

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1. ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Этацизин 50 мг таблетки, покрытые сахарной оболочкой

МНН: отсутствует.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: этацизин.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит этацизин 50 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ смотреть в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые сахарной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе видны ядро почти белого цвета и оболочка.

4. КЛИНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

4.1. Терапевтические показания

Наджелудочковая и желудочковая экстрасистолия, наджелудочковая и желудочковая тахикардия, мерцания и трепетания предсердий.

4.2. Дозы и способ применения

Внутрь, таблетку принимают целиком, запивая достаточным количеством воды, независимо от приема пищи.

Взрослые. Дозу подбирают индивидуально. Обычно доза составляет 50 мг 2-3 раза в день. При недостаточном терапевтическом эффекте дозу увеличивают (под обязательным контролем ЭКГ) до 50 мг 4 раза в день. По достижении стойкого антиаритмического эффекта проводят поддерживающую терапию в индивидуально подобранных минимальных эффективных дозах.

Некоторым пациентам для достижения стабильного антиаритмического эффекта рекомендуется комплексная терапия препаратом Этацизин и бета-адреноблокатором.

Пациентам пожилого возраста следует соблюдать осторожность, необходимо снижать начальную дозу и осторожно увеличивать дозу.

Детям и подросткам до 18 лет применение противопоказано, так как отсутствуют данные о безопасности и эффективности применения.

Пациентам с нарушениями функций печени при длительном лечении следует соблюдать осторожность, так как возможно гепатотоксическое действие (при тяжелых нарушениях функций печени применение противопоказано).

Антиаритмический эффект развивается обычно на 1-2 день. Длительность курса лечения зависит от вида аритмии, эффективности и переносимости препарата.

4.3. Противопоказания

– повышенная чувствительность к этацизину или вспомогательным веществам, указанным в разделе 6.1.

– Структурные поражение сердца:

острый коронарный синдром

острый инфаркт миокарда и в течение трех месяцев после инфаркта миокарда

выраженная гипертрофия миокарда левого желудочка

- выраженная дилатация полостей сердца
- тяжелые нарушения функций сердца:
 - тяжелая сердечная недостаточность (III и IV функциональный класс по классификации NYHA)
 - снижение фракции выброса левого желудочка (данные эхокардиографии)
- выраженные нарушения ритма сердца:
 - синоатриальная (СА) блокада II степени или другие случаи *sinusīta arrest*
 - атриовентрикулярная (AV) блокада II и III степени
 - нарушение внутрижелудочковой проводимости (полная блокада ножек пучка Гисса)
- тяжелые нарушения функций печени и/или почек
- период грудного кормления
- возраст до 18 лет
- одновременное применение других антиаритмических средств класса IC (морацизин, пропафенон)
- одновременное применение антиаритмических средств класса IA (хинидин, прокаинамид, дизопирамид, аймалин).
- одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (MAO).

4.4. Особые указания и меры предосторожности

Лечение аритмии, вызванной инфарктом миокарда, с осторожностью можно начинать не раньше, чем через 3 месяца после развития инфаркта миокарда.

С особой осторожностью следует назначать при синдроме слабости синусового узла, AV блокаде I степени, неполной блокаде ножек пучка Гисса, тяжелых нарушениях периферического кровообращения, закрытоугольной глаукоме, доброкачественной гипертрофии предстательной железы.

Так же, как и другие антиаритмические средства, Этацизин может действовать аритмогенно, поэтому при назначении препарата следует:

- 1) строго учитывать противопоказания к применению препарата
- 2) заранее выявить и устранить гипокалиемию
- 3) лечение предпочтительно начинать в стационаре. После приема первой дозы и повторных доз на 3-5 день лечения для учета динамики следует провести контроль ЭКГ или мониторинг сердечной деятельности
- 4) немедленно прекратить лечение при учащении эктопических желудочковых комплексов, появлении блокад или брадикардии, при расширении желудочковых комплексов (QRS) более чем на 25 %, уменьшении их амплитуды, продолжительности зубца P на ЭКГ более 0,12 сек или интервала QT >500 мс.

