

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Etacizin 50 mg comprimate filmate

*Etacizina*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca și dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Etacizin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Etacizin
3. Cum să utilizați Etacizin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Etacizin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Etacizin și pentru ce se utilizează**

Etacizin conține ca substanță activă etacizina și este un medicament antiaritmie, care se utilizează pentru tratamentul dereglărilor ritmului inimii.

Etacizin este utilizat pentru:

- extrasistole ventriculare și supraventriculare (un tip de tulburare a ritmului cardiac, caracterizat prin contracție prematură, urmată în cea mai mare parte de o pauză prelungită);
- tahicardie paroxistică supraventriculară, tahicardie paroxistică ventriculară (ritm accelerat al inimii),
- fibrilație (ritm atrial rapid neregulat) și flutter atrial (creșterea bruscă ritmică a contracțiilor atrilor).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Etacizin**

##### **Nu luați Etacizin dacă aveți:**

- hipersensibilitate (alergie) la etacizină și/sau alte componente ale medicamentului, enumerate la pct. 6;
- afecțiuni serioase ale cordului, care implică structura sa:
  - dureri acute în regiunea inimii (sindrom coronarian acut);
  - infarct miocardic acut (atac de cord) și timp de 3 luni după infarctul miocardic suportat;
  - mărire (hipertrofie) avansată a miocardului ventriculului stâng;
  - dilatarea marcată a cavităților cordului;
- tulburări severe ale funcției inimii:
  - insuficiență cardiacă de gradul III-IV conform clasificării NYHA;
  - scăderea fracției de ejeție a ventriculului stâng (conform datelor ecografice);
- tulburări severe de ritm ale inimii:
  - bloc sinoatrial de gradul II (tulburare de conductibilitate a cordului între nodul sinusal și atriul) sau alte cazuri de bloc cardiac (oprirea nodului sinusal);

- bloc atrioventricular de gradul II și III (tulburări de conducere a impulsului de la atrie spre ventricule);
- tulburări de conductibilitate intraventriculară (bloc de conducere complet a fascicului His);
- tulburări severe ale funcției ficatului și/sau rinichilor;
- dacă alăptați;
- la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani);
- dacă luați antiaritmice din clasa IA (chinidină, procainamidă, disopiramidă, ajmalină);
- dacă luați inhibitori MAO (utilizate în tratamentul tulburărilor psihice).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Etacizin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă ați suportat infarct miocardic (la pacienți cu infarct miocardic, se recomandă inițierea terapiei cu Etacizin cu precauție nu mai devreme decât peste 3 luni după suportarea infarctului miocardic).
- dacă aveți boala nodului sinusal;
- dacă aveți bătăi prea lente ale inimii;
- dacă aveți tulburări de ritm cardiac legate de blocarea transmiterii impulsurilor de la atrie spre ventricule (bloc atrioventricular de gradul I);
- dacă aveți tulburări de ritm cardiac legate de blocarea transmiterii impulsurilor prin fasciculul His;
- dacă aveți tulburări severe ale circulației periferice;
- dacă aveți glaucom cu unghi închis (tensiune intraoculară crescută);
- dacă aveți hipertrofie benignă de prostată (e necesar de redus doza);

Pentru un efect maxim, la începutul și pe parcursul tratamentului, medicul dumneavoastră vă poate recomanda efectuarea examinărilor cardiologice.

Similar altor remedii antiaritmice, Etacizin poate determina apariția tulburărilor de ritm cardiac.

De aceea, la utilizarea Etacizin este necesar:

1. de a respecta cu strictețe contraindicațiile pentru utilizarea medicamentului,
2. de a diagnostica și trata în prealabil conținutul redus de potasiu în sânge;
3. se recomandă inițierea curei de tratament în staționar (în special după prima doză, de asemenea după administrarea repetată în zilele 3-5 se va efectua controlul sau monitorizarea ECG).

De asemenea, este necesară precauție în caz de maladii hepatice, deoarece etacizina poate fi toxică pentru celulele ficatului.

### **Etacizin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripția medicului.

Vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- remedii antiaritmice din clasa IA (chinidină, procainamidă, disopiramidă, ajmalină) - pentru tulburări de ritm cardiac;
- inhibitori MAO - medicamente pentru tratamentul tulburărilor psihice;
- β-adrenoblocante - medicamente pentru tratamentul tulburărilor de ritm a inimii și a tensiunii arteriale crescute;
- digoxină - remediu pentru tratamentul insuficienței cardiace și dereglărilor ritmului inimii.

### **Etacizin cu alimente și băuturi**

Etacizin se utilizează independent de orarul meselor. Nu este permis consumul de alcool pe parcursul tratamentului.

### **Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea deveni gravidă sau intenționați să deveniți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza orice medicament.

