

Fletëudhëzues i paketimit : Informacion për pacientin

ETACIZIN 50 mg tableta të veshura

Aethacizinum

Lexoni me kujdes të gjithë këtë fletëudhëzues para se të filloni marrjen e këtij medikamenti, sepse përmban informacion të rëndësishëm për ju.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Nëse keni ndonjë pyetje tjetër, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni atë të tjerëve. Ata mund të dëmtohen, edhe nëse shenjat e sëmundjes së tyre janë njëloj si tuajat.
- Nëse ju ndodh ndonjë nga efektet anësore, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj. Kjo përfshin çdo efekt anësor të mundshëm që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues. Shihni pjesën 4.

Çfarë gjendet këtë fletëudhëzues:

1. Çfarë është Etacizin-a dhe për çfarë përdoret
2. Çfarë duhet të dini përpara se të përdorni Etacizin-ë
3. Si ta merrni Etacizin-ën
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Etacizin-ën
6. Përmbajtja e paketimit dhe informacione të tjera

1. Çfarë është Etacizin-a dhe për çfarë përdoret

Substanca aktive e medikamentit Etacizin 50 tableta të veshura *Aethacizinum* është një agjent antiaritmik që përdoret për trajtimin e çrregullimeve të ritmit të zemrës.

Indikacionet terapeutike përfshijnë ekstrasistolat supraventrikulare, ekstrasistolat ventrikulare; takikardinë supraventrikulare, takikardinë ventrikulare, flaterin atrial dhe fibrilacionin atrial.

2. Çfarë duhet të dini përpara se të merrni Etacizin-ën

Mos e merrni Etacizin-ën:

- nëse jeni alergjik ndaj Etacizin-ës ose ndaj cilitdo prej përbërësve të tjerë të këtij medikamenti (të paraqitur në pjesën 6);
- nëse keni çrregullime serioze strukturore të zemrës:

sindromë koronare akute

infarkt akut të miokardit dhe tre muaj pas infarktit akut të miokardit

hipertrofi të shprehur të ventrikulit të majtë

dilatim të shprehur të kavitetit të zemrës

- nëse keni çrregullime domethënëse të funksioneve të zemrës:

insuficiencë kardiake serioze (shkalla III dhe IV sipas NYHA-s)

fraksion hedhjeje të ulur të ventrikulit të majtë (të dhëna ekokardiografike)

- çrregullime të shprehura të ritmit të zemrës:

blokadë sinoatriale (SA) të shkallës II ose raste të tjera të *ndalimit sinusal*

blok atrioventrikular (AV) i shkallës II dhe III

çrregullime të përçimit intraventrikular (bllok i plotë i tufës së His-it)

- çrregullime të rënda të funksionit të mëlçisë dhe/ose të veshkave
- të ushqyerit me gji
- fëmijët dhe adoleshentët (më të rinj se 18 vjeç).

Përdorimi i njëkohshëm i Etacizin-ës dhe preparateve antiaritmikë të tillë si kinidina, prokainamidi, disopiramidi, ajmalina dhe frenuesit e monoaminoksidazës (MAO) kundërindikohet.

Paralajmërime dhe masa paraprake

Për të arritur efektin maksimal me sa më pak rrezik, në fillim të terapisë dhe në mënyrë periodike gjatë terapisë, mjeku juaj mund të marrë parasysh kryerjen e ekzaminimeve kardiologjike.

Trajtimi i aritmisë të shkaktuar nga infarkti i miokardit me Etacizin-ë mund të fillohet me kujdes jo më herët se 3 muaj pas infarktit të miokardit.

Etacizin-a duhet të përdoret me shumë kujdes në rastin e sindromës së dobësisë së nyjes sinusale, bllokadës AV të shkallës I, bllokut jo të plotë të tufës së His-it, çrregullimeve të rënda të qarkullimit të gjakut, glaukomës me kënd të mbyllur, hipertrofisë beninje të prostatës (doza duhet të zvogëlohet).

Etacizina mund të ketë efekt proaritmik (të shkaktojë aritmi). Për ta shmangur këtë, duhet të kihet parasysh kushtet e mëposhtme:

- 1) kundërindikimet e administrimit duhet të ndiqen në mënyrë strikte
- 2) hipokalemia duhet të zbulohet dhe të parandalohet në kohë
- 3) regjimi i trajtimit është e këshillueshme që të fillohet në spital. Pas dozës së parë dhe dozave të përsëritura të medikamentit në ditën e 3-5 të administrimit është e nevojshme të bëhet kontrolli me elektrokardiogramë (ECG) ose monitorim i aktivitetit kardiak.