С осторожностью применять препарат при интервале QT >400 мс.

Аритмогенное действие не зависит непосредственно от дозы. Для снижения риска аритмогенного действия рекомендуется одновременное применение препарата Этацизин и бета-адреноблокатора в малых дозах.

С осторожностью назначать при заболеваниях печени, так как Этацизин может оказать гепатотоксическое действие.

Во время лечения необходимо регулярно контролировать состояние пациента и функцию сердечно-сосудистой системы (ЭКГ, артериальное давление, эхокардиография).

В состав таблеток входит сахароза (сахар). Препарат не следует применять пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы/галактозы или дефицитом сахаразы/изомальтазы.

В составе оболочки таблетки имеется краситель солнечный закат желтый, который может вызвать аллергические реакции.

Во время лечения нельзя употреблять алкоголь.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Взаимодействие с другими антиаритмическими средствами и ингибиторами МАО смотрите пункт 4.3.

Комбинация бета-адреноблокаторов с препаратом Этацизин может усиливать противоаритмический эффект, в особенности по отношению к аритмиям, провоцируемым физической нагрузкой или стрессом. Такая комбинация позволяет снизить дозы Этацизина, и, таким образом, уменьшить частоту нежелательных эффектов. Такое комбинированное применение рекомендуется для лечения и профилактики пароксизмальной тахикардии.

При одновременном применении препарата Этацизин и дигоксина усиливается антиаритмическое действие препаратов и улучшается сократительная способность миокарда. При их совместном применении возможны тошнота, снижение аппетита, что связано с повышением концентрации дигоксина в крови. В этих случаях требуется снизить дозу дигоксина.

4.6. Беременность и период кормления грудью

В исследованиях на животных не установлено вредное воздействие на течение беременности, развитие эмбриона / плода. Отсутствуют клинические данные о применении этацизина во время беременности. При назначении препарата во время беременности следует тщательно оценить пользу лечения для матери и возможный риск для ребенка.

Этацизин проникает через плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

В период кормления грудью применение противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы

Применение препарата может вызвать головокружение, нарушение зрения. В этих случаях следует избегать управления транспортными средствами и обслуживания потенциально опасных механизмов.

4.8. Побочные действия

Частота побочных действий по системе классификации MedDRA (Медицинский словарь терминологии регламентарной деятельности):

Очень частые – $\geq 1/10$

Частые – $\geq 1/100$ до $< 1/10$

Не частые – $\geq 1/1000$ до $< 1/100$

Редкие – $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$

Очень редкие – $< 1/10\ 000$, в том числе в отдельных случаях.

Неизвестно (невозможно определить по доступным данным).

Этацизин, также как и другие лекарственные средства, может вызывать побочные действия, хотя они проявляются не у всех пациентов. Проявление побочных действий более вероятно при применении высоких доз препарата.

Нарушения со стороны сердца: редкие – AV блокада, нарушения внутрижелудочковой проводимости, снижение сократительной способности миокарда. В отдельных случаях – аритмогенное действие с риском внезапной смерти.

Изменения в ЭКГ: удлинение интервала PQ, расширение зубца P и комплекса QRS.

Нарушения нервной системы: частые – головокружение, нарушение равновесия; редкие – головная боль.

Нарушения со стороны глаз: частые – нарушение аккомодации (в начале лечения).

Нарушения желудочно-кишечного тракта: редкие – тошнота, боль в эпигастрии.

4.9. Передозировка

Симптомы: усиливается ингибирование в системе проводимости сердца, увеличивается проаритмический риск.

удлинение интервалов PR и расширение комплекса QRS, увеличение амплитуды зубцов T, брадикардия, синоатриальная и AV блокада, асистолия, пароксизмы полиморфной и мономорфной желудочковой тахикардии, снижение сократимости миокарда, стойкое снижение артериального давления, головокружение, затуманенность зрения, головная боль, желудочно-кишечные расстройства.

