

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
Сотакор®

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного средства. Данное лекарственное средство отпускается по рецепту врача. Его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Международное непатентованное название: Sotalol

Форма выпуска: таблетки.

Описание лекарственной формы:

Дозировка 80 мг: плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской на одной стороне.

Дозировка 160 мг: плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской на одной стороне.

Таблетку можно разделить на две равные части.

Состав

Каждая таблетка содержит:

- действующее вещество: соталола гидрохлорида 80 мг или 160 мг;
- вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, повидон К30 (Е 1201), натрия крахмалгликолят (тип А), целлюлоза микрокристаллическая (Е 460), магния стеарат (Е 470b), стеариновая кислота (Е 570), маннитол (Е 421).

Фармакотерапевтическая группа

Неселективные β -адреноблокаторы.

Код АТС: С07АА07.

Фармакологические свойства

Соталол относится к группе неселективных β -адреноблокирующих средств (β -блокаторов). Не обладает внутренней симпатомиметической активностью. Не обладает мембраностабилизирующей активностью.

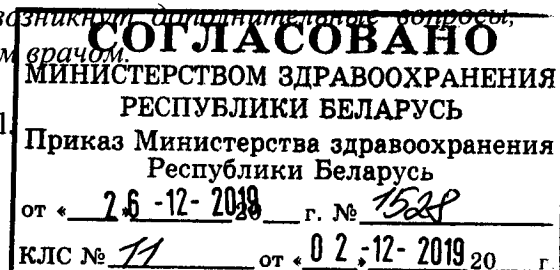
Соталол обладает действием, характерным как для II класса противоаритмических средств (β -адреноблокаторы), так и для III класса противоаритмических средств (блокаторы калиевых каналов, увеличивающие продолжительность потенциала действия). Соталол не влияет на фазу деполяризации.

Соталол увеличивает продолжительность потенциала действия путем удлинения фазы реполяризации. Основное действие соталола заключается в увеличении рефрактерного периода предсердий, желудочков и дополнительных проводящих путей.

Механизмы действия лекарственных средств II и III классов могут проявляться на ЭКГ в виде увеличения интервалов PQ, QT и QT_c, при этом длина QRS значительно не изменяется.

Оба изомера соталола (D- и L-изомеры) в схожей степени обладают свойствами антиаритмического средства III класса. В то же время β -блокирующая активность обеспечивается практически полностью за счет L-изомера.

При применении соталола в небольших дозах (25 мг) возникает β -адреноблокирующее действие. Действие, характерное для противоаритмических средств III класса, возникает при применении соталола в дозе, превышающей 160 мг.



Сотакор® как β-адреноблокатор вызывает снижение частоты сердечных сокращений (отрицательный хронотропный эффект) и ограниченное снижение силы сердечных сокращений (отрицательный инотропный эффект), что снижает потребность миокарда в кислороде и нагрузку на сердце. Кроме того, соталол вызывает у пациентов с артериальной гипертензией постепенное, но значительное снижение систолического и диастолического артериального давления. Круглосуточный контроль артериального давления поддерживается как в горизонтальном, так и в вертикальном положении при приеме лекарственного средства 1 раз в сутки.

Как и другие β-блокаторы, Сотакор® ингибирует выделение ренина. Ренин-супрессивный эффект лекарственного средства Сотакор® проявляется как в покое, так и во время физической активности.

Показания к применению

Желудочковые аритмии:

- Лечение угрожающих жизни желудочковых тахиаритмий.
- Лечение симптоматических неустойчивых желудочковых тахиаритмий.

Наджелудочковые аритмии:

- Профилактика пароксизмальной наджелудочковой тахикардии, пароксизмальной фибрилляции предсердий, пароксизмальной АВ-узловой тахикардии по механизму re-entry, пароксизмальной АВ-узловой тахикардии по механизму re-entry с дополнительными путями проведения и пароксизмальной наджелудочковой тахикардии после кардиохирургического вмешательства.
- Поддержание нормального синусового ритма после кардиоверсии по поводу фибрилляции или трепетания предсердий.

Способ применения и дозы

Таблетку можно разделить на две равные части.