Pacientët me sëmundje të mëlçisë duhet të jenë të kujdesshëm meqenëse Etacizin-a mund të ketë një efekt toksik mbi qelizat e mëlçisë.

Barnat e tjera dhe Etacizin-a

Tregojini mjekut tuaj nëse po përdorni, keni përdorur kohët e fundit ose mund të përdorni ndonjë bar tjetër, përfshirë medikamentet që merren pa recetë mjekësore.

Administrimi i Etacizin-ës në mënyrë të njëkohshme me preparatet antiaritmikë si kinidina, prokainamidi, disopiramidi, ajmalina dhe me frenuesit e MAO-s është i kundërindikuar.

β -adrenoblokuesit rrisin efektin antiaritmik, veçanërisht në rastet e aritmisë të provokuar nga ngarkesa fizike ose stresi fizik. Një kombinim i tillë lejon doza të ulura të Etacizin-ës duke reduktuar kështu shpeshësinë e efekteve anësore. Ky administrim i njëkohshëm është i këshillueshëm në trajtimin dhe për profilaksinë e takikardisë paroksismale.

Administrimi i Etacizin-ës njëkohësisht me Digoksinën rrit efektet antiaritmikë të preparateve dhe përmirëson tkurrshmërinë e miokardit. Përdorimi i njëkohshëm i këtyre preparateve mund të provokojë të nërziëra dhe të rrisë oreksin që shoqërohet me rritjen e përqendrimit të Digoksinës në gjak. Në këtë rast, duhet të ulët doza e Digoksinës.

Etacizin-a me ushqim, pije dhe alkool

Pijet alkoolike duhet të shmangen gjatë terapisë.

Shtatëzania dhe të ushqyerit me gji

Pyesni mjekun tuaj për këshillë përpara se të merrni çfarëdo medikament.

Kur ilaçi përdoret te gratë gjatë shtatëzanisë, është e nevojshme të merren parasysh me kujdes pasojat e jotrajtimit të sëmundjes kardiake për nënën dhe rreziku i mundshëm për një të porsalindur. Etacizin-a penetron në qumështin e gjirit, prandaj preparati nuk duhet të përdoret në gratë që ushqejnë me gji.

Të drejtuarit e makinës dhe përdorimi i makinerive

Preparati mund të shkaktojë marramendje, çrregullime të shikimit. Në këto raste është e nevojshme të shmanget drejtimi i makinës dhe përdorimi i çfarëdo vegje apo makinerie.

Informacion i rëndësishëm mbi disa prej përbërësve të Etacizin-ës

Nëse ju ka thënë mjeku juaj se keni intolerancë ndaj disa sheqernave, kontaktoni me mjekun tuaj përpara se të merrni këtë medikament.

Agjenti ngjyrues Sunset Yellow në përmbajtjen e veshjes së tabletave mund të shkaktojë reaksione alergjike.

3. Si ta merrni Etacizin-ën

Gjithmonë merreni Etacizin-ën ekzaktësisht siç ju ka thënë mjeku ose farmacisti juaj. Këshillohuni me mjekun tuaj nëse nuk jeni i sigurtë.

Rekomandohet që tabletat të gëlltiten të plota me një sasi të mjaftueshme uji, pavarësisht nga vaktet. Mjeku tregon dozën dhe kohëzgjatjen e trajtimit. Doza mund të ndryshohet vetëm sipas indikacionit të mjekut.

Të rriturit. Zakonisht doza është 50 mg (një tabletë) dy-tre herë në ditë. Në rast të efektit klinik të pamjaftueshëm, doza mund të rritet deri në 50 mg katër herë në ditë. Regjimi i trajtimit varet nga lloji i aritmisë, efikasiteti i terapisë dhe tolerueshmëria e medikamentit.

Terapia e kombinuar e etacizinës dhe β -adrenoblokuesve është e nevojshme për të arritur efektin antiaritmik të qëndrueshëm në pacientë individualë.

Të moshuarit. Të moshuarit duhet ta përdorin medikamentin me kujdes, është e nevojshme të ulet doza e fillimit dhe të rritet me kujdes doza.

