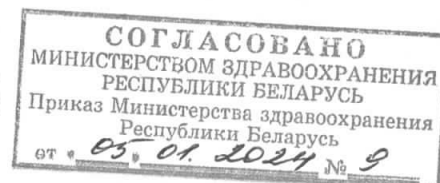


ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

НД РБ

Таблетки Этацин 50 мг.

9784 - 2023



Внимательно прочитайте данную инструкцию перед тем, как начать прием этого лекарственного препарата.

- Сохраните данную инструкцию. У Вас может возникнуть необходимость перечитать ее.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему доктору, лечащему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат назначен лично Вам. Не передавайте его другим лицам. Данный лекарственный препарат может нанести им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.
- Если у Вас возникнут какие-либо побочные эффекты, обратитесь к своему врачу или фармацевту. Это включает в себя любые возможные побочные эффекты, не перечисленные в данной инструкции.

В данной инструкции приводится следующая информация:

1. Что такое таблетки Этацин 50 мг и для чего они используются.
2. Что Вам нужно знать, прежде чем принимать таблетки Этацин 50 мг.
3. Как принимать таблетки Этацин 50 мг.
4. Возможные побочные эффекты.
5. Как хранить таблетки Этацин 50 мг.
6. Содержимое упаковки и другая информация.

1. Что такое таблетки Этацин 50 мг и для чего они используются

Таблетки Этацин 50 мг содержат активный ингредиент этацизин.

Этацизин относится к группе антиаритмических средств класса 1С.

Этацин, таблетки 50 мг используются для лечения наджелудочковой и желудочковой экстрасистолии, желудочковой и наджелудочковой тахикардии, мерцания и трепетания предсердий.

Таблетки Этацин 50 мг не работают одинаково хорошо у всех. Ваш лечащий врач проверит, насколько хорошо работает Ваше лечение.

2. Что Вам нужно знать, прежде чем принимать таблетки Этацизин 50 мг

Не принимайте таблетки Этацин 50 мг, если Вы:

- аллергик на этацизин или любые другие ингредиенты этого лекарства (перечисленные в разделе 6);
- имеете тяжелые нарушения функции печени и/или почек;
- дети до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- кормите грудью;
- имеете выраженные нарушения проводимости и ритма сердца (в т.ч. синоатриальная блокада II степени, атриовентрикулярная (AV) блокада II и III степени, нарушение внутрижелудочковой проводимости, внутрижелудочковые нарушения ритма сердца (полная блокада ножек пучка Гиса)).
- имеете структурные повреждения сердца (в т.ч. острый коронарный синдром, острый инфаркт миокарда и на протяжении 3 месяцев после острого инфаркта миокарда, выраженная гипертрофия миокарда левого желудочка, выраженная дилатация полостей сердца).

- имеете тяжелую сердечную недостаточность III-IV стадии по классификации NYHA, снижение фракции выброса левого желудочка (данные эхокардиографии), кардиогенный шок, выраженная артериальная гипотензия);
- принимаете антиаритмические препараты (ААП) класса 1А (хинидин, прокаинамид, дизопирамид, аймалин);
- принимаете ингибиторы МАО.

Если Вы считаете, что что-то из этого относится к Вам, сообщите об этом своему врачу.

Предупреждения и меры предосторожности

При инфаркте миокарда препарат принимают при условии тщательного контроля за клиническим состоянием пациента. Начинать лечение этацизином следует не раньше чем через 3 месяца после развития инфаркта миокарда.

С особой осторожностью этацизин следует принимать при синдроме слабости синусового узла, брадикардии, атриовентрикулярной (AV) блокаде I степени, тяжелых нарушениях периферического кровообращения, сердечной недостаточности (компенсированной), закрытоугольной форме глаукомы, доброкачественной гипертрофии предстательной железы, кардиомегалии (повышается риск развития аритмогенного действия), нарушении электролитного баланса (гипокалиемии, гиперкалиемии, гипомagneмии), а также пациентам с электрокардиостимулятором (риск развития аритмии), печеночной и почечной недостаточностью.

Если у Вас имеется синдром слабости синусового узла, особенно если препарат назначается впервые, обязателен контроль ЭКГ (комплекс QRS) через 2-3 дня после назначения этацизина.

Также как и другие антиаритмические препараты, этацизин может действовать аритмогенно.