În timpul sarcinii se va lua doar după recomandarea medicului, când beneficiul scontat al tratamentului depășește riscul potențial pentru făt.

Etacizin se elimină în laptele matern. În perioada de lactație medicamentul este contraindicat.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Din cauza riscului de apariție a amețelilor și tulburărilor de vedere, nu se recomandă conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor în timpul tratamentului.

### **Informații importante despre unii excipienți**

Conține colorantul Sunset Yellow, care poate provoca reacții alergice.

Conține zaharoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, consultați medicul înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Etacizin**

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul se administrează oral, independent de mese. Înghițiți comprimatul întreg, fără a-l mesteca, cu o cantitate suficientă de apă.

Doza și durata administrării sunt determinate de către medic. Modificarea dozei se va efectua doar conform indicațiilor medicului.

Doza uzuală pentru adulți constituie câte 50 mg (1 comprimat) de 2-3 ori pe zi. În caz de eficacitate terapeutică joasă, doza poate fi crescută până la 50 mg de 4 ori pe zi.

Durata curei de tratament depinde de tipul aritmiei, eficacitatea tratamentului și toleranța medicamentului.

Pentru atingerea efectului antiaritmie la unii pacienți poate fi necesară terapia asociată cu etacizina și beta-adrenoblocante.

La ***pacienții vârstnici*** se recomandă administrarea cu precauție; terapia se va iniția cu doze terapeutice minime, cu majorarea cu atenție a dozei.

La ***pacienții cu insuficiență hepatică*** se recomandă precauție la administrarea îndelungată, deoarece este posibilă dezvoltarea hepatotoxicității (pacienților cu tulburări severe ale funcției hepatice administrarea este contraindicată).

### **Copii și adolescenți**

Lipsește datele privind eficacitatea și inofensivitatea administrării preparatului la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, de aceea medicamentul este contraindicat la această categorie de pacienți.

### **Dacă ați luat mai mult decât trebuie Etacizin**

Dacă ați luat o doză mai mare decât cea prescrisă, solicitați imediat asistență medicală de urgență.

Semnele unui supradozaj includ următoarele simptome: intensificarea acțiunii deprimante asupra sistemului de conductibilitate a inimii, creșterea riscului acțiunii aritmogene (care provoacă tulburări de ritm ale inimii).

#### **Dacă ați omis o doză de Etacizin**

Continuați să luați medicamentul cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Nu luați niciodată o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

#### **Dacă ați încetat să luați Etacizin**

Nu întrerupeți tratamentul și nu reduceți doza fără recomandare a medicului, chiar dacă simțiți o ameliorare a simptomelor. Dacă întrerupeți tratamentul fără recomandarea medicului, afecțiunea dumneavoastră se poate agrava.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Administrarea Etacizin, similar altor medicamente, poate provoca apariția efectelor adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Dacă apar aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și solicitați imediat ajutor medical:**

- bloc atrioventricular (tip de bloc cardiac, manifestat prin tulburări de conducere a impulsului electric din atri în ventricule), tulburări intraventriculare ale sistemului de conducere a inimii, scăderea contractilității miocardului (se dezvoltă rar, până la 1 din 1000 utilizatori);
- efect de inducere a tulburărilor de ritm cu risc de moarte subită, oprire a nodului sinusal (se dezvoltă foarte rar, până la 1 din 10000 utilizatori).

#### **Alte reacții adverse includ:**

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori):*

- amețeli,
- tulburări de echilibru,
- tulburări ale acomodăției (capacitatea de a vedea clar obiectele, aflate la diverse distanțe de ochi) (la începutul tratamentului).

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori):*

- dureri de cap,
- greață,
- dureri în regiunea stomacului.

*Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată, reieșind din datele disponibile):*

- modificări pe electrocardiogramă (ECG).

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Etacizin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Etacizin**

– *Substanța activă* este etacizină.

1 comprimat filmat conține etacizină 50 mg.

– *Celelalte componente sunt:* nucleul: amidon de cartofi, metilceluloză, zaharoză, stearat de calciu; filmul: povidonă, zahăr, carbonat de calciu, carbonat de magneziu bazic, dioxid de siliciu, ceară de carnauba, coloranți galben de chinolină (E104), Sunset Yellow (E110), dioxid de titan (E 171).

### **Cum arată Etacizin și conținutul ambalajului**

Etacizin se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă. În secțiune transversală se evidențiază filmul și nucleul de culoare practic albă.

### **Ambalaj**

Câte 10 comprimate filmate în blister din PVC/Al. Cutie din carton cu 5 blistere (50 comprimate filmate).

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SA „Olainfarm”

str. Rupnicu 5, Olaine, LV-2114, Letonia.

### **Fabricantul**

SA „Olainfarm”

str. Rupnicu 5, Olaine, LV-2114, Letonia.

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2018.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>