

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ЕТАЦИЗИН (ETHACIZIN)

Склад:

діюча речовина: етацизин;

1 таблетка, вкрита оболонкою містить етацизину 50 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, метилцелюлоза, сахароза, кальцію стеарат; оболонка: сахароза, повідон, кальцію карбонат, магнію карбонат легкий, кремнію діоксид колоїдний безводний, віск карнаубський, барвники: хіноліновий жовтий (E 104), жовтий захід FCF (E 110), титану діоксид (E 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору. На поперечному розрізі видні оболонка і ядро майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Антиаритмічні засоби. Код АТХ C01BG.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Етацизин – антиаритмічний препарат ІС класу. Має виражену і тривалу антиаритмічну дію. Пригнічує швидкість наростання фронту потенціалу дії, не змінює потенціал спокою. Впливає переважно на натрієві канали (як на зовнішній, так і на внутрішній поверхні клітинної мембрани), зменшує амплітуду та уповільнює процеси інактивації і реактивації швидкого натрієвого струму. Блокує вхід іонів кальцію по повільних каналах мембрани. Подовжує тривалість рефрактерних періодів передсердь і артрівентрикулярного вузла. Уповільнює швидкість наростання потенціалу дії в передсердних і шлуночкових волокнах Пуркінє і додаткових шляхах проведення збудження по атривентрикулярному (AV) вузлу і пучку Кента. Пригнічує синоатріальне проведення, особливо при синдромі слабкості синусового вузла, поширює комплекс QRS на електрокардіограмі (приблизно на 25 %), оскільки уповільнює провідність шлуночків (у системі Гіса-Пуркінє). Має негативну ізотропну дію, проявляє місцевоанестезуючу і спазмолітичну активність.

Етацизин не змінює частоту серцевих скорочень при короткочасному застосуванні і зменшує при тривалому застосуванні.

Фармакокінетика.

При вживанні внутрішньо Етацизин швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту і визначається в крові за 30-60 хвилин. Максимальна концентрація Етацизину в плазмі крові реєструється через 2,5–3 годин. Біодоступність – 40 %. 90% зв'язується з білками крові. Період напіввиведення становить у середньому 2,5 год. Усі вказані параметри фармакокінетики підлягають значним індивідуальним коливанням. Етацизин інтенсивно метаболізується під час першого проходження крізь печінку. Деякі з утворюваних метаболітів мають антиаритмічну активність.

З організму виводиться з сечею у вигляді метаболітів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Шлуночкова та надшлуночкова екстрасистолія; пароксизми мерехтіння і тріпотіння передсердь; шлуночкова і надшлуночкова тахікардія, у тому числі і при синдромі передчасного збудження шлуночків.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до препарату або допоміжним речовинам;
- виражені порушення провідності (у т.ч. синоатріальна блокада, атривентрикулярна блокада II–III ступеня при відсутності штучного водія ритму), порушення внутрішньошлуночкової провідності;

- виражена гіпертрофія міокарда лівого шлуночка;
- наявність постінфарктного кардіосклерозу;
- кардіогенний шок;
- гострий коронарний синдром;
- гострий інфаркт міокарда і період три місяці після гострого інфаркту міокарда;
- виражене розширення порожнини серця;
- зниження фракції викиду лівого шлуночка (дані ехокардіографії), зупинка синусового вузла;
- виражена артеріальна гіпотензія;
- хронічна серцева недостатність III і IV класу;
- виражені порушення функції печінки і/або нирок;
- порушення електролітного балансу (гіпокаліємії, гіперкаліємії, гіпомангіємії);
- одночасний прийом інгібіторів моноамінооксидази (МАО);
- одночасне застосування антиаритмічних засобів IC (морацизин (етмозин), пропафенон, алапінін) і IA класу (хінідин, прокаїнамід, дізопірамід, аймалін);
- порушення ритму серця у поєднанні з блокадами проведення за системою Гіса – волокна Пуркінє.

Взаємодія з лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування антиаритмічних засобів класу IC – морацизину, енкаїніду, флекаїніду, пропафенону – протипоказане. Комбінація блокаторів β -адренорецепторів з антиаритмічними засобами класу IC (Етацизин) посилює протиаритмічний ефект, особливо відносно аритмій, що провокуються фізичним навантаженням або стресом. Така комбінація дозволяє застосовувати антиаритмічний препарат у невеликих дозах, що знижує частоту їхньої побічної дії. Ця комбінація показана для лікування та профілактики пароксизмальних тахікардій, включаючи шлуночкові.

Етацизин можна приймати разом з аміодароном (III клас). У таких випадках слід знижувати дози обох препаратів. Для профілактики мерехтіння шлуночків або шлуночкової пароксизмальної тахікардії можна застосовувати комбінацію мексилетин + етацизин + анаприлін.

При одночасному застосуванні Етацизину з дігоксином посилюється антиаритмічна дія препаратів і покращується скоротлива здатність міокарда. При їх сумісному застосуванні можливі нудота, анорексія, що пов'язано з підвищенням концентрації дігоксину в сироватці крові. У такому разі слід зменшити дозу дігоксину.

Застосування глютамінової кислоти разом з Етацизином нівелює кардіодепресивну дію останнього у хворих із початковими ознаками порушення кровообігу.

Етацизин не слід призначати разом з інгібіторами МАО.

При лікуванні Етацизином слід враховувати його взаємодію з етанолвмісними препаратами.

Особливості застосування.

При інфаркті міокарда препарат можна призначати за умов ретельного контролю лікаря.

Бажано розпочинати лікування через 3 місяці після розвитку інфаркту міокарда.

