

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

НД РБ

Таблетки Етацин 50 мг. 9784 - 2023



Внимательно прочтите 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:

- Что такое таблетки Етацин 50 мг и для чего они используются.
- Что Вам нужно знать, прежде чем принимать таблетки Етацин 50 мг.
- Как принимать таблетки Етацин 50 мг.
- Возможные побочные эффекты.
- Как хранить таблетки Етацин 50 мг.
- Содержимое упаковки и другая информация.

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

Таблетки Етацин 50 мг содержат активный ингредиент этацизин.

Этацизин относится к группе антиаритмических средств, класса 1C.

Етацин, таблетки 50 мг используются для лечения наджелудочковой и желудочковой экстрасистолии, желудочковой и наджелудочковой тахикардии, мерцания и трепетаний предсердий.

Таблетки Етацин 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 Етацин 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;
- дете 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 класса IA (хинидин, прокаинамид, дизопирамид, айматин)
- 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, гипомагниемии), 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, обязательно 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:

- строго учитывать противопоказания к применению препарата;
- заранее выявить и устранить гипокалиемию;
- избегать применения этацизина в сочетании с ААП класса I A;
- 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;
- немедленно прекратить лечение при учреждении 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



9784 - 2023

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

9784 - 2023

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ПРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Министерство правоохранения

Республики Беларусь

Другие лекарственные препараты и таблетки Етацин 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 Етацин 50 мг с ААП класса 1C (этмозина, этацизина, энкаинида, флекаинида, доксацинида, пропафенона) противопоказано, а также с ингибиторами МАО.

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

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

- бета-адрепрессоры
- дигоексин

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.

Етацин, таблетки по 50 мг содержит краситель солнечный закат

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

3. Как принимать таблетки Етацин 50 мг

Всегда принимайте таблетки Етацин 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 Етацин 50 мг независимо от приема пищи,

Етацин 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-адрепрессоров.

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 тяжелых

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
от 22.03.2012 № 14

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

Если Вы забыли принять таблетки Етацин 50 мг

Если Вы пропустили дозу таблеток Етацин 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 Етацин 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

- AV 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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

5. Как хранить таблетки Етацин 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 °C.

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 Етацин 50 мг

Активным ингредиентом в таблетках Етацин 50 мг является Этацизин.

Другими ингредиентами таблеток Етацин 50 мг являются:

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

Оболочка: Опадрай SGR желтый(231U520000): сахароза, гидроксипропилметилцеллюоза, титана диоксид (E 171), поливиниловый спирт частично гидролизованный, 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, гидроксипропилметилцеллюоза, макрогол, триглицериды средней цепи, глицерил моностеарат.

Как выглядят таблетки Етацин 50 мг и содержимое упаковки

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

Упаковка для таблеток

Таблетки Етацин 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
уостоверения:

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

Производитель:
Optimus Pharma Private Limited, Индия.