

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Эринит, 10 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пентаэритрита тетранитрат.

Каждая таблетка содержит 10 мг пентаэритрита тетранитрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза и декстрозы моногидрат (см. раздел 4.3 и 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, слегка мраморные.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Эринит показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет по показаниям:

- Ишемическая болезнь сердца: профилактика приступов стенокардии.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Рекомендуемая доза пентаэритрита тетранитрата составляет 10-20 мг 3-4 раза в сутки.

Максимальная суточная доза пентаэритрита тетранитрата - 160 мг.

Следует назначать наименьшую эффективную дозу пентаэритрита тетранитрата. В начале лечения для снижения риска развития артериальной гипотензии и головной боли рекомендуется назначение препарата в низких дозах (10 мг 2-3 раза в сутки) и постепенное увеличение дозы до достижения клинического эффекта. Во избежание развития ортостатической гипотензии, особенно у пациентов пожилого возраста, или при одновременном применении с гипотензивными лекарственными средствами, при первом приеме препарата рекомендуется медицинское наблюдение за пациентом.

Длительность лечения определяется лечащим врачом. При необходимости прекратить лечение дозу препарата следует снижать постепенно, чтобы избежать развития синдрома

«отмены».

Дети

Безопасность и эффективность применения пентаэритрита тетранитрата у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, за 1 час до приема пищи или через 1 час после еды, запивая жидкостью.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу, другим органическим нитратам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- острая недостаточность кровообращения (например: шок, коллапс, острая стадия инфаркта миокарда с низким давлением наполнения левого желудочка, левожелудочковая недостаточность, связанная с низким давлением наполнения желудочков);
- тяжелая артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление менее 100 мм рт.ст.);
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- нарушение мозгового кровообращения;
- внутричерепная гипертензия;
- кровоизлияние в мозг;
- черепно-мозговая травма (недавно перенесенная);
- закрытоугольная глаукома;
- тяжелая анемия;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- одновременное применение ингибиторов фосфодиэстеразы типа 5 (ФДЭ-5), таких как силденафил, тадалафил, варденафил, в связи с высоким риском развития артериальной гипотензии;
- одновременное применение донаторов оксида азота в любой форме и стимуляторов растворимой гуанилатциклазы (риоцигуат) в связи с высоким риском развития артериальной гипотензии;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-

галактозной мальабсорбции (препарат содержит сахарозу и декстрозу).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- констриктивный перикардит;
- тампонада сердца;
- аортальный и/или митральный стеноз;
- гиповолемия;
- артериальная гипотензия и высокий риск развития артериальной гипотензии;
- одновременное применение с алкалоидами спорыньи;
- гипертиреоз;
- открытоугольная глаукома;
- печеночная недостаточность;
- пожилой возраст.

Особые указания

Препарат Эринит нельзя применять для купирования приступов стенокардии.

Следует соблюдать особую осторожность при применении препарата Эринит у пациентов с констриктивным перикардитом, тампонадой сердца, аортальным и/или митральным стенозом, гиповолемией, гипертиреозом, при одновременном применении алкалоидов спорыньи, лекарственных препаратов с вазодилатирующим и гипотензивным действием. Пациенты с высоким риском развития артериальной гипотензии должны находиться под пристальным наблюдением и нуждаются в индивидуальной коррекции дозы препарата.

Не рекомендуется резкое прекращение лечения при применении высоких доз препарата. Дозу пентаэритрита тетранитрата следует уменьшать постепенно для предотвращения синдрома отмены (увеличение частоты или тяжести приступов стенокардии), который может возникнуть при резком прекращении приема препарата.

Толерантность

При длительном применении пентаэритрита тетранитрата в высоких дозах возможно развитие толерантности, которая проявляется уменьшением продолжительности и выраженности действия и необходимостью повышения дозы препарата для достижения терапевтического эффекта.

Также возможно возникновение перекрестной толерантности к другим нитросоединениям. При применении пентаэритрита тетранитрата в рекомендуемой дозировке ослабления его эффективности обычно не наблюдается. После перерыва в лечении чувствительность к нитратам восстанавливается. Для того, чтобы предотвратить ослабление или потерю

терапевтического эффекта следует применять препарат в наименьших эффективных дозах, избегать приема препарата в высоких дозах в течение длительного периода времени.

Головная боль

При применении пентаэритрита тетранитрата (обычно в начале лечения или при приеме препарата в высоких дозах) может возникать интенсивная головная боль, которая, как правило, ослабевает или исчезает в ходе дальнейшего лечения. Уменьшение дозы пентаэритрита тетранитрата обычно позволяет уменьшить тяжесть или полностью устранить головную боль.