З особливою обережністю призначати при синдромі слабкості синусового вузла, брадикардії, AV блокаді I ступеню, ішемічній хворобі серця, тяжких порушеннях периферичного кровообігу, хронічній серцевій недостатності I функціонального класу, закритокутовій формі глаукоми, доброякісній гіпертрофії передміхурової залози, кардіомегалії (оскільки підвищується ризик розвитку аритмогенної дії), пацієнтам з кардіостимуляторами (збільшення ризику аритмії), при печінковій/нирковій недостатності.

Подібно до інших антиаритмічних препаратів Етацизин може діяти аритмогенно. Тому при призначенні Етацизину слід враховувати наступне:

1. Суворо брати до уваги протипоказання до застосування препарату.
2. Попередньо виявити та ліквідувати гіпокаліємію.
3. Запобігати застосуванню Етацизину одночасно з антиаритмічними препаратами IA і IC класу.
4. Курсове лікування бажано розпочинати у стаціонарі (особливо протягом перших 3-5 днів застосування препарату та з урахуванням динаміки ЕКГ після пробної та повторної доз Етацизину або даних моніторингу ЕКГ).

- Негайно припинити курсове лікування в разі збільшення кількості ектопічних шлуночкових комплексів, проявів блокад чи брадикардії. Лікування Етацизином слід також негайно припинити при розширенні шлуночкових комплексів більше ніж на 25 %, зменшення їхньої амплітуди при розширенні зубця Р на ЕКГ більше 0,12 секунди або інтервалі QT більше 500 мс. Препарат слід застосовувати з обережністю, якщо інтервал QT більше 400 мс.

Факторами ризику аритмогенної дії Етацизину вважаються: органічне ураження серця (особливо перенесений інфаркт міокарда), зниження фракції викиду лівого шлуночка.

Аритмогенна дія препарату не безпосередньо залежить від дози. Для її зниження рекомендується одночасне застосування Етацизину та невеликих доз β -адреноблокаторів.

Під час лікування необхідно регулярно контролювати стан хворого і функцію серцево-судинної системи (ЕКГ, АТ, ехокардіографія).

Не слід застосовувати препарат пацієнтам з рідкісною вродженою непереносимістю фруктози, мальабсорбції глюкози-галактози або недостатністю сахарози-ізомальтази.

До складу оболонки таблеток входить барвникжовтий захід (E110), який може викликати алергічні реакції.

Пацієнтам із синусовим синдромом, особливо при першому застосуванні препарату, необхідний ЕКГ контроль через 2-3 дні від початку прийому препарату.

Пацієнтам з порушенням функцій печінки при тривалому лікуванні слід дотримуватися обережності, оскільки можлива гепатотоксична дія (при тяжких порушеннях функцій печінки застосування протипоказане).

При лікуванні Етацизином не можна вживати алкоголь.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю застосування препарату протипоказане.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При застосуванні препарату слід утримуватися від керування транспортними засобами та роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Етацизин приймають внутрішньо, незалежно від прийому їжі, починаючи з 50 мг 2-3 рази на добу. При недостатньому клінічному ефекті дозу слід збільшити (під обов'язковим контролем електрокардіограми) до 50 мг 4 рази на добу (200 мг) або 100 мг 3 рази на добу (300 мг).

При досягненні стійкого антиаритмічного ефекту проводити підтримуючу терапію в індивідуально підібраних мінімальних ефективних дозах.

Деяким пацієнтам для досягнення стабільної антиаритмічної дії необхідне комбіноване лікування Етацизином і β -адреноблокаторами.

Діти.

Застосування препарату дітям протипоказано.

Передозування.

Етацизин має малу терапевтичну широту, тому легко може виникнути тяжка інтоксикація (особливо при одночасному застосуванні інших антиаритмічних засобів).

Симптоми: подовження інтервалів PR і розширення комплексу QRS, збільшення амплітуди зубців Т, брадикардія, синоатріальна і AV-блокада, асистолія, пароксизми поліморфної і мономорфної шлуночкової тахікардії, зниження скоротимості міокарда, стійке зниження артеріального тиску, запаморочення, затуманення зору, головний біль, шлунково-кишкові розлади.

Лікування: симптоматичне; для лікування шлуночкової тахікардії не застосовувати антиаритмічні засоби IA і IC класів; натрію гідрокарбонат здатний усунути розширення комплексу QRS, брадикардію та артеріальну гіпотензію.

Побічні реакції.

Побічні ефекти залежать від величини дози і, щоб уникнути їх, не слід призначати максимальні дози препарату.

В осіб з індивідуальною непереносимістю можливі алергічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: зупинка синусового вузла, АВ-блокада, порушення внутрішньощлуночкової провідності, зниження скоротимості міокарда, зменшення коронарного кровотоку, аритмія. Аритмогенна дія, вірогідність якої найбільша після перенесеного інфаркту міокарда і при інших видах серцевої патології, яка призводить до зниження скоротимості міокарда і розвитку серцевої недостатності, проаритмогенний ефект з ризиком раптового летального наслідку.

Зміни на ЕКГ: подовження інтервалу PQ, розширення зубця Р і комплексу QRS.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, головний біль, похитування при ходьбі або поворотах голови, невелика сонливість; в окремих випадках відзначена диплопія, парез акомодатії.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, біль в епігастральній ділянці.

Можливе зменшення побічних ефектів або їх зникнення після застосування препарату протягом 3-4 днів.

При тривалому лікуванні Етацизином побічні реакції не посилюються, а з припиненням прийому препарату швидко зникають.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 5 блістерів у картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АТ «Олайнфарм» JSC «Olainfarm».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вулиця Рупніцу 5, Олайне, LV-2114, Латвія/5Rupnicustreet, Olaine, LV-2114, Latvia