

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, клас IC. Код АТХ C01BC09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Етацизин – антиаритмічний препарат IC 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 артріовентрикулярного вузла. Уповільнює швидкість наростання потенціалу дії в передсердних і шлуночкових волокнах Пуркінє і додаткових шляхах проведення збудження по атріовентрикулярному (AB) 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.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

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 етацизину або до допоміжних речовин лікарського засобу;
- виражені порушення провідності (у т. ч. синоатріальна блокада, атріовентрикулярна 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, гіпомагніємії);
- одночасний прийом інгібіторів моноаміноксидази (МАО);
- одночасне застосування антиаритмічних засобів IC (морацизин (етмозин), пропафенон, алапінін) і IA класу (хінідин, прокаїнамід, дизопірамід, аймалін);
- порушення ритму серця у поєднанні з блокадами проведення за системою Гіса – волокна Пуркінє;
- період вагітності годування груддю;
- вік пацієнта до 18 років.

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 дігосину в сироватці крові. У такому разі слід зменшити дозу дігосину.

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.

При лікуванні Етацизином не можна вживати алкоголь.

Особливості застосування.

Лікування аритмій, викликаних інфарктом міокарда, потрібно див. р. «Протипоказання» розпочинати не раніше ніж через 3 місяці після розвитку інфаркту міокарда.

З особливою обережністю Етацизин слід призначати при:

синдромі слабкості синусового вузла, брадикардії, АВ-блокаді I ступеня, неповній блокаді ніжок пучка Гісса, тяжких розладах кровообігу (ішемічній хворобі, хронічній серцевій недостатності), кардіомегалії (підвищується ризик розвитку аритмогенної дії), наявності кардіостимулятора (збільшення ризику аритмії), закритокутової формі глаукоми, доброякісній гіпертрофії передміхурової залози, печінковій/нирковій недостатності.

Подібно до інших антиаритмічних препаратів Етацизин може діяти аритмогенно, тому при його призначенні слід дотримуватись таких правил:

- Ретельно вивчити протипоказання до застосування препарату.
- До початку лікування усунути гіпокаліємію, якщо таку буде виявлено.
- Не застосовувати одночасно з антиаритмічними препаратами 1A і IC класу.
- Курсове лікування бажано розпочинати у стаціонарі (особливо протягом перших 3–5 днів застосування 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 блоkad чи брадикардії, при розширенні шлуночкових комплексів більше ніж на 25 %, при зменшенні їхньої амплітуди, при розширенні зубця Р на ЕКГ більше 0,12 секунди або інтервалів QT більше 500 мс. Лікарський засіб 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 безпосередньо не залежить від дози препарату. Для зниження ймовірності аритмогенної дії рекомендується одночасне застосування Етацизину з невеликими дозами β -адреноблокаторів.

Під час лікування необхідно регулярно контролювати стан хворого і функції серцево-судинної системи (ЕКГ, артеріальний тиск, ехокардіографія).

Етацизин містить сахарозу, тому не слід застосовувати препарат пацієнтам з рідкісною вродженою непереносимістю фруктози, мальабсорбцією глюкози-галактози або недостатністю сахарази-ізомальтази.

До складу оболонки таблеток входить барвник «Жовтий захід» (Е 110), який може викликати алергічні реакції.

Пацієнтам із синдромом слабкості синусового вузла, 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 дотримуватись обережності, оскільки можлива гепатотоксична дія (при тяжких порушеннях функцій печінки застосування протипоказане).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Відсутні дані клінічних досліджень щодо застосування етацизину у період вагітності. Дослідження на тваринах не вказують на прямий або непрямий шкідливий вплив на вагітність, розвиток ембріона/плода. Застосування в період вагітності протипоказано.

Годування груддю

Етацизин видаляється з грудним молоком, тому застосування препарату в період годування груддю протипоказано.

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

Застосування етацизину може викликати запаморочення, порушення зору, тому в цих випадках слід утримуватися від керування транспортними засобами та роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Етацизин приймати перорально, незалежно від прийому їжі, починаючи з 50 мг 2–3 рази на добу. При недостатньому клінічному ефекті дозу слід збільшити (з обов'язковим ЕКГ контролем) до 50 мг 4 рази на добу (200 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.

Пацієнти похилого віку

Пацієнтам похилого віку слід дотримуватися обережності, застосовуючи етацизин. Необхідно зменшити початкову дозу та обережно збільшувати дозу.

Порушення функції печінки

Пацієнтам з порушеннями функції печінки при тривалому лікуванні слід дотримуватися обережності, тому що можлива гепатотоксична дія. При тяжких порушеннях функції печінки застосування протипоказано.

Діти.

Застосування лікарського засобу 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 T, брадикардія, синоатріальна і АВ-блокада, асистолія, пароксизми поліморфної і мономорфної шлуночкової тахікардії, зниження скоротливості міокарда, стійке зниження артеріального тиску, запаморочення, затуманення чи погіршення зору, головний біль, шлунково-кишкові розлади.

Лікування: промивання шлунка. Симптоматична терапія: натрію гідрокарбонат, що здатний усунути розширення комплексу QRS, брадикардію та артеріальну гіпотензію. Не застосовувати антиаритмічні засоби IA і IC класів для лікування шлуночкової тахікардії.

Ретельне спостереження за пацієнтом з контролем артеріального тиску та ЕКГ (моніторинг мінімум протягом 6 годин до зникнення небажаних змін на ЕКГ).

Побічні реакції.

Класифікація побічних реакцій за частотою розвитку: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10\,000$); невідомо (неможливо визначити за доступними даними).

Побічні реакції виникають не у всіх пацієнтів і часто залежать від величини дози. Щоб їх уникнути, не слід відразу призначати максимальні дози препарату.

В осіб з індивідуальною непереносимістю можливі алергічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: рідко – зупинка синусового вузла, АВ-блокада, порушення внутрішньошлуночкової провідності, зниження скоротливості міокарда, зменшення коронарного кровоплину; дуже рідко – аритмогенна дія, особливо після перенесеного інфаркту міокарда та при іншій серцевій патології, що призводить до зниження скоротливості міокарда і розвитку серцевої недостатності; дуже рідко – проаритмогенний ефект з ризиком раптового летального наслідку.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

4
Омар Касп

Зміни на ЕКГ: дуже рідко – подовження інтервалу PQ, розширення зубця Р і комплексу QRS.
З боку центральної нервової системи: часто – запаморочення, розлади акомодатції (на початку лікування); рідко – головний біль, незначна сонливість; дуже рідко — розлади рівноваги при ходьбі або різких поворотах голови; дуже рідко — диплопія.
З боку шлунково-кишкового тракту: рідко – нудота, біль в епігастральній ділянці.

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/ 5 Rupnicu street, Olaine, LV-2114, Latvia.

Дата останнього перегляду.

 

Текст узгоджено
22.07.2020

Казі —