

Кордарон®



аміодарон

ЗАДАЄ РИТМ

ПОКАЗАННЯ¹

● Профілактика рецидивів:

- шлуночкової тахікардії, яка становить загрозу для життя хворого: лікування необхідно починати в умовах стаціонару при наявності постійного контролю за станом пацієнта;
- симптоматичної шлуночкової тахікардії (документально підтвердженої), яка призводить до непрацездатності;
- суправентрикулярної тахікардії (документально підтвердженої), що потребує лікування, та у тих випадках, коли інші препарати не мають терапевтичного ефекту або протипоказані;
- фібриляції шлуночків.

● Лікування суправентрикулярної тахікардії: уповільнення або зменшення фібриляції або тріпотіння передсердь.

● Ішемічна хвороба серця та/або порушення функції лівого шлуночка

Інформація про препарат¹

Лікарська форма. Таблетки. Діюча речовина: аміодарон; 1 таблетка містить аміодарону гідрохлориду 200 мг.

Спосіб застосування та дози.

Початкове лікування. Звичайна рекомендована доза препарату – по 200 мг (1 таблетка) 3 рази на добу протягом 8-10 днів. У деяких випадках для початкового лікування використовуються більш високі дози (4-5 таблеток на добу), але завжди – протягом короткого періоду часу та під електрокардіографічним контролем.

Підтримуюче лікування. Слід застосовувати мінімально ефективну дозу. Залежно від реакції хворого на застосування препарату підтримуюча доза для дорослих може становити від ½ таблетки на добу (1 таблетка кожні 2 дні) до 2 таблеток на добу.

Протипоказання. Синусова брадикардія, синоатріальна блокада серця при відсутності ендокардіального кардіостимулятора (штучного водія ритму). Синдром слабкості синусового вузла при відсутності ендокардіального кардіостимулятора (ризик зупинки синусового вузла). Порушення атріовентрикулярної провідності високого ступеня при відсутності ендокардіального кардіостимулятора. Порушення функції щитоподібної залози. Відома гіперчутливість до йоду, аміодарону або до однієї із допоміжних речовин. Комбінація з препаратами, здатними викликати пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «torsades de pointes»: протиаритмічні засоби Іа класу (хінідин, гідрохінідин, дизопірамід), ІІІ класу (соталол, дофетилід, ібутилід), інші лікарські засоби, такі як сполуки миш'яка, бепридил, цизаприд, дифеманіл, доласетрон (внутрішньовенно), еритроміцин (внутрішньовенно), мізоластин, вінкамін (внутрішньовенно), моксифлоксацин, спіраміцин (внутрішньовенно), тореміфен, деякі нейролептики.

Побічні реакції. Дуже часто: мікродепозиції у рогівці, майже у всіх дорослих осіб, зазвичай у межах ділянки під зіницею, які не вимагають відміни аміодарону. У виключних випадках вони асоційовані із кольоровими гало у осліплюючому світлі або із затуменням зору. Фотосенсибілізація. Деяка «невідповідність» рівня тиреоїдних гормонів (збільшення рівня Т4 при нормальному або дещо зниженому рівні Т3), за відсутності клінічних ознак дисфункції щитовидної залози, не потребує припинення лікування. Зазвичай помірне та ізольоване підвищення рівнів трансаміназ (у 1,5-3 рази вище норми), яке зникало після зменшення дози препарату або навіть спонтанно. Невеликі розлади травлення (нудота, блювання, дисгевзія), які зазвичай виникають на початку лікування препаратом та зникають після зменшення його дози.

Інформація подана скорочено. Перед використанням препарату обов'язково ознайомтеся з повною інструкцією для медичного застосування препарату.

1. Інструкція для медичного застосування препарату Кордарон® (табл. 200 мг). Наказ МОЗ України № 920 від 09.08.2017 РП UA/3683/02/01.

Інформація про лікарський засіб для розміщення у виданнях, призначених для медичних та фармацевтичних працівників, а також для розповсюдження на спеціалізованих семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики.

ТОВ «Санofi-Авентіс Україна», Київ, вул. Жиланська, 48-50а
тел.: +38 (044) 354 20 00, факс: +38 (044) 354 20 01.
www.sanofi.ua


SANOFI

SAUA-AMD.1711.0789



Антиаритмическая терапия у пациентов с фибрилляцией предсердий: европейские рекомендации в украинских реалиях

По материалам XVIII Национального конгресса кардиологов Украины (20-22 сентября, г. Киев)

В 2016 г. были изданы обновленные рекомендации Европейского общества кардиологов (ЕОК) по ведению пациентов с фибрилляцией предсердий (ФП). В том же году Приказом МЗ Украины № 534 были утверждены национальные протокол и руководство по данной проблеме.



Выбор антиаритмических препаратов (ААП), используемых для контроля ритма при ФП, в нашей стране имеет свои особенности, которые были учтены при адаптации европейских рекомендаций. Их рассмотрел в своем докладе **сопредседатель Ассоциации аритмологов Украины, руководитель отдела нарушений ритма сердца ННЦ «Институт кардиологии им. Н.Д. Стражеско»**

НАМН Украины (г. Киев), доктор медицинских наук, профессор Олег Сергеевич Сычев.

Показания к восстановлению синусового ритма при текущем пароксизме ФП четко не определены. Решение следует принимать в индивидуальном порядке, ориентируясь на длительность пароксизма и то, как пациент переносит аритмию. Ургентная электрическая кардиоверсия показана пациентам с острой гемодинамической нестабильностью для быстрого восстановления сердечного выброса. Восстановление ритма электрическим или фармакологическим способом рекомендовано пациентам с персистирующей или длительно персистирующей ФП, которые испытывают выраженные симптомы, несмотря на применяемую стратегию контроля частоты желудочковых сокращений. Что касается выбора способов прерывания пароксизма ФП при плановом лечении, то европейские эксперты рекомендуют учитывать мнение пациента, которого врач должен проинформировать о преимуществах медикаментозной и электрической кардиоверсии. Последняя считается более эффективной и безопасной, но требует условий реанимационного блока. Для увеличения вероятности успеха электрической кардиоверсии следует рассмотреть возможность предварительной пероральной терапии («насыщения») амиодароном, флекаинидом или пропafenоном.

На практике ритм чаще восстанавливают фармакологическим способом. Основным критерий выбора ААП для кардиоверсии и дальнейшей поддерживающей терапии — это наличие или отсутствие значимой структурной патологии сердца. Для фармакологической кардиоверсии впервые возникшей ФП у пациентов без истории ишемической болезни сердца (ИБС) или другого структурного заболевания сердца европейские эксперты рекомендуют флекаинид, пропafenон или вернакалант. Последний не зарегистрирован в Украине, а форма флекаинида для внутривенного введения также отсутствует. Поэтому препаратом выбора остается пропafenон.

Для пациентов с ИБС, сердечной недостаточностью (СН) или другой структурной патологией сердца безальтернативным вариантом для проведения фармакологической кардиоверсии является амиодарон. Выбор амиодарона обоснован не только минимальным проаритмогенным потенциалом, но и более высокой эффективностью восстановления и удержания синусового ритма на фоне структурных изменений миокарда.

Учитывая критическую важность исключения структурной патологии сердца при выборе ААП из-за высокого риска развития фатальных аритмий, профессор О.С. Сычев еще раз напомнил, какой смысл вкладывается сегодня в это понятие. Для отнесения пациента к категории «без структурной патологии сердца» необходимо:

- отсутствие инфаркта миокарда с зубцом Q в анамнезе;
- отсутствие гипертрофической или дилатационной кардиомиопатии;
- сохранность фракции выброса левого желудочка (>45%);
- отсутствие застойной или прогрессирующей СН и стадии СН более IIa;
- отсутствие врожденных или ревматических пороков сердца;
- отсутствие выраженной гипертрофии левого желудочка (толщина одной из стенок ≥ 14 мм).