Лекарственное средство следует принимать за 1 час до приема пищи. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды.

Как и в случае с другими противоритмическими препаратами, рекомендуется начинать лечение и увеличивать дозу лекарственного средства Сотакор® под контролем ЭКГ, с обязательным измерением скорректированного интервала QT и оценкой функции почек, электролитного баланса и возможного лекарственного взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Начало приема и повышение дозы лекарственного средства Сотакор® рекомендуется проводить в лечебном учреждении, в котором возможен контроль и оценка сердечного ритма. Доза препарата должна быть подобрана индивидуально на основании ответа пациента. Проаритмический эффект может возникать как на начальном этапе приема препарата, так и при увеличении его дозы.

Лечение лекарственным средством Сотакор® начинают с дозы 80 мг в сутки однократно или в два приема, постепенно увеличивая дозу (на 40 мг каждые 2-3 дня) под контролем продолжительности интервала QT на ЭКГ. Суточная доза лекарственного средства Сотакор® при нарушениях сердечного ритма обычно составляет 160-320 мг/сутки. Суточная доза обычно делится на 2 приема с интервалами между приемами в 12 часов. У некоторых пациентов с угрожающими жизни рефрактерными желудочковыми аритмиями доза может повышаться до 480-640 мг/сутки. Эти дозы должны использоваться под контролем специалиста и должны быть назначены только тогда, когда потенциальная польза преобладает над повышенным риском нежелательных явлений, особенно аритмии. Учитывая β-адреноблокирующие свойства лекарственного средства Сотакор®, отмену лекарственного средства необходимо производить медленно, постепенно уменьшая дозу, особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца (стенокардия, предшествующий

острый инфаркт миокарда) или гипертензией. **Резкое прекращение приема соталола может быть опасным!**

При длительном применении лекарственного средства следует каждые 1-2 месяца контролировать величину интервала QT и уровни электролитов в плазме крови.

Пациенты с нарушениями функции почек

У пациентов с нарушением функции почек рекомендуется снизить суточную дозу лекарственного средства Сотакор®.

При клиренсе креатинина больше 60 мл/мин рекомендуемую дозу соталола пациент принимает в полном объеме, при клиренсе креатинина 30-60 мл/мин пациент принимает ½ рекомендуемой дозы препарата, при клиренсе креатинина 10-30 мл/мин пациент принимает ¼ рекомендуемой дозы лекарственного средства Сотакор®. При клиренсе креатинина менее 10 мл/мин Сотакор® противопоказан.

Пациенты с нарушениями функции печени

Поскольку Сотакор® не подвержен эффекту первого прохождения (пресистемному метаболизму), у пациентов с заболеваниями печени коррекции дозы не требуется.

Дети

Лекарственное средство Сотакор® не рекомендуется для применения у детей.

Безопасность и эффективность применения соталола у детей (возраст младше 18 лет) не установлены.

Пациенты пожилого возраста

Возраст не приводит к существенному изменению фармакокинетики лекарственного средства Сотакор®, хотя нарушение функции почек у пожилых пациентов может снизить скорость экскреции, что приводит к увеличению накопления лекарственного средства.

Если Вы приняли избыточную дозу лекарственного средства Сотакор®, незамедлительно обратитесь за консультацией к Вашему лечащему врачу или к врачу в ближайшее медицинское учреждение (например, в поликлинику или приемное отделение больницы); при этом, по возможности, возьмите с собой упаковку с лекарственным средством и листком-вкладышем по медицинскому применению.

Если Вы забыли принять очередную дозу лекарственного средства Сотакор®, не беспокойтесь. По возможности, как можно быстрее, примите пропущенную дозу, если только еще не приближается или не наступило время для принятия следующей дозы.

Внимание!!! Если уже наступило время приема следующей дозы или приближается время для принятия следующей дозы, не допускается принимать двойную дозу с целью компенсации пропущенной! В таком случае необходимо в обычное время принять обычную дозу лекарственного средства, не принимая во внимание факт пропуска приема. В дальнейшем продолжайте принимать лекарственное средство по установленному графику.