Лечение: промывание желудка и симптоматическое лечение. За состоянием пациента необходимо тщательно следить, контролировать кровяное давление и показатели ЭКГ (наблюдение следует вести не менее чем 6 часов, пока исчезают изменения на ЭКГ). Для лечения желудочковой тахикардии не использовать антиаритмические средства IA и IC классов; натрия гидрокарбонат способен устранить расширение комплекса QRS, брадикардию и артериальную гипотензию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамика

Фармакотерапевтическая группа: кардиотонические (сердечные) препараты, антиаритмические средства IC класса

Код АТС: C01BC09

Этацизин – антиаритмическое средство IC класса (мембраностабилизирующие средства), оказывает длительное антиаритмическое действие. Этацизин угнетает "быстрый" входящий ток натриевых ионов через клеточные каналы мембран. Он воздействует на поверхностные натриевые каналы клеточной мембраны и на ту часть каналов, которая находится на внутренней поверхности клеточной мембраны. Наличие дополнительных мест связывания обеспечивает более длительное угнетение натриевого тока (антиаритмическое действие). Ингибирование натриевых каналов является основой кардиодепрессивного действия. В меньшей степени этацизин блокирует вход ионов кальция по "медленным" кальциевым каналам мембраны. Блокадой "медленных" кальциевых каналов объясняется отрицательное инотропное действие этацизина.

Этацизин замедляет проведение возбуждения по проводящей системе миокарда. На ЭКГ появляется удлинение интервала PQ, PR и комплекса QRS. Этацизин замедляет скорость нарастания потенциала действия (V_{max}), не изменяет потенциал покоя.

Этацизин оказывает умеренное противоишемическое действие.

Этацизин обладает холинолитическими свойствами, поэтому он эффективен при лечении аритмий, вызванных *n. Vagus* активацией.

Этацизин обладает местноанестезирующей активностью.

5.2. Фармакокинетика

Всасывание / распределение. При приеме внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Прием пищи не оказывает влияния на скорость всасывания. Биодоступность – 40 %. Максимальная концентрация действующего вещества в плазме крови достигается через 2,5 часа. Около 90 % этацизина связывается с белками плазмы. Этацизин имеет большой объем распределения, примерно 400 л. Препарат активен в течение 6-8 часов. Параметры фармакокинетики этацизина подвержены значительным индивидуальным колебаниям.

Этацизин проходит через плацентарный барьер, проникает в грудное молоко.

Биотрансформация / выведение. Этацизин интенсивно метаболизируется при «первом прохождении» через печень. Некоторые из образующихся метаболитов обладают антиаритмической активностью. Период полувыведения составляет 2,5 часа. Из организма выводится с мочой в виде метаболитов.

После длительного применения кумуляция не наблюдается.

5.3. Доклинические данные по безопасности

В исследованиях на животных полученные данные о фармакологической безопасности, токсичности повторных доз, мутагенности и влияния на репродуктивную систему не указывают на риск опасности для людей.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки: крахмал картофельный, сахароза, метилцеллюлоза, кальция стеарат.

Состав оболочки: сахароза, поливинилпирролидон, кальция карбонат, магния гидроксикарбонат, кремния двуокись, воск „Carnauba Wax”, красители: хинолиновый желтый (E104), солнечный желтый (E110), титана двуокись (E171).

6.2. Несовместимость

Не применима.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Вид и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 5 контурных ячейковых упаковок (50 таблеток) и инструкция по применению в пачке из картона.

6.6. Условия отпуска

По рецепту.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

АО «Олайнфарм»

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия.

8. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Аверси-Рационал», Грузия 0198, Тбилиси, ул. Чирнахули, 14.

9. ДАТА ПОСЛЕДНЕГО ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Октябрь, 2018

Руководитель отдела регистрации
АО «Олайнфарм», Латвия

Е. Вольперте