

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

СОТАЛОЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: СОТАЛОЛ

Международное непатентованное или группировочное наименование: соталол

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Одна таблетка содержит:

Действующее вещество:

соталола гидрохлорид – 80,0 мг, 160,0 мг.

Вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая тип 102, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: бета-адреноблокаторы; неселективные бета-адреноблокаторы

Код АТХ: C07AA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Соталол – антиаритмическое средство II и III класса по классификации Воген-Вильямса, обладающее свойствами неселективного бета-адреноблокатора. Представляет собой рацемическую смесь, состоящую из D- и L-стереоизомеров соталола. Оба изомера имеют антиаритмические эффекты III класса, в то же время L-стереоизомер обеспечивает бета-адреноблокирующую активность. Соталол не имеет собственной симпатомиметической или мембраностабилизирующей активности.

Подобно другим бета-адреноблокаторам, соталол подавляет секрецию ренина, причем этот эффект носит выраженный характер как в состоянии покоя, так и при нагрузке.

Бета-адреноблокирующее действие препарата вызывает снижение частоты сердечных сокращений (ЧСС) (отрицательное хронотропное действие) и ограниченное снижение силы сердечных сокращений (отрицательное инотропное действие). Эти изменения функции сердца снижают потребность миокарда в кислороде и объем нагрузки на сердце.

Антиаритмические свойства соталола связаны как со способностью к блокаде бета-адренергических рецепторов, так и со способностью к пролонгированию потенциала действия миокарда за счет удлинения фазы реполяризации. Основной эффект соталола заключается в увеличении длительности эффективных рефрактерных периодов в предсердных, желудочковых и дополнительных путях проведения импульса.

Фармакокинетика

Биодоступность при приеме внутрь является почти полной (более 90%). Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2,5–4 часа после приема внутрь, а равновесная концентрация – в пределах 2–3 дней. Всасывание препарата снижается приблизительно на 20% при одновременном приеме с пищей по сравнению с приемом натощак. В диапазоне доз от 40 до 640 мг/сут концентрация соталола в плазме крови пропорциональна принимаемой дозе. Распределение происходит в плазме крови, а также в периферических органах и тканях, причем период полувыведения составляет 10–20 часов. Соталол не связывается с белками плазмы крови и не подвергается метаболизму. Фармакокинетика D- и L-энантиомеров соталола является практически одинаковой. Соталол плохо проникает через гематоэнцефалический барьер, причем его концентрация в спинномозговой жидкости составляет только 10% от концентрации в плазме крови.

Основным путем выведения соталола из организма является выделение через почки. От 80 до 90% введенной дозы выделяется в неизмененном виде почками, а остальная часть – кишечником. Пациентам с нарушенной функцией почек следует назначать меньшие дозы препарата. С возрастом фармакокинетика меняется незначительно, хотя нарушение функции почек у пожилых пациентов способствует снижению скорости выведения, что приводит к повышенному накоплению соталола в организме.

Показания к применению

- Желудочковая аритмия:
 - лечение жизнеугрожающей желудочковой тахиаритмии;
 - лечение симптоматической неустойчивой желудочковой тахиаритмии.
- Наджелудочковая аритмия:
 - профилактика развития пароксизмальной предсердной тахикардии, пароксизмальной фибрилляции предсердий, пароксизмальной предсердно-желудочковой узловой

реципрокной тахикардии типа «re-entry», пароксизмальной предсердно-желудочковой реципрокной тахикардии с участием дополнительных путей проведения и пароксизмальной наджелудочковой тахикардии после проведения хирургического вмешательства;