Fëmijët dhe adoleshentët (më të rinj se 18 vjeç). Administrimi i Etacizin-ës kundërintikohet meqenëse nuk ka të dhëna të mjaftueshme mbi sigurinë dhe efikasitetin e administrimit.

Pacientët me insuficiencë hepatike. Pacientët me çrregullime të mëlçisë duhet ta përdorin etacizinën për terapi afatgjatë me kujdes meqenëse efekti hepatotoksik është i mundshëm (në rastin e çrregullimeve të rënda të aktivitetit të mëlçisë, administrimi është i kundërintikuar).

Nëse ndjeni se efekti i Etacizin-it është shumë i dobët ose shumë i fortë, ju lutemi konsultohuni me mjekun tuaj.

Nëse merrni më tepër Etacizin-ë sesa duhet

Nëse ju (ose dikush tjetër) merrni shumë tableta Etacizin, kërkoni menjëherë ndihmë mjekësore urgjente.

Nëse harroni ta merrni Etacizin-ën

Mos merrni një dozë të dyfishtë për të kompensuar dozën e harruar.

Nëse ndërprisni marrjen e Etacizin-ës

Nëse keni çfarëdo pyetje mbi përdorimin e këtij medikamenti, flisni në fillim me mjekun tuaj.

4. Efekte anësore të mundshme

Si të gjitha barnat, etacizina mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithëve u ndodhin. Gjatë përdorimit të Etacizin-ës mund të shfaqen efekte të padëshiruara, veçanërisht kur përdoren dozat e larta të ilaçit.

Të shpeshta (mund të prekin deri në 1 në 10 persona):

Marramendje, çrregullime të akomodimit (në fillimin e trajtimit), çrregullime të ekuilibrit.

Të rralla (mund të prekin deri në 1 në 1000 persona):

Bllokadë AV, çrregullime të përcjelljes intraventrikulare, përkeqësim të tkurrshmërisë miokardiale, dobësim të qarkullimit të gjakut që ushqen muskulin e zemrës, ndryshime në EKG, dhimbje koke, të përziera, dhimbje në epigastër.

Nëse ju ndodh ndonjë prek efektëve anësore të pashënuar në këtë fletëudhëzues ose nëse ndonjë prej efektëve anësore bëhet serioz, ju lutemi tregojini mjekut tuaj.

5. Si ta ruani Etacizin-ën

Mos e mbani në temperatura mbi 25°C. Ruajeni në paketimin origjinal për ta mbrojtur nga drita dhe lagështira.

Mbajeni këtë medikament larg fëmijëve.

Mos e përdorni këtë medikament pas datës së skadimit të shënuar mbi blister dhe mbi paketimin e kartonit. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Barnat nuk duhet të hidhen në ujin e tualetit ose plehrat e shtëpisë. Pyesni farmacistin tuaj si të flakni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë në mbrojtjen e ambientit.

6. Përmbajtja e paketimit dhe informacione të tjera

Çfarë përmban Etacizin-a

Substanca aktive është Etacizin (Aethacizinum) 50 mg.

Përbërësit e tjerë janë:

Bërthama e tabletës: niseshte patateje, sukrozë, metilcelulozë, stearat kalciumi.

Veshja e tabletës: sukrozë, povidon, karbonat kalciumi, karbonat magnezi i lehtë, silic, dyllë carnauba, agjentë ngjyres: Quinoline Yellow (E 104), Sunset Yellow (E110), dioksid titaniumi (E171).

Çfarë pamjeje ka Etacizin-a dhe përmbajtja e paketimit

Tableta të rumbullakëta bikonvekse me veshje të verdhë. Veshja dhe bërthama me ngjyrë pothuajse të bardhë shihen në një prerje të tabletës.

10 tableta në blister; 1, 2, 3 ose 5 blistera (10, 20, 30 ose 50 tableta) me fletëudhëzuesin e pacientit në kutinë e kartonit.

Jo të gjitha format e paketimit mund të jenë të disponueshme në treg.

Mbajtësi i Autorizimit të Marketingut dhe Prodhuesi:

Emri i kompanisë: Joint-Stock Company "Olainfarm"

Adresa: 5 Rupnicu Street, Olaine, LV-2114

Shteti: Lituani

Ky fletëudhëzues u rishikua së fundmi në 12.2013.