Не прекращайте применение лекарственного средства Сотакор® без предварительной консультации с врачом. Вероятно, врач назначит Вам более низкую дозу лекарственного средства перед тем, как завершить его применение. Резкое прекращение приема соталола может быть опасным!

Побочное действие

Как и все лекарственные средства, Сотакор® может вызывать развитие нежелательных реакций, но они развиваются не у всех.

Аллергические реакции

Всегда следует принимать во внимание вероятность развития аллергических реакций. Такие реакции могут возникать внезапно, в самое ближайшее время (несколько секунд, минут) после применения лекарственного средства и могут быстро нарастать. Могут появиться:

- зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница);

- иные разновидности сыпи;
- отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить;
- спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания;
- резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс;
- боль в животе, тошнота, рвота или диарея;
- головокружение, обморок или предобморочное состояние;
- необъяснимая тревога, страх смерти.

Может развиваться один симптом или одновременно несколько из указанных симптомов.

Если Вы заметили развитие данных симптомов либо других симптомов, которые, по Вашему мнению, указывают на развитие аллергической реакции, необходимо немедленно прекратить применение лекарственного средства и немедленно обратиться к врачу, так как такие внезапно развивающиеся аллергические реакции могут угрожать жизни.

Профиль нежелательных реакций соталола

Большинство нежелательных реакций, возникающих во время приема лекарственного средства, связано с его блокирующим действием на β -адренорецепторы. Эти реакции, в целом, не требуют прерывания лечения и обычно проходят после уменьшения дозы лекарственного средства. Они включают чувство усталости, головокружение, головную боль, увеличение или уменьшение частоты сердечных сокращений, снижение артериального давления, лихорадку. Наиболее серьезной нежелательной реакцией, которая может развиваться на фоне применения лекарственного средства Сотакор[®], является аритмия, в том числе желудочковая тахикардия по типу «пируэт» (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Нежелательные реакции, выявленные в ходе клинических исследований и постмаркетингового наблюдения, перечислены в соответствии с системно-органной классификацией и в соответствии с частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны сердца

Часто: желудочковая тахикардия по типу «пируэт», проаритмический эффект, усугубление сердечной недостаточности, снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия), сердцебиение, боль в грудной клетке, изменение ЭКГ, нарушение АВ-проводимости; очень редко: учащение приступов стенокардии и периферические нарушения кровообращения.

Нарушения со стороны сосудов

Часто: снижение артериального давления (гипотензия).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: одышка; нечасто: у пациентов с обструктивными нарушениями может возникнуть респираторный дистресс; очень редко: аллергический бронхит с фиброзом.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: покраснение, зуд, сыпь; нечасто: облысение (алопеция).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: нарушения пищеварения (диспепсия), избыточное газообразование в кишечнике (метеоризм), сухость во рту, тошнота, рвота, диарея, боли в животе.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Часто: мышечные судороги и слабость в мышцах.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: чувство утомления, головокружение, астения, слабость, головные боли, ощущение онемения или покалывания (парестезии), обмороки, предобморочное состояние, ощущение холода в конечностях.

Нарушения психики

Часто: беспокойство, спутанность сознания, нарушения сна, перепады настроения, галлюцинации, увеличение частоты кошмарных сновидений, депрессия, сонливость.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Часто: половая дисфункция.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: нарушение зрения; нечасто: конъюнктивит; очень редко: кератоконъюнктивит, уменьшение образования слезной жидкости (следует учитывать у пациентов, использующих контактные линзы).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Часто: нарушение слуха.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Часто: отеки, усталость, лихорадка.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Неизвестно: увеличение уровня общего холестерина, триглицеридов, снижение уровня холестерина ЛПВП.

В клинических исследованиях с участием пациентов с сердечной аритмией наиболее частыми нежелательными явлениями, которые приводили к прекращению приема соталолола, являлись чувство утомления (4%), частота сердечных сокращений < 50 уд/мин (3%), одышка (3%), проаритмия (2%), астения (2%), головокружение (2%).

