

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЕТАЦИЗИН**  
**(ETHACIZIN)**

**Склад:**

*діюча речовина:* етацизин;

1 таблетка містить етацизину 50 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний, метилцелюлоза, сахароза, кальцію стеарат; 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.

**Фармакотерапевтична група.**

Антиаритмічні засоби. Код АТС C01BG.

**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.

**Противоказання.**

- підвищена чутливість до препарату або допоміжним речовинам;
- виражені порушення провідності (у т.ч. синоатріальна блокада, атріовентрикулярна блокада II – III ступеня за відсутності штучного водія ритму), порушення внутрішньошлуночкової провідності;
- виражена гіпертрофія міокарда лівого шлуночку;
- наявність постінфарктного кардіосклерозу;
- кардіогенний шок;
- виражена артеріальна гіпотензія;
- хронічна серцева недостатність II і III класу;
- виражені порушення функції печінки і/або нирок;
- вагітність та період годування груддю;
- дитячий вік;
- одночасний прийом інгібіторів моноаміноксидази (MAO);
- одночасне застосування антиаритмічних засобів IC (морацизин (етмозин), пропафенон, алапінін) і IA класу (хінідин, прокаїнамід, дізопірамід, аймалін).
- призначення Етацизину хворим з будь-якими формами порушень ритму серця в поєднанні з блокадами проведення за системою Гіса - волокна Пуркінє.

**Спосіб застосування і дози.**

Етацизин приймають внутрішньо, незалежно від прийому їжі, починаючи з 50 мг 2-3 рази на добу. За недостатнього клінічного ефекту дозу збільшують (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 проводять підтримуючу терапію в індивідуально підібраних мінімальних ефективних дозах.

Деяким пацієнтам для досягнення стабільної антиаритмічної дії необхідно комбіноване лікування Етацизином і  $\beta$ -адреноблокаторами.

### ***Побічні реакції.***

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

У осіб з індивідуальною непереносимістю можливі алергічні реакції

*З боку серцево-судинної системи:* зупинка синусового вузла, AV-блокада, порушення внутрішньошлуночкової провідності, зниження скоротності міокарда, зменшення коронарного кровотоку, аритмія. Аритмогенна дія, вірогідність якої найбільш велика після перенесеного інфаркту міокарда і при інших видах серцевої патології, яка приводить до зниження скоротності міокарда і розвитку серцевої недостатності.

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

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

*З боку шлунково-кишкового тракту:* нудота.

Можливо 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.

### ***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 AV блокада, асистолія, пароксизми поліморфної і мономорфної шлуночкової тахікардії, зниження скоротності міокарда, стійке зниження артеріального тиску, запаморочення, затьмарення 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 і артеріальну гіпотензію.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

У період вагітності та годування груддю застосування препарату протипоказано.

### ***Діти.***

Застосування препарату у дітей протипоказано.

### ***Особливості застосування.***

При інфаркті міокарду препарат призначають за умов ретельного контролю лікаря.

Бажано починати лікування через 3 місяця після розвитку інфаркту міокарду.

З особливою обережністю призначають при синдромі слабкості синусового вузла, брадикардії, AV блокаді I ступеня, ішемічній хворобі серця, тяжких порушеннях периферичного кровообігу, хронічній серцевій недостатності I функціонального класу, закритокутовій формі глаукоми, доброякісній гіпертрофії передміхурової залози, кардіомегалії (т.я. підвищується ризик розвитку аритмогенної дії), порушенні електролітного балансу (гіпокаліємії, гіперкаліємії, гіпомагніємії), печінковій/нирковій недостатності.

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

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 починати в стаціонарі (особливо протягом перших 3 - 5 днів після застосування препарату та з урахуванням динаміки ЕКГ після пробної та повторної доз Етацизину або даних моніторингу ЕКГ);

5. негайно припинити курсове лікування в разі частішого ектопічних шлуночкових комплексів, проявів блокад чи брадикардії. Лікування Етацизином слід також негайно припинити при розширенні шлуночкових комплексів більше ніж як на 25 %, зменшення їхньої амплітуди, розширенні зубця Р на ЕКГ більше 0,12 секунд.

Факторами ризику аритмогенної дії Етацизину вважаються: органічна поразка серця (особливо перенесений інфаркт міокарда), зниження фракції викиду лівого шлуночка, максимальні дози препарату.

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

При лікуванні Етацизином не можна вживати алкоголь.

Після інфаркту міокарда рекомендується застосовувати препарат за умови ретельного контролю лікаря. Лікування розпочинати через 3 місяці після інфаркту міокарда.

Слід не застосовувати препарат пацієнтам з рідкої природженою непереносимістю фруктози, мальабсорбції глюкози-галактози або недостатністю сахарози-изомальтази.

В склад оболонки таблеток входить краситель жовтий захід (E110), який може викликати алергічні реакції.

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

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

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

#### ***Взаємодія з лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Одночасне застосування антиаритмічних засобів класу IC - морацізину, енкаїніду, флекаїніду, пропафенону - протипоказане. Комбінація блокаторів  $\beta$ -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 в невеликих дозах, що знижує частоту їхньої побічної дії. Ця комбінація показана для лікування та профілактики пароксизмальних тахікардій, включаючи шлуночкові.

Етацизин можна приймати разом з кордароном (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 дигоксином посилюється антиаритмічна дія препаратів і покращується скоротлива здатність міокарду. При їх сумісному застосуванні можливі нудота, анорексія, що пов'язано з підвищенням концентрації дігосину в сироватці крові. У такому разі слід знизити дозу дігосину.

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

Етацизин не слід призначати разом з інгібіторами MAO.

При лікуванні Етацизином враховувати його взаємодію з етаноловмісними препаратами.

#### **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 і уповільнює процеси інактивації і реактивації швидкого

натрієвого струму. Блокує вхід іонів кальцію по повільним каналам 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, виявляє 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 із шлунково-кишкового тракту і визначається в крові за 30-60 хв. Максимальна концентрація Етацизину в плазмі крові реєструється через 2,5 – 3 год. Біодоступність – 40%. 90% зв'язується з білками крові. Період напіввиведення становить в 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 в виді метаболітів.

#### **Фармацевтичні характеристики:**

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

**Термін придатності.** 3 роки.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в місці, недоступному для дітей.

#### **Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері; 5 блістерів у пачці.

#### **Категорія відпуску.**

За рецептом.

#### **Виробник.**

АТ «Олайнфарм».

#### **Місцезнаходження.**

Вул. Рупніцу 5, Олайне, LV-2114, Латвія.