Метгемоглобинемия

При длительном приеме нитратов, применении препарата в высоких дозах и у пациентов с печеночной недостаточностью повышается риск развития метгемоглобинемии, которая проявляется цианозом и появлением коричневого оттенка крови. Следует соблюдать осторожность при применении препарата Эринит у пациентов с печеночной недостаточностью. Если во время лечения у пациента возникает цианоз, следует немедленно прекратить применение пентаэритрита тетранитрата и назначить соответствующее лечение.

Гипоксемия

У пациентов с альвеолярной гиповентиляцией при применении нитратов (включая пентаэритрита тетранитрат) может возникать вазоконстрикция в плохо вентилируемых участках легких и перенаправление кровотока в нормально вентилируемые участки легких (феномен Эйлера-Лильестранда). Последний может возникать при заболеваниях легких, а также у пациентов со стенокардией, инфарктом миокарда и ишемией головного мозга. Сосудорасширяющее действие препарата может приводить к перераспределению кровотока в гиповентилируемые альвеолярные сегменты и развитию артериальной гипоксемии. Это может явиться пусковым механизмом ишемии у пациентов с ишемической болезнью сердца.

Прочее

У пациентов с открытоугольной глаукомой при применении препарата Эринит рекомендуется соблюдать осторожность, так как органические нитраты могут увеличивать внутриглазное давление.

Вспомогательные вещества

Препарат Эринит содержит сахарозу и декстрозу (глюкозу). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что в одной таблетке препарата Эринит содержится 0,013 хлебных единиц (ХЕ).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Противопоказанные комбинации

Ингибиторы фосфодиэстеразы-5 (ФДЭ-5)

Было показано, что ингибиторы ФДЭ-5, применяемые для лечения эректильной дисфункции (такие как силденафил, варденафил, тадалафил, уденафил) потенцируют антигипертензивный эффект донаторов оксида азота (включая пентаэритритила тетранитрат). Это может привести к угрожающей жизни артериальной гипотензии. В связи с этим одновременное применение препарата Эринит и ингибиторов ФДЭ-5 противопоказано.

Стимуляторы растворимой гуанилатциклазы

Одновременное применение донаторов оксида азота (включая пентаэритритила тетранитрат) может потенцировать антигипертензивный эффект стимуляторов растворимой гуанилатциклазы (таких, как риоцигуат) с развитием тяжелой артериальной гипотензии.

Нерекомендуемые комбинации

Алкалоиды спорыньи

Возможно фармакодинамическое взаимодействие между донаторами оксида азота (включая пентаэритритила тетранитрат) и алкалоидами спорыньи (такими как ницерголин, дигидроэргокристин, эрготамин, дигидроэрготамин, эргометрин, метилэргометрин). Это может привести к антагонистическому эффекту между препаратами. Рекомендуется избегать одновременного применения донаторов оксида азота и алкалоидов спорыньи. Если совместное применение необходимо, следует соблюдать особую осторожность, тщательно контролировать состояние пациента.

Прочие комбинации, которые необходимо принимать во внимание

Препараты, снижающие артериальное давление

При одновременном применении пентаэритритила тетранитрата с лекарственными средствами, снижающими артериальное давление (такими как периферические вазодилататоры, нитраты, бета-адреноблокаторы, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, диуретики и другие гипотензивные средства, нейролептики, трициклические антидепрессанты, наркотические анальгетики), возможно усиление антигипертензивного действия и повышение риска развития артериальной гипотензии (особенно у пожилых

пациентов).

Во время лечения препаратом Эринит нельзя употреблять алкогольные напитки, так как этанол (этиловый спирт) может потенцировать сосудорасширяющее действие пентаэритрита тетранитрата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В доклинических исследованиях на животных не было установлено эмбриотоксического действия пентаэритрита тетранитрата. В связи с отсутствием клинических данных, применение препарата Эринит при беременности противопоказано.

Лактация

Неизвестно, проникает ли пентаэритрита тетранитрат в грудное молоко. В случае необходимости применения препарата Эринит следует прекратить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Сведения о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\,000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Психические нарушения

Частота неизвестна: тревожность.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: тахикардия (рефлекторная), ощущение сердцебиения, парадоксальное утяжеление симптомов стенокардии.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: «приливы» крови к коже, артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия, коллапс (в том числе сопровождающийся брадиаритмией и обмороком).

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: тошнота, рвота, боль в животе, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: кожная сыпь, экзантема, эксфолиативный дерматит.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: слабость, утомляемость, повышенное потоотделение, развитие толерантности.

Длительное применение препарата может вызывать переходящую гипоксемию вследствие относительного перераспределения кровотока в гиповентилируемые альвеолярные участки (у пациентов с ишемической болезнью сердца может приводить к гипоксии миокарда).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Основными симптомами передозировки являются артериальная гипотензия, рефлекторная тахикардия, астения, головокружение, сонливость, головная боль, тошнота, рвота, диарея. При приеме высоких доз пентаэритрита тетранитрата (более 20 мг/кг массы тела) могут возникать метгемоглобинемия с развитием цианоза и тахипноэ, повышение внутричерепного давления и церебральные симптомы.