Похолодание, цианоз конечностей, симптомы развития феномена Рейно, ухудшение перемежающей хромоты, сухость глаз наблюдались на фоне применения других β -адреноблокаторов.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности препарата необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного препарата, указанному в разделе «Информация о производителе» либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

Противопоказания

- Известная повышенная индивидуальная чувствительность к соталолу и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства (см. раздел «Состав»).
- Известная повышенная индивидуальная чувствительность к другим β -блокаторам.
- Нелеченая феохромоцитома.
- Желудочковая тахикардия по типу «пируэт».
- Гипотензия, не вызванная аритмией (систолическое артериальное давление менее 90 мм рт. ст., особенно при инфаркте миокарда).
- Бронхиальная астма и хроническая обструктивная болезнь легких.
- Синдром слабости синусового узла.
- Синоатриальная блокада.
- Синусовая брадикардия, проявляющаяся какими-либо симптомами.
- Атриовентрикулярная блокада II-III степени (у пациентов без кардиостимулятора).
- Врожденное или приобретенное удлинение интервала QT.

- Кардиогенный шок.
- Неконтролируемая застойная сердечная недостаточность.
- Тяжелые нарушения периферического кровообращения, синдром Рейно.
- Метаболический ацидоз.
- Гипомагниемия.
- Гипокалиемия.
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 мл/мин).
- Стенокардия Принцметала.
- Анестезия с применением средств, вызывающих снижение сократительной способности миокарда.
- Внутривенное введение блокаторов кальциевых каналов типа верапамила или дилтиазема или других антиаритмических препаратов (таких как дизопирамид).
- Период грудного вскармливания.

Передозировка

При появлении симптомов передозировки следует немедленно обратиться в ближайшее медицинское учреждение.

Симптомы

Наиболее вероятными проявлениями передозировки лекарственного средства Сотакор® являются брадикардия, застойная сердечная недостаточность, гипотензия, бронхоспазм и снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия). В тяжелых случаях передозировки (2-16 г) наблюдались гипотензия, брадикардия, удлинение интервала QT, тахикардия типа «пируэт», желудочковая экстрасистолия, желудочковая тахикардия, в том числе по типу «пируэт», остановка сердца. Кроме того, симптомами передозировки соталола могут быть усталость, потеря сознания, расширение зрачков, иногда – генерализованные судороги. Смертельный исход от передозировки соталола наступал в редких случаях.

Лечение

В случае передозировки необходимо немедленно прекратить применение соталола и обратиться к врачу. Требуется тщательное медицинское наблюдение. Соталол не связывается с белками плазмы крови. Применение гемодиализа приводит к значительному уменьшению концентрации соталола в плазме крови.

В случае необходимости врачом могут применяться следующие способы лечения:

при брадикардии: атропин (0,5-2 мг внутривенно болюсно) или иные антихолинергические средства, средства из группы β-адренергических агонистов (изопреналин, 5 мкг в 1 минуту, до 25 мкг, путем медленной внутривенной инфузии), временная электрокардиостимуляция;

при блокадах II-III степени следует применить кардиостимулятор;

при значительном снижении давления: применяются бета-симпатомиметики в зависимости от массы тела и клинического эффекта (допамин, добутамин, изопреналин, орципреналин); адреналин или норадреналин;

при снижении глюкозы в крови: глюкагон (первоначально 1-10 мг внутривенно, затем 2-2,5 мг в час в виде непрерывной инфузии).

при бронхоспазме: аминофиллин либо стимулятор β₂-рецепторов в форме аэрозоля;

при желудочковой тахикардии типа «пируэт» (тахикардия с нерегулярной деятельностью желудочков): адреналин и/или магния сульфат, искусственный водитель ритма, электрокардиоверсия (для восстановления синусового ритма сердца).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Сообщите врачу, если Вы недавно применяли, применяете либо планируете применять другие лекарственные средства. Это может повлиять на решение врача

относительно назначения и режима дозирования соталола, особенно если Вы укажете одно из лекарственных средств, описанных ниже.

Противоаритмические средства

Антиаритмические препараты класса Ia, такие как дизопирамид, хинидин и прокаинамид, и другие антиаритмические препараты, такие как амиодарон и бепридил, не рекомендуется применять одновременно с соталолом из-за их способности увеличивать рефрактерность. Это может приводить к чрезмерному увеличению продолжительности интервала QT, что увеличивает риск возникновения желудочковых аритмий.