- поддержание нормального синусового ритма после конверсии фибрилляции предсердий или трепетания предсердий.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к соталолу, производным сульфонида или любому из вспомогательных веществ.
- Синдром слабости синусового узла, включая синоатриальную блокаду (за исключением пациентов с функционирующим электрокардиостимулятором).
- Атриовентрикулярная блокада II и III степени (при отсутствии функционирующего электрокардиостимулятора).
- Врожденный или приобретенный синдром удлиненного интервала QT на ЭКГ или применение лекарственных препаратов, которые могут удлинять интервал QT на ЭКГ.
- Полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (двунаправленная веретенообразная желудочковая тахикардия).
- Одновременное применение лекарственных препаратов, которые могут вызвать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт» (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).
- Выраженная брадикардия (ЧСС менее 50 ударов в минуту (уд./мин)).
- Артериальная гипотензия, кроме случаев, обусловленных аритмией.
- Кардиогенный шок.
- Декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность IV функционального класса (по NYHA).
- Выраженная гипертрофия правого желудочка или правожелудочковая сердечная недостаточность, обусловленные легочной гипертензией.
- Синдром Рейно и тяжелые нарушения периферического кровообращения.
- Бронхиальная астма или хроническая обструктивная болезнь легких, в том числе в анамнезе.
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <10 мл/мин).
- Метаболический ацидоз.
- Гипокалиемия.

- Феохромоцитома без одновременного применения альфа-адреноблокаторов.
- Общая анестезия, вызывающая подавление функции миокарда.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).
- Редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (препарат содержит лактозы моногидрат).

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам, недавно перенесшим инфаркт миокарда, при сахарном диабете, псориазе, нарушении функции почек, атриовентрикулярной блокаде I степени, хронической сердечной недостаточности, при электролитных нарушениях, при удлинении интервала QT, в пожилом возрасте, при хирургических вмешательствах, аллергических реакциях в анамнезе, а также на фоне проведения десенсибилизирующей терапии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение соталола во время беременности, особенно в I триместре, возможно только по жизненным показаниям и после тщательной оценки соотношения всех факторов риска. В исследованиях на животных применение соталола в терапевтических для человека дозах не вызывало тератогенных или других повреждающих эффектов на плод. Контролируемых исследований применения соталола у беременных не проводилось. Соталол проникает через гематоплацентарный барьер. Бета-адреноблокаторы снижают плацентарный кровоток, что может стать причиной внутриутробной гибели плода, преждевременных родов, рождения незрелого плода. В случае проведения терапии при беременности применение препарата следует отменить за 48–72 часа до предполагаемого срока родов из-за возможности развития гипогликемии, брадикардии, артериальной гипотензии, гипокалиемии и угнетения дыхания у новорожденных. Новорожденного следует тщательно наблюдать в течение первых 48–72 часов после рождения, если применение соталола у матери не было прекращено за 2–3 дня до родов.

Грудное вскармливание

Большинство бета-адреноблокаторов, особенно липофильных, проникают в грудное молоко, хотя и в разной степени. При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, за 1–2 часа до еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости. Одновременный прием пищи (особенно молока и молочных продуктов) уменьшает всасывание препарата. Дозу препарата подбирают индивидуально в зависимости от тяжести заболевания и реакции пациента на лечение. Начинать лечение и увеличивать дозу препарата СОТАЛОЛ необходимо в условиях тщательного медицинского наблюдения, под контролем ЭКГ (величина скорректированного QT), концентрации калия в плазме крови и состояния функции почек.

Начальная доза составляет 80 мг (по 40 мг 2 раза в сутки с интервалом примерно 12 часов). При недостаточной выраженности терапевтического эффекта доза может быть постепенно увеличена до 240–320 мг/сут с разделением на 2–3 приема. У большинства пациентов терапевтический эффект достигается на общей суточной дозе 160–320 мг, разделенной на 2 приема.

У некоторых пациентов с угрожающей жизни рефрактерной желудочковой аритмией возможно увеличение суточной дозы максимально до 6–8 таблеток препарата СОТАЛОЛ (480–640 мг соталола), разделенных на 2 или 3 отдельных приема. Однако такие дозы соталола можно назначать только в тех случаях, когда потенциальная польза превышает риск развития нежелательных реакций, особенно проаритмогенного действия.

Применение у пациентов с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек имеется риск развития кумуляции, поэтому у них необходимо контролировать величину клиренса креатинина и ЧСС (не ниже 50 уд./мин).

Поскольку соталол выделяется из организма главным образом почками и период его полувыведения увеличивается при наличии нарушения функции почек, дозу препарата следует снижать, руководствуясь следующими рекомендациями:

Клиренс креатинина (мл/мин)	Рекомендуемая доза
Более 60	Обычная доза
30–60	½ обычной дозы
10–30	¼ обычной дозы
Менее 10	Противопоказано

Дозