ЛП-№(002139)-(РГ-RU) от 07.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2023 № 6589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Этацунорм, 50 мг, таблетки, покрытые оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диэтиламинопропионилэтоксикарбониламинофенотиазин.

Каждая таблетка содержит 50 мг

диэтиламинопропионилэтоксикарбониламинофенотиазина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, краситель солнечный закат желтый (Е110) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведет в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки от светло-желтого до желтого цвета, покрытые оболочкой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Профилактика и лечение нарушений сердечного ритма: наджелудочковая и желудочковая экстрасистолия, пароксизмы фибрилляции и трепетания предсердий, желудочковая и наджелудочковая тахикардия, в том числе и при синдроме Вольфа-Паркинсона-Уайта (WPW) у взрослых пациентов без органического поражения сердца.

4.2.Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Лечение должен осуществлять аритмолог, имеющий опыт лечения соответствующих нарушений сердечного ритма.

Рекомендуемая начальная доза: 50 мг (1 таблетка) 2-3 раза в сутки. При недостаточном клиническом эффекте дозу увеличивают (под обязательным контролем ЭКГ) до 50 мг 4 раза в сутки (200 мг) или 100 мг 3 раза в сутки (300 мг).

Максимальная суточная доза препарата: 300 мг (6 таблеток).

Доза препарата Этацунорм должна быть снижена при увеличении длительности интервала QRS более чем на 20% (>0,12 с) или при увеличении интервала PQ более чем на 20% (>0,24 с). Доза

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2023 № 6589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

препарата должна быть снижена или прием препарата должен быть прекращен до тех пор, пока показатели ЭКГ не вернутся к нормальным пределам

По достижении стойкого антиаритмического эффекта проводят поддерживающую терапию в индивидуально подобранных минимально эффективных дозах.

Действия при пропуске приема очередной дозы

Если пациент забыл принять очередную дозу препарата, то пропущенная доза должна быть принята сразу после того, как пациент об этом вспомнил, если только это не произошло незадолго до времени приема следующей дозы. В последнем случае пропущенную дозу принимать не следует. Нельзя принимать удвоенную дозу препарата.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с легким и умеренным нарушением функции почек коррекция режима дозирования не требуется, однако следует соблюдать осторожность при увеличении дозы (см. раздел 4.4.).

Применение препарата Этацунорм *противопоказано пациентам с выраженным нарушением функции почек (см. раздел 4.3.).*

Пациенты с нарушение функции печени

Пациентам с легким и умеренным нарушением функции печени коррекция режима дозирования не требуется, однако следует соблюдать осторожность при увеличении дозы (см. раздел 4.4.). Применение препарата противопоказано пациентам с выраженным нарушением функции печени (см. раздел 4.3.).

Дети

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

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая и не рассасывая.

4.3.Противопоказания

- Гиперчувствительность к диэтиламинопропионилэтоксикарбониламинофенотиазину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- Нарушения проводимости (в т.ч. синоатриальная блокада, атриовентрикулярная (AV) блокада II и III степени при отсутствии электрокардиостимулятора), нарушение внутрижелудочковой проводимости (блокады проведения по системе Гиса – волокнам Пуркинье)
- Синдром Бругада

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2023 № 6589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- Острый инфаркт миокарда
- Нестабильная стенокардия
- Постинфарктный кардиосклероз
- Выраженная гипертрофия миокарда левого желудочка
- Органические поражения сердца
- Кардиогенный шок
- Выраженная артериальная гипотензия
- Хроническая сердечная недостаточность II-IV функционального класса по классификации NYHA
- Выраженные нарушения функций печени и/или почек
- Беременность
- Период лактации
- Одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО)
- Одновременное применение с антиаритмическими средствами IC класса (пропафенон, лаппаконитина гидробромид, морацизин) или IA класса (хинидин, прокаинамид, дизопирамид, аймалин)

4.4.Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Этацунорм следует применять с осторожностью при синдроме слабости синусового узла, AV-блокаде I класса, тяжелых нарушениях кровообращения, закрытоугольной глаукоме, доброкачественной гипертрофии предстательной железы.

До назначения препарата Этацунорм должны быть устранены нарушения водно-электролитного баланса и должна быть отменена ранее назначенная антиаритмическая терапия.

Во время терапии необходимо регулярно контролировать состояние пациента и функции сердечно-сосудистой системы (ЭКГ, АД, эхокардиография).

Проаритмогенное действие

Как и другие антиаритмические средства, препарат Этацунорм может вызывать новые или ухудшить существующие нарушения сердечного ритма. Такое проаритмогенное действие варьирует от увеличения частоты преждевременных желудочковых сокращений (желудочковых экстрасистол) до развития желудочковой тахикардии (включая полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт») и фибрилляции желудочков. Некоторые из этих аритмий опасны для жизни и могут потребовать проведения реанимационных мероприятий для того, чтобы предотвратить смертельный исход.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2023 № 6589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Поэтому каждый пациент, которому планируется назначить или который уже получает препарат Этацунорм, должен проходить электрокардиографическое и клиническое обследование до начала терапии и в период ее проведения для раннего выявления побочного действия, оценки эффективности препарата и целесообразности продолжения терапии.

Для снижения риска проаритмогенного действия при применении препарата Этацунорм необходимо:

1) строго учитывать противопоказания к применению препарата;
2) заранее выявить и устранить гипокалиемию;
3) избегать применения препарата Этацунорм в сочетании с антиаритмическими препаратами IA и IC класса;
4) курсовое лечение предпочтительно начинать в стационаре (особенно в первые 3-5 дней приема препарата, с учетом динамики ЭКГ после начальной и повторных доз препарата Этацунорм или данных мониторинга ЭКГ);
5) немедленно прекратить лечение при учащении эктопических желудочковых комплексов, появлении блокад или брадикардии. Лечение препаратом Этацунорм надо также прекратить при расширении желудочковых комплексов более чем на 25%, уменьшении их амплитуды, продолжительности зубца Р на ЭКГ более 0,12 сек.;
6) следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с нарушением функции печени и (или) почек.

Факторами риска проаритмогенного действия диэтиламинопропионилэтоксикарбониламинофенотиазина считаются органическое поражение сердца (в особенности перенесенный инфаркт миокарда), снижение фракции выброса левого желудочка (см. раздел 4.3.), а также максимальные дозы препарата.

В связи с недостаточным опытом клинического применения следует соблюдать особую осторожность при одновременном применении диэтиламинопропионилэтоксикарбониламинофенотиазина с антиаритмическими препаратами III класса (амиодарон, соталол, дронедарон).

<u>Наджелудочковые и желудочковые нарушения сердечного ритма</u>

Препарат Этацунорм предназначен для длительной профилактической антиаритмической терапии и не должен применяться для купирования пароксизмов наджелудочковой и желудочковой тахикардии.

При подборе дозы препарата Этацунорм для лечения пароксизмальной желудочковой тахикардии пациент должен находиться под тщательным кардиологическим наблюдением

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2023 № 6589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

(включая мониторинг ЭКГ и контроль артериального давления) в условиях специализированного отделения, оснащенного дефибриллятором и прочим оборудованием для оказания экстренной медицинской помощи.

Влияние диэтиламинопропионилэтоксикарбониламинофенотиазина на выживаемость пациентов с наджелудочковыми и желудочковыми нарушениями сердечного ритма не изучено.

Синдром Бругада

Установлено неблагоприятное влияние других антиаритмических препаратов IC класса на электрофизиологические показатели и клинические проявления при синдроме Бругада. В связи с отсутствием опыта применения диэтиламинопропионилэтоксикарбониламинофенотиазина при синдроме Бругада, применение препарата Этацунорм у пациентов с синдромом Бругада противопоказано (см. раздел 4.3.).

Влияние на порог кардиостимуляции

Антиаритмические препараты могут оказывать влияние на пороги стимуляции и детекции электрокардиостимулятора и имплантированного кардиовертера-дефибриллятора. Во время терапии препаратом Этацунорм и после её прекращения необходимо регулярно контролировать и при необходимости, перепрограммировать параметры указанных устройств.

Прочее

Во время лечения препаратом Этацунорм нельзя употреблять алкоголь.

Вспомогательные вещества

Препарат Этацунорм содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Препарат Этацунорм содержит краситель солнечный закат желтый (E110), который может вызывать аллергические реакции.

4.5.Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Противопоказанные комбинации

Противопоказано одновременное применение диэтиламинопропионилэтоксикарбониламинофенотиазина со следующими лекарственными препаратами:

1) антиаритмические средства IC класса (пропафенон, лаппаконитина гидробромид,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2023 № 6589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

морацизин);

2) антиаритмические средства IA класса (хинидин, прокаинамид, дизопирамид, аймалин);

3) ингибиторы МАО (фенелзин, селегилин, моклобемид).

Бета-адреноблокаторы

Отмечено усиление антиаритмического действия при одновременном применении с бета-адреноблокаторами, такими как атенолол, пропранолол, метопролол. Такая комбинация может усиливать противоаритмический эффект диэтиламинопропионилэтоксикарбониламинофенотиазина, в особенности по отношению к аритмиям, провоцируемым физической нагрузкой или стрессом.

4.6. Фертильность и беременность

Беременность

Опыт применения диэтиламинопропионилэтоксикарбониламинофенотиазина во время беременности отсутствует. Применение препарата Этацунорм при беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Лактация

Применение препарата Этацунорм при грудном вскармливании противопоказано, так как диэтиламинопропионилэтоксикарбониламинофенотиазин выделяется с грудным молоком (см. раздел 4.3.). При необходимости применения препарата Этацунорм грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Данные о влияния препарата Этацунорм на фертильность отсутствуют.

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

Из-за риска возникновения головокружения не рекомендуется управлять транспортными средствами или обслуживать сложные механизмы, требующего повышенного внимания, способности к концентрации.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, пошатывание при ходьбе или поворотах головы, сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения: диплопия, парез аккомодации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2023 № 6589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Нарушения со стороны сердца: остановка синусового узла, AV блокада, нарушение внутрижелудочковой проводимости, снижение сократимости миокарда, уменьшение коронарного кровотока, аритмия, проаритмогенное действие.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота.

Лабораторные и инструментальные данные: удлинение интервала PQ, расширение зубца P и комплекса QRS на ЭКГ.

Сообщения 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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru (для держателей регистрационных удостоверений и производителей лекарственных препаратов), npr@roszdravnadzor.gov.ru (для медицинских организаций).

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.ru

4.9. Передозировка

Диэтиламинопропионилэтоксикарбониламинофенотиазин имеет малую терапевтическую широту, поэтому легко может возникнуть тяжелая интоксикация (особенно при одновременном применении других антиаритмических средств).

Симптомы: 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: симптоматическое. Лечение передозировки следует проводить в условиях отделения интенсивной терапии. Для лечения желудочковой тахикардии не применять антиаритмические средства IA и IC классов. Натрия гидрокарбонат способен устранить расширение комплекса QRS, брадикардию и артериальную гипотензию. В случае

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2023 № 6589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

необходимости - проведение реанимационных мероприятий (установка временного электрокардиостимулятора дефибрилляция, ИВЛ, непрямой массаж сердца).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний сердца; антиаритмические средства, классы I и III; антиаритмические средства, класс IC.

Код АТХ: B01BC09.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Диэтиламинопропионилэтоксикарбониламинофенотиазин – антиаритмическое средство 1С класса. Угнетает скорость нарастания фронта потенциала действия (V_{max}), не изменяет потенциал покоя.