После приема амиодарона не следует начинать применение соталола до тех пор, пока продолжительность скорректированного интервала QT не станет 450 и менее мс.

Одновременный прием с другими β -адреноблокаторами может привести к развитию аддитивных эффектов, характерных для противоаритмических препаратов класса II.

Внутривенное введение противоаритмических препаратов (таких как дизопирамид) у пациентов, принимающих соталол, противопоказано (за исключением случаев, когда необходима интенсивная терапия).

Прочие средства, удлиняющие интервал QT на ЭКГ

Сотакор[®] с особой осторожностью следует применять одновременно с другими средствами, удлиняющими интервал QT: фенотиозином, трициклическими и тетрациклическими антидепрессантами (имипрамин, мапротилин), антигистаминными средствами (терфенадин и астемизол), макролидными антибиотиками (эритромицин), хинолоновыми антибиотиками (спарфлоксацин), пробуколом, галоперидолом, галофантрином из-за увеличения риска возникновения желудочковой тахикардии по типу «пируэт».

Флоктафенин

В случае шока или гипотензии, вызванных флоктафенином, соталол снижает компенсаторные механизмы сердечно-сосудистой системы.

Некоторые другие взаимодействия

Совместный прием соталола и трициклических антидепрессантов, барбитуратов, фенотиозинов, а также гипотензивных препаратов, диуретиков и сосудорасширяющих средств может привести к существенному снижению артериального давления.

При совместном приеме соталола и антиаритмических препаратов может в более выраженной степени снижаться сила сердечных сокращений.

Замедление проведения возбуждения по проводящей системе миокарда и снижение частоты сердечных сокращений, вызываемые соталолом, могут усиливаться при одновременном приеме с резерпином, клонидином, альфа-метилдопой, гуанфацином и сердечными гликозидами. Пациентам следует внимательно следить за проявлениями гипотонии и (или) брадикардии, поскольку это может привести к обмороку.

Антагонисты кальциевых каналов

Одновременный прием β -адреноблокаторов и антагонистов кальциевых каналов может привести к развитию артериальной гипотензии, брадикардии, нарушений проводимости миокарда и сердечной недостаточности. Следует избегать одновременного применения β -адреноблокаторов и антагонистов кальциевых каналов, оказывающих тормозящее влияние на деятельность миокарда (таких как верапамил и дилтиазем), учитывая их аддитивное действие на атриовентрикулярную проводимость, сосудистый тонус и сократительную способность миокарда. Внутривенное введение антагонистов кальция (типа верапамила или дилтиазема) у пациентов, принимающих соталол, противопоказано.

Норадреналин

При совместном приеме с норадреналином возможна выраженная артериальная гипертензия.

Мочегонные средства, вызывающие усиленную потерю калия

Возможно снижение уровня калия и магния в крови, что может привести к тахикардии по типу «пируэт» (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Прочие средства, вызывающие потерю калия

Амфотерицин В, вводимый внутривенно, кортикостероиды и некоторые слабительные средства могут вызвать снижение уровня калия в крови. Необходимо контролировать концентрацию калия в крови и скорректировать возможные нарушения перед началом одновременного применения соталола.

Клонидин

При внезапной отмене клонидина на фоне приема соталола возможно резкое повышение артериального давления. Во избежание этого следует сначала постепенно отменить Сотакор® (в течение нескольких дней), а затем постепенно снизить дозу клонидина.

Ингибиторы МАО

При совместном приеме ингибиторов моноаминоксидазы возможно развитие гипотензии.

Гликозиды наперстянки

Однократные и многократные дозы соталола не оказывают влияния на концентрацию гликозидов наперстянки в крови. При одновременном приеме соталола и гликозидов наперстянки чаще наблюдалось возникновение аритмий. Это, однако, вероятнее всего, было связано с наличием у пациентов застойной сердечной недостаточности, которая является известным фактором риска возникновения проаритмического действия у пациентов, принимающих гликозиды. Одновременный прием гликозидов наперстянки и β -адреноблокаторов может приводить к снижению скорости проведения возбуждения в миокарде.