Поэтому при назначении этацизина следует:

- 1) строго учитывать противопоказания к применению препарата;
- 2) заранее выявить и устранить гипокалиемию;
- 3) избегать применения этацизина в сочетании с ААП класса 1 А;
- 4) курсовое лечение предпочтительно начинать в стационаре. После однократного приема, также как и после приема повторных доз на 3-й и 5-й день, следует провести ЭКГ контроль или мониторинг ЭКГ;
- 5) немедленно прекратить лечение при учащении эктопических желудочковых комплексов, появлении блокад или брадикардии. Лечение этацизином надо также немедленно прекратить при расширении желудочковых комплексов более чем на 25 %, уменьшении их амплитуды, увеличении продолжительности зубца Р на ЭКГ более 0,12 секунд, или интервала QT>500 мс. Осторожность следует проявлять при интервале QT>400 мс.

Для снижения вероятности возникновения аритмогенного действия рекомендуется этацизин применять одновременно с небольшими дозами бета-блокаторов.

Кроме того, следует соблюдать осторожность у больных с заболеваниями печени, поскольку этацизин может токсично действовать на гепатоциты.

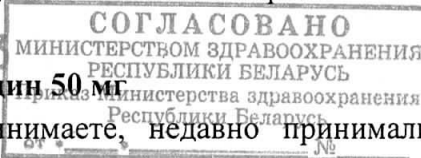
Особые указания

Во время терапии необходимо тщательно контролировать общее состояние и функции сердечно-сосудистой системы (ЭКГ, АД, ЭХОКГ).

Препарат не следует применять, если у Вас редко врожденная непереносимость

фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы.

9784 - 2023



Другие лекарственные препараты и таблетки Этацин 50 мг

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие лекарства. Сюда входят лекарства, которые Вы покупаете без рецепта, и фитопрепараты.

Вы **не должны принимать** таблетки Этацин 50 мг с ААП класса 1С (этмозина, этацизина, энкаинида, флекаинида, доркаимида, пропафенона) противопоказано, а также с ингибиторами МАО.

Некоторые лекарства могут повлиять на работу таблеток Этацин 50 мг или усилить побочные эффекты. Таблетки Этацин 50 мг также могут повлиять на работу некоторых других лекарств.

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете одно из следующих лекарств:

- бета-адреноблокаторы
- дигоксин

Если Вы принимаете какой-либо из них, Ваш лечащий врач может скорректировать вашу дозу или организовать дополнительные обследования.

При лечении этацизином нельзя употреблять алкоголь.

Беременность

При беременности применять препарат строго по назначению врача.

Грудное вскармливание

Этацизин выделяется с грудным молоком, поэтому применение в период кормления грудью противопоказано.

Вождение и использование машин

Из-за риска развития головокружения и нарушений зрения, не рекомендуется управлять транспортными средствами или обслуживать сложные механизмы.

Этацин, таблетки по 50 мг содержит краситель солнечный закат

Оболочка таблеток содержит краситель солнечный закат, который может вызвать аллергические реакции.

3. Как принимать таблетки Этацин 50 мг

Всегда принимайте таблетки Этацин 50 мг точно так, как Вам сказал Ваш лечащий врач. Не прекращайте принимать его, не проконсультировавшись с Вашим лечащим врачом. Проконсультируйтесь с врачом, если Вы не уверены.

Обычная доза составляет 2-3 таблетки в день.

Вы можете принимать таблетки Этацин 50 мг независимо от приема пищи.

Этацин назначают внутрь, начиная с 50 мг 2-3 раза в день.

При недостаточном клиническом эффекте доза может быть увеличена до 50 мг 4 раза в день.

При недостаточном антиаритмическом эффекте возможно комбинированное применение этацизина и бета-адреноблокаторов.

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 достаточные данные о безопасности и эффективности применения лекарственного средства.

Пациентам с нарушениями функций печени при длительном лечении следует соблюдать осторожность, так как возможно гепатотоксическое действие (при тяжёлых

нарушениях функций печени применение противопоказано).

Пациентам с нарушениями функций почек следует соблюдать осторожность (при тяжёлых нарушениях функций почек применение противопоказано).



Если Вы приняли больше таблеток Этацин 50 мг, чем следует 9784 - 2023
Если Вы приняли слишком много таблеток Этацин 50 мг, обратитесь за консультацией к своему врачу. Если возможно, покажите ему упаковку таблеток Этацин 50 мг.