В зависимости от дозы может уменьшать длительность потенциала действия. Не изменяет существенно эффективные рефрактерные периоды желудочков и предсердий. Угнетает быстрый входящий натриевый ток и, в меньшей степени, медленный входящий кальциевый ток.

Диэтиламинопропионилэтоксикарбониламинофенотиазин замедляет проведение возбуждения по проводящей системе миокарда. На ЭКГ появляется удлинение интервала PR и комплекса QRS; интервал ST, отражающий реполяризацию желудочков, не изменяется или имеет тенденцию к укорачиванию.

Диэтиламинопропионилэтоксикарбониламинофенотиазин повышает порог фибрилляции миокарда. В отличие от многих антиаритмических средств диэтиламинопропионилэтоксикарбониламинофенотиазин не вызывает достоверного снижения частоты сердечного ритма или удлинения продолжительности интервала QT на ЭКГ.

Клиническая эффективность и безопасность

Аритмогенный эффект при приеме внутрь развивается обычно на 1-2 день. Диэтиламинопропионилэтоксикарбониламинофенотиазин обладает длительным антиаритмическим действием. Длительность курса лечения зависит от вида аритмии, эффективности и переносимости препарата.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь диэтиламинопропионилэтоксикарбониламинофенотиазин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и определяется в крови через 30-60 минут.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2023 № 6589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2,5-3 часа. Биодоступность – 40%.

Распределение

Диэтиламинопропионилэтоксикарбониламинофенотиазин на 90% связывается с белками крови. Диэтиламинопропионилэтоксикарбониламинофенотиазин проникает через плацентарный барьер. Выделяется с грудным молоком.

Биотрансформация

Интенсивно метаболизируется при «первом прохождении» через печень. Некоторые из метаболитов обладают антиаритмической активностью. Параметры фармакокинетики диэтиламинопропионилэтоксикарбониламинофенотиазина подвержены значительным индивидуальным колебаниям и требуют индивидуального изучения у отдельных пациентов для определения оптимальной концентрации препарата в плазме крови.

Элиминация

Период полувыведения составляет 2,5 часа. Диэтиламинопропионилэтоксикарбониламинофенотиазин выводится почками в виде метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Картофельный крахмал

Гипромеллоза

Сахароза

Магния стеарат

Герметизирующая оболочка:

Гипромеллоза

Изопропиловый спирт

Дихлорметан

Сахарная оболочка:

Сахароза

Повидон К29/32

Титана диоксид

Кремния диоксид коллоидный безводный (Аэросил фарма 200)

Оболочка Опадрай SGR желтый

Сахароза

Гипромелллоза

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2023 № 6589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Титана диоксид

Поливиниловый спирт частично гидролизованный

Макрогол (полиэтиленгликоль)

Тальк

Триглицериды средней цепи

Алюминиевый лак на основе хинолина желтого (Е104)

Алюминиевый лак на основе красителя солнечный закат желтый (Е110).

Оболочка Опадрай SGR полупрозрачный:

Сахароза

Тальк

Гипромеллоза

Макрогол (полиэтиленгликоль)

Триглицериды средней цепи

Глицерин моностеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности

3 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки из поливинилхлорид или пленки из поливинилдихлорид.

По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Весь оставшийся лекарственный препарата и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2023 № 6589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО “Базис-Метигринс”

Юридический (фактический) адрес: 115172, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул Большие Каменщики, д. 21/8, помещ. 3/1

Телефон: 8 (926) 700-61-04

email: BasisMetigrinsLLC@yandex.ru

7.1. Представить держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО “Базис-Метигринс”

Юридический (фактический) адрес: 115172, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул Большие Каменщики, д. 21/8, помещ. 3/1

Телефон: +7 499 444 12 56

email: pv@reglek.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Этацунорм доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет (https://eec.eaeunion.org).