Средства, приводящие к потере катехоламинов

Одновременный прием средств, приводящих к потере катехоламинов (резерпин, гуанетидин, α -метилдопа), с β -адреноблокаторами может вызвать чрезмерное снижение тонуса симпатической нервной системы. Пациенты, принимающие Сотакор® совместно с указанными средствами, требуют пристального наблюдения из-за риска развития гипотензии и/или выраженной брадикардии, в результате чего возможны обмороки.

Инсулин и пероральные противодиабетические средства

Совместное применение соталола и противодиабетических средств может приводить к развитию симптомов гипогликемии, особенно при физической нагрузке. В таком случае необходимо провести коррекцию дозы инсулина или пероральных противодиабетических средств. β -адреноблокаторы могут маскировать проявления гипогликемии (например, тахикардию).

Нервно-мышечные блокаторы из группы тубокурарина

При совместном приеме β -адреноблокаторы пролонгируют нервно-мышечную блокаду.

β_2 -агонисты

У пациентов, получающих β -агонисты, Сотакор® применять не следует. В случаях, когда одновременное применение β -агониста и соталола необходимо, дозу β -агониста следует увеличить.

Лабораторные исследования

Присутствие соталола в моче может быть причиной ложного увеличения концентрации метанефрина в моче, определяемого фотометрическим методом. У пациентов с подозрением на феохромоцитому надпочечников, принимающих Сотакор®, следует определять уровень метанефрина с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии.

Особые указания и меры предосторожности

Резкая отмена лекарственного средства

Резкая отмена лекарственного средства Сотакор® может быть опасна!

У пациентов, которые прекратили применение β -адреноблокаторов, наблюдается повышенная чувствительность к катехоламинам.

Не следует резко прерывать применение лекарственного средства Сотакор[®], в особенности у пациентов, страдающих ИБС. Резкая отмена соталола может привести к обострению заболевания, различным нарушениям ритма сердца и инфаркту миокарда. По возможности нужно постепенно уменьшать дозу лекарственного средства Сотакор[®]. Поскольку ишемическая болезнь сердца является распространенной и может быть не распознана у пациентов, получающих Сотакор[®], резкое прекращение лечения у пациентов с аритмиями может привести к проявлениям скрытой коронарной недостаточности. Кроме того, может развиваться гипертензия.

Проаритмический эффект

Наиболее серьезным нежелательным действием противоаритмических средств I и III классов, в том числе соталола, является усугубление появившихся ранее нарушений ритма сердца либо возникновение новых нарушений ритма сердца.

Средства, которые способствуют удлинению интервала QT, включая Сотакор[®], могут приводить к возникновению желудочковой тахикардии по типу «пируэт», полиморфной желудочковой тахикардии, которая ассоциируется с увеличением продолжительности интервала QT. Риск развития этой аритмии возрастает у пациентов со сниженной частотой сердечных сокращений, удлинением интервала QT, уменьшением концентрации калия и магния в крови, высокой концентрацией соталола в крови, а также при одновременном применении соталола с другими средствами, которые могут приводить к развитию тахикардии типа «пируэт». Женщины входят в группу повышенного риска возникновения тахикардии типа «пируэт».

Частота возникновения желудочковой тахикардии по типу «пируэт» зависит от дозы соталола. Обычно такое нарушение ритма развивается в течение первых 7 дней от начала терапии соталолом, а также во время увеличения его дозы. В этом случае может развиваться аритмия вплоть до фибрилляции желудочков.

В клинических исследованиях с участием пациентов с длительными желудочковыми нарушениями ритма сердца либо с пароксизмами фибрилляции желудочков в анамнезе частота возникновения тяжелых аритмий (тахикардии типа «пируэт» или новых эпизодов длительных желудочковых нарушений ритма, в том числе фибрилляции желудочков) составила < 2% при дозах соталола до 320 мг. Количество случаев указанных нарушений ритма увеличивалось более чем в 2 раза при применении более высоких доз соталола.

Другие факторы риска развития тахикардии по типу «пируэт» включают удлинение QTс, кардиомегалию или застойную сердечную недостаточность в анамнезе. Риск развития серьезной аритмии у пациентов, имеющих в анамнезе длительные желудочковые нарушения ритма сердца либо эпизоды застойной сердечной недостаточности, наиболее высокий (7%).