Лечение

Лечение симптоматическое. Пациент должен находиться под строгим врачебным наблюдением. В течение первого часа после передозировки возможно провести промывание желудка. Следует перевести пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями, контролировать основные жизненно важные функции организма. В тяжелых случаях показано лечение в отделении интенсивной терапии. При тяжелой артериальной гипотензии необходимо восполнение объема циркулирующей крови. В некоторых случаях для стабилизации гемодинамики возможно введение норэпинефрина (норадреналина) и (или) допамина. Применение эпинефрина (адреналина) и родственных лекарственных средств противопоказано. При метгемоглобинемии: аскорбиновая кислота в дозе 1 г внутрь или внутривенно (в форме натриевой соли); оксигенотерапия, искусственная вентиляция легких, гемодиализ, обменное переливание крови.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний сердца; вазодилататоры для лечения заболеваний сердца; органические нитраты.

Код АТХ: C01DA05

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Периферический вазодилататор с преимущественным влиянием на венозные сосуды, обладает антиангинальным действием. Пентаэритрита тетранитрат стимулирует образование в эндотелии сосудов оксида азота (NO; эндотелиальный релаксирующий фактор), вызывающего активацию внутриклеточной гуанилатциклазы, следствием чего являются увеличение содержания циклического гуанозинмонофосфата (цГМФ; медиатор вазодилатации), стимуляция цГМФ-зависимой протеинкиназы, нарушение фосфорилирования некоторых белков (включая легкую цепь миозина) и расслабление гладкомышечных клеток.

Пентаэритрита тетранитрат оказывает прямое расслабляющее действие на гладкую мускулатуру венозных и - в меньшей степени - артериальных сосудов и приводит к их расширению. В результате воздействия на вены увеличивается емкость венозного сосудистого русла, снижается венозный возврат к сердцу (снижение преднагрузки), уменьшается объем и снижается давление наполнения обоих желудочков, что способствует улучшению кровоснабжения субэндокардиальных отделов миокарда. Дилатация крупных артерий приводит к уменьшению как общего периферического сосудистого сопротивления (снижение постнагрузки), так и легочного сосудистого сопротивления. Снижение пред- и

постнагрузки приводит к уменьшению потребности миокарда в кислороде.

Пентаэритрита тетранитрат расширяет коронарные артерии, способствует перераспределению коронарного кровотока в области со сниженным кровообращением.

Пентаэритрита тетранитрат увеличивает толерантность к физической нагрузке у пациентов с ишемической болезнью сердца и стабильной стенокардией. Антиангинальный эффект развивается через 30-45 минут после приема внутрь и продолжается до 4-5 часов.

К пентаэритрита тетранитрату, как и к другим нитратам, может развиваться толерантность (включая перекрестную толерантность к другим лекарственным средствам с таким же механизмом действия). После отмены препарата (перерыва в лечении) чувствительность к пентаэритрита тетранитрату быстро восстанавливается.

Отсутствуют данные о влиянии пентаэритрита тетранитрата на смертность и частоту развития осложнений у пациентов со стабильной стенокардией.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Пентаэритрита тетранитрат быстро всасывается во всех органах желудочно-кишечного тракта, медленно всасывается через слизистую оболочку полости рта при сублингвальном приеме. Системная биодоступность низкая (примерно 60 %) в связи с явлением «первого прохождения» через печень. После однократного приема пентаэритрита тетранитрата внутрь в дозе 40-80 мг максимальная концентрация пентаэритрита ди- и моонитрата в плазме крови сохраняется в течение примерно 4 часов.

Распределение

Пентаэритрита тетранитрат быстро распределяется в различные ткани.

Биотрансформация

Пентаэритрита тетранитрат метаболизируется в печени до обладающих фармакологической активностью три-, ди- и моонитрата пентаэритрита и фармакологически неактивного пентаэритрита.

Элиминация

Период полувыведения пентаэритрита моонитрата из плазмы крови составляет от 6,3 до 8,3 часа. Пентаэритрита тетранитрат и его метаболиты выводятся почками и через кишечник. С калом выводятся неабсорбированный пентаэритрита тетранитрат, пентаэритритил и небольшие количества динитрата и моонитрата пентаэритрита. Основными метаболитами, обнаруживаемыми в моче, являются пентаэритритил и пентаэритрита моонитрат.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Декстрозы моногидрат

Крахмал картофельный

Стеариновая кислота

Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Фармапол-Волга»

446100, Самарская обл., г. Чапаевск, ул. Пионерская, д. 1

Тел.: (84639) 2-08-01

Адрес электронной почты: farmapol-volga@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Фармапол-Волга»

446100, Самарская обл., г. Чапаевск, ул. Пионерская, д. 1

Тел.: (84639) 2-08-01

Адрес электронной почты: farmapol-volga@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Эринит доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.