Если Вы забыли принять таблетки Этацин 50 мг

Если Вы пропустили дозу таблеток Этацин 50 мг, примите ее, как только вспомните. Но если Ваша следующая доза должна быть назначена в течение 4 часов, пропустите пропущенную дозу и примите следующую в обычное время. Затем продолжайте лечение, как и раньше. Вы не должны принимать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарства, это лекарство может вызывать побочные эффекты, но не у всех они появляются.

Поговорите со своим лечащим врачом, если есть какие-либо ухудшения Вашего здоровья. Изменения могут быть вызваны лекарством или ухудшением состояния.

Аллергические реакции

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнет аллергическая реакция, потому что врач может решить, что Вам следует прекратить прием таблеток Этацин 50 мг. Признаками аллергических реакций являются:

- кожная сыпь
- лихорадка
- усталость
- отек под кожей, который может включать в себя лицо или рот и затрудненное дыхание.
- боль в мышцах и суставах

Распространенные побочные эффекты (которые затрагивают более 1 из 100 человек)

- головокружение
- нарушение равновесия
- нарушение аккомодации (в начале лечения)
-

Другие возможные побочные эффекты

- АВ блокада, нарушение внутрижелудочковой проводимости;
- снижение сократимости миокарда;
- проаритмический эффект с риском внезапной смерти;
- остановка синусового узла;
- изменения на ЭКГ (удлинение интервала PQ, расширение зубца Р и комплекса QRS);
- головная боль.
- тошнота,
- боль в эпигастрии.

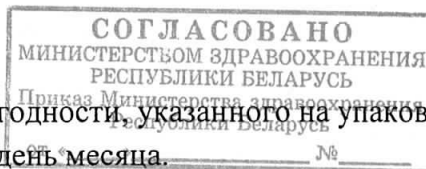
Обратитесь к своему врачу, если Вы заметили какие-либо из этих эффектов.

Сообщения о побочных эффектах

Если у Вас возникнут какие-либо побочные эффекты, обратитесь к своему врачу. Это включает в себя нежелательные эффекты, не перечисленные в данной инструкции. Если это возможно, Вы также можете сообщать о побочных эффектах непосредственно через национальную систему отчетности.

Сообщая о побочных эффектах, Вы можете помочь предоставить больше информации о безопасности этого лекарства.

9784 - 2023



5. Как хранить таблетки Этацин 50 мг

Не используйте это лекарство после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните это лекарство в недоступном для детей месте.

Не храните выше 25 °С.

Не используйте это лекарство, если Вы заметили видимые признаки ухудшения состояния. Не выбрасывайте лекарства в сточные воды или бытовые отходы. Спросите своего лечащего врача, как выбросить лекарства, которые Вы больше не используете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит таблетки Этацин 50 мг

Активным ингредиентом в таблетках Этацин 50 мг является Этацизин.

Другими ингредиентами таблеток Этацин 50 мг являются:

Ядро таблетки: крахмал картофельный, гидроксипропилметилцеллюлоза, сахароза, магния стеарат, повидон, титана диоксид (E 171), кремния коллоидный безводный.

Оболочка: Опадрай SGR желтый(231U520000): сахароза, гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид (E 171), поливиниловый спирт частично гидролизированный, макрогол, тальк, триглицериды средней цепи, алюминиевый лак на основе хинолина желтого (E 104), алюминиевый лак на основе красителя FD&C желтый #6/ солнечный закат (E110).

Оболочка: Опадрай SGR полупрозрачный (230U190010): сахароза, тальк, гидроксипропилметилцеллюлоза, макрогол, триглицериды средней цепи, глицерил моностеарат.

Как выглядят таблетки Этацин 50 мг и содержимое упаковки

Этацин 50 мг - круглые двояковыпуклые таблетки желтого цвета, покрытые оболочкой.

Упаковка для таблеток

Таблетки Этацин 50 мг выпускаются по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и ПВХ/ПВДХ.

По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного.

Держатель регистрационного удостоверения:

ООО «КБ- ФАРМА», Минск, ул. Тимирязева, д. 65б, пом. 145/23, РБ.

Производитель:

Optimus Pharma Private Limited, Индия.