Проаритмический эффект может возникать не только в начале приема соталола, но и при повышении его дозы. Применение начальной дозы 80 мг с последующим постепенным ее увеличением позволяет снизить риск развития нарушений сердечного ритма.

Пациентам, получающим Сотакор[®], необходимо соблюдать осторожность, если QTс превышает 500 миллисекунд (мс) на фоне приема лекарственного средства. Необходимо рассмотреть возможность снижения дозы соталола либо полной его отмены, если QTс превышает 550 мс на фоне приема лекарственного средства. Однако в связи с множеством факторов риска, связанных с тахикардией типа «пируэт», необходимо соблюдать осторожность независимо от величины интервала QTс.

Дисбаланс электролитов

У пациентов со сниженными уровнями калия и магния в крови перед началом применения лекарственного средства Сотакор[®] необходимо восстановить нормальные уровни этих электролитов в крови, поскольку гипокалиемия (низкий уровень калия в крови) и гипوماгнемия (низкий уровень магния в крови) могут увеличивать степень пролонгации интервала QT и увеличивать риск развития тахикардии по типу «пируэт». У пациентов с тяжелой или длительной диареей, у пациентов, принимающих лекарственные средства,

способные снижать концентрации калия и/или магния в плазме крови, необходимо проводить тщательный мониторинг электролитов в плазме крови и мониторинг кислотно-щелочного баланса.

Застойная сердечная недостаточность

Блокада β -адренорецепторов может приводить к снижению сократительной способности миокарда и тем самым приводить к усугублению сердечной недостаточности. Необходимо соблюдать осторожность, начиная терапию соталолом у пациентов с дисфункцией левого желудочка, контролируемой медикаментозно (например, приемом ингибиторов АПФ, диуретиков, гликозидов наперстянки и др.). В случае необходимости назначения соталолола пациентам этой категории следует соблюдать осторожность в начале лечения и при увеличении дозы лекарственного средства.

Недавно перенесенный инфаркт миокарда

У пациентов с перенесенным инфарктом миокарда и нарушением сократительной способности миокарда левого желудочка Сотакор[®] следует назначать только в случае, когда ожидаемая польза преобладает над потенциальными рисками. В случае необходимости терапии соталолом следует соблюдать осторожность в начале лечения и при увеличении дозы лекарственного средства. Пациентам с фракцией выброса левого желудочка менее 40% без серьезной желудочковой аритмии Сотакор[®] принимать не следует.

Изменения ЭКГ

Необходимо избегать чрезмерного удлинения интервала QT свыше 500 миллисекунд; удлинение до величины выше 500 миллисекунд может являться признаком токсичности. В клинических исследованиях у пациентов с аритмией, получавших терапию соталолом, очень часто наблюдалась синусовая брадикардия. Брадикардия увеличивает риск тахикардии типа «пируэт». Менее чем у 1% пациентов наблюдалась дисфункция или остановка синусового узла. Частота атриовентрикулярной блокады II и III степени составляла около 1%.

Анафилактические реакции

Во время повторного контакта с аллергеном β -адреноблокаторы могут усиливать анафилактические реакции. При этом пациенты могут не реагировать на обычные дозы адреналина, применяемые для лечения аллергических реакций. Поэтому соталол следует с особой осторожностью применять у пациентов с аллергическими реакциями в анамнезе, а также на фоне проведения десенсибилизирующей терапии.

Общая анестезия

Сотакор[®], как и другие средства из группы β -адреноблокаторов, следует с осторожностью применять у пациентов, которые нуждаются в операции, и в случае комбинации с анестетиками, вызывающими угнетение миокарда (такими как циклопропан или трихлорэтилен).

Если у Вас планируется операция, сообщите врачу-анестезиологу о приеме соталолола. Возможно, за несколько дней до предполагаемой общей анестезии потребуются прекращение применения соталолола. Также факт применения соталолола может повлиять на выбор врачом-анестезиологом средств для анестезии. Соблюдайте рекомендации врача.