Наличие хотя бы одного из перечисленных состояний является противопоказанием к назначению ААП I класса — флекаинида и пропafenона. Артериальная гипертензия и хронические формы ИБС не исключают их применения, если не приводят к перечисленным выше изменениям.

Амиодарон относится к ААП III класса. Способ применения амиодарона для кардиоверсии, рекомендуемый ЕОК: первая доза (57 мг/кг массы тела) вводится внутривенно капельно в течение 12 ч, затем по 50 мг/ч до максимальных 1800 мг в течение первых суток.

Режим внутривенных инфузий пропafenона следующий: первый болюс в дозе 2 мг/кг массы тела (но не больше 180 мг), затем через 90-120 мин проводится повторная оценка ритма и начинается капельное введение. Средняя суточная доза — 280 мг, максимальная — 560 мг. Повторные инфузии после достижения дозы 280 мг докладчик рекомендует проводить только в специализированных отделениях. При расширении комплекса QRS или удлинении интервала QT более чем на 20% внутривенное введение пропafenона следует прекратить.

В отдельных случаях при отсутствии значимого структурного заболевания или ИБС после соответствующего обучения пациента можно рассмотреть возможность применения однократной дозы флекаинида или пропafenона перорально для самостоятельной кардиоверсии при редких пароксизмах ФП — так называемый подход «таблетка в кармане». Оба препарата в таблетированной форме доступны в Украине. Эта стратегия применима при давности текущего пароксизма ФП до 7 дней и при нечастых пароксизмах, которые возникают от одного раза в месяц до одного раза в год. Предварительно следует провести скрининг показаний и противопоказаний, проконтролировать безопасность после приема первой дозы в условиях стационара. В дальнейшем прием единичной дозы флекаинида (200-300 мг) или пропafenона (450-600 мг) в амбулаторных условиях, когда пациент ощущает начало очередного эпизода аритмии, по данным исследований, является достаточно безопасным (1 на 569 случаев конверсии в трепетание предсердий с быстрым проведением импульса) и эффективным (вероятность восстановления синусового ритма — 94%).

Европейские эксперты настоятельно рекомендуют не применять с целью кардиоверсии дигоксин и соталол, а также не начинать восстановление ритма с введения прокаинамида в амбулаторных условиях.

Цели длительной (поддерживающей) антиаритмической терапии — удержание синусового ритма после кардиоверсии и улучшение симптомов, связанных с ФП.

Выбор ААП должен основываться на тщательной оценке коморбидности, сердечно-сосудистого риска, с учетом проаритмогенного потенциала и экстракардиальных токсических эффектов. Следует принимать во внимание предпочтения пациента и степень нагрузки симптомами. Для профилактики рецидивов симптомной ФП у пациентов с сохранной функцией левого желудочка и без патологической гипертрофии рекомендованы следующие режимы терапии:

- дронедазон 400 мг 2 раза в сутки;
- флекаинид 100-150 мг 2 раза в сутки;
- пропafenон 150-300 мг 3 раза в сутки;
- соталол 80-160 мг 2 раза в сутки.

Дронедазон также рекомендован для профилактики рецидивов симптомной ФП у пациентов со стабильным течением ИБС без СН.

Пациентам с СН рекомендован только амиодарон, так как он единственный не оказывает отрицательного инотропного действия на миокард. Амиодарон более эффективен в профилактике рецидивов ФП, чем другие ААП, но при его назначении могут возникать экстракардиальные побочные эффекты, частота которых увеличивается со временем. По этой причине ЕОК рекомендует пациентам без СН и выраженной структурной патологии

сердца в первую очередь назначать вышеперечисленные ААП, и только при неэффективности или невозможности их использования переходить к амиодарону.

