p>	<p>Extrasistolia sopraventricolare.</p> <p>Extrasistolia ventricolare.</p> <p>Fibrillazione e flutter atriali.</p> <p>Mantenimento del ritmo sinusale dopo cardioversione farmacologica o elettrica delle tachiaritmie atriali.</p> <p>Profilassi delle tachiaritmie parossistiche sopraventricolari e delle tachicardie ventricolari</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. per la prevenzione delle aritmie in pazienti affetti da Sindrome di Brugada (BrS) (limitato però ai soli pazienti adulti) 2. per la prevenzione delle aritmie in pazienti con sindrome del QT corto (SQTS)



Principio attivo	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura
Mexiletina	<ul style="list-style-type: none"> - Aritmie ventricolari in coronaropatie - Aritmie ventricolari in corso di infarto miocardico acuto - Aritmie ventricolari indotte da digitale - Extrasistoli ventricolari, sia idiopatiche che di altra natura - Proflassi a lungo termine delle aritmie ventricolari post-infartuali 	<p>per la prevenzione delle aritmie in pazienti (in età pediatrica e adulta) affetti da sindrome del QT lungo (LQTS) (come Add-on al Nadololo)</p>
Nadololo	<p><i>Iperensione</i>: è utile sia da solo che in associazione con altri farmaci antipertensivi, nel trattamento dell'iperensione essenziale. N.B. Esso è indicato per il trattamento a lungo termine dell'iperensione, piuttosto che per crisi acute.</p> <p><i>Angina pectoris</i>: lo schema iniziale di trattamento dell'angina pectoris da aterosclerosi coronarica comprende il controllo del peso corporeo, il riposo, l'eliminazione del fumo, l'impiego di nitroglicerina per via sublinguale e l'allontanamento dei fattori scatenanti. Esso è specificatamente indicato per il trattamento a lungo termine di pazienti affetti da angina pectoris che non hanno risposto adeguatamente a queste misure convenzionali.</p> <p><i>Aritmie</i>: tachicardia atriale parossistica, fibrillazione atriale parossistica, extrasistoli ventricolari e sopraventricolari, manifestazioni cardiovascolari degli ipertiroidei, segni funzionali di cardiomiopatia ostruttiva.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. per la prevenzione delle aritmie in pazienti (in età pediatrica e adulta) affetti da Sindrome del QT lungo (LQTS). 2. per la prevenzione delle aritmie in pazienti (in età pediatrica e adulta) affetti da tachicardia ventricolare polimorfa catecolaminergica.



E' copia conforme all'originale
 composta di n. 5 fogli
 Roma, il 11-3-2014

[Handwritten signature]