Сахарный диабет

У пациентов с сахарным диабетом (особенно в случае лабильного диабета) или с эпизодами спонтанной гипогликемии в анамнезе Сотакор[®] следует применять с осторожностью, поскольку β -блокада может маскировать некоторые важные начальные проявления гипогликемии, например, тахикардию.

Тиреотоксикоз

β -блокада может маскировать некоторые клинические признаки гипертиреоза (например, тахикардию). Нужно соблюдать осторожность при применении соталолола у пациентов с подозрением на тиреотоксикоз и избегать в таком случае резкой отмены β -блокаторов, так

как резкая отмена может усилить симптомы гипертиреоза вплоть до развития тиреотоксического криза.

Почечная недостаточность

У пациентов с почечной недостаточностью необходима коррекция дозы, так как соталол выводится преимущественно почками (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Пациенты с нарушениями функции печени

Поскольку Сотакор® не подвержен метаболизму первого прохождения (пресистемному метаболизму), у пациентов с нарушениями функции печени не наблюдается каких-либо отклонений в метаболизме препарата.

Псориаз

Имеются редкие сообщения об ухудшении симптомов псориаза при приеме β -блокаторов.

Определение метанефрина

Присутствие соталола гидрохлорида в моче может привести к ошибочным результатам (ложное повышение) при фотометрическом определении метанефрина. У пациентов с подозрением на феохромоцитому для исследования мочи следует применять метод ВЭЖХ с твердофазной экстракцией.

Применение в периоды беременности и кормления грудью

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, если Вы не исключаете у себя наличие беременности на данный момент или если Вы планируете беременность, пожалуйста, сообщите об этом врачу перед началом применения лекарственного средства.

Если в процессе применения лекарственного средства Сотакор® Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения применения данного препарата.

Беременность

В исследованиях, проведенных на животных, не выявлено тератогенного эффекта у соталола.

Несмотря на то, что нет адекватных и контролируемых исследований применения соталола у беременных женщин, известно, что соталол проникает через плаценту и находится в амниотической жидкости. Бета-блокаторы уменьшают плацентарную перфузию, что может привести к внутриутробной гибели плода или преждевременным родам. Кроме того, как у плода, так и у новорожденного, могут возникать побочные эффекты (особенно гипогликемия и брадикардия)

Применение соталола в период беременности возможно только после тщательной оценки соотношения ожидаемой пользы и потенциальных рисков. В случае применения соталола у беременной женщины его следует отменить за 48-72 часа до предполагаемого срока родов (ввиду возможности развития у новорожденного брадикардии, артериальной гипотензии, гипокалиемии и угнетения дыхания). Новорожденные, матери которых до родов получали Сотакор®, должны находиться под тщательным наблюдением в течение 48-72 часов после рождения.

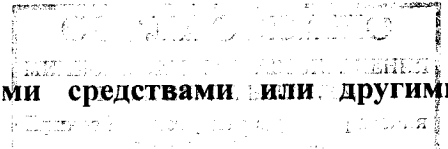
Грудное вскармливание

β -адреноблокаторы накапливаются в грудном молоке, достигая концентрации в 3-5 раз выше, чем в плазме крови. Во время кормления грудью прием соталола противопоказан. При необходимости применения соталола в период лактации нужно прекратить грудное вскармливание. В случаях продолжения грудного вскармливания необходимо наблюдение за младенцем на предмет появления симптомов блокады β -адренорецепторов.

Применение у детей

Лекарственное средство Сотакор® не рекомендуется для применения у детей.

Безопасность и эффективность применения соталола у детей (возраст до 18 лет) не установлены.



Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими движущимися механизмами

У некоторых пациентов Сотакор® может вызывать головные боли и головокружение, особенно в начале применения. Это может временно ухудшить способность к управлению автомобилем или другими движущимися механизмами. При планировании указанных видов деятельности следует принимать во внимание возможность развития нежелательных реакций, способных оказать влияние на внимание и координацию движений (см. раздел «Побочное действие»).

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке.

Каждые 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света при температуре не выше 25 °С

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Срок годности указан на упаковке. Данное средство нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон: (017) 309 44 88. E-mail: ft@ft.by.