Режим поддерживающей терапии амиодароном, рекомендуемый ЕОК: 600 мг в сутки с разделенным приемом в течение первых 4 нед; 400 мг в сутки в следующие 4 нед, затем по 200 мг 1 раз в сутки. Это, вероятно, достаточно большая дозировка, поэтому в реальных условиях препарат используется в дозе 600 мг в течение 5 дней, затем 400 мг на протяжении 5 дней, в последующем — по 200 мг в сутки.

По данным ряда зарубежных многоцентровых исследований (СТАФ, SAFE-T), амиодарон является наиболее эффективным ААП для предотвращения рецидивов ФП. При участии специалистов ННЦ «Институт кардиологии им. Н.Д. Стражеско» с 2004 по 2006 г. в Украине проводилось многоцентровое исследование, в котором оценивали эффекты оригинального амиодарона (Кордарон®, «Sanofi-Aventis», Франция) у пациентов с персистирующей ФП и СН при его использовании для кардиоверсии и последующей противорецидивной терапии. У больных, продолживших терапию препаратом Кордарон®, не было зафиксировано ни одного случая срыва ритма за первый год, а в течение двух лет эпизоды тахикардии возникали всего у 18% пациентов. Ни в одном случае на фоне приема препарата Кордарон® не развилась постоянная форма ФП. Среди пациентов, которым отменяли Кордарон® и назначали другие ААП, срывы ритма и переход из персистирующей формы ФП в постоянную в течение 24 мес отмечались в 50% случаев, а при отмене всех ААП — в 64%. Длительное поддержание синусового ритма при условии непрерывной терапии обеспечивало регресс симптомов и предотвращение патологического ремоделирования миокарда.

Профессор О.С. Сычев напомнил о необходимости периодически обследовать пациентов, которые находятся на поддерживающей антиаритмической терапии для переоценки показаний и безопасности ее продления. Следует учитывать, что все перечисленные ААП (в меньшей степени флекаинид) снижают частоту желудочковых сокращений на 10-12 уд/мин вследствие замедления проведения в атриовентрикулярном узле. При назначении амиодарона или дронедазона контрольную запись электрокардиограммы (ЭКГ) рекомендуется выполнять через 1 и 4 нед. Сигнал к отмене терапии — удлинение интервала QT >500 мс. При использовании флекаинида, соталола или пропafenона ЭКГ необходимо сделать в первый день, а затем через два и три дня. Терапию данными препаратами следует отменить при расширении комплекса QRS более чем на 25% по сравнению с исходной.

У пациентов с вагусной формой ФП, сопровождающейся низкой частотой желудочковых сокращений, для удержания синусового ритма альтернативой является доступный в Украине этацизин. По итогам заседания рабочей группы по нарушениям ритма сердца Ассоциации кардиологов Украины и президиума Ассоциации аритмологов Украины (3-4 ноября 2016 г.) было принято решение позиционировать этацизин в национальных рекомендациях как препарат для лечения пациентов с вагусной формой ФП, но обязательным условием его назначения является исключение выраженной органической патологии сердца.

Также докладчик предостерег от назначения ААП в тех случаях, когда они не показаны или могут навредить. Пациентам с постоянной формой ФП, когда восстановление синусового ритма не планируется, не следует назначать антиаритмическую терапию с целью контроля частоты желудочковых сокращений (рекомендация строгого характера в связи с возможным вредом). Для этого применяются бета-адреноблокаторы или замедляющие частоту сердечных сокращений антагонисты кальция (у пациентов без систолической СН). Терапия ААП не показана пациентам с пролонгированным интервалом QT (>0,5 с), со значимой болезнью синоатриального узла или дисфункцией атриовентрикулярного узла при отсутствии у них функционирующего постоянного кардиостимулятора.

Подготовил **Дмитрий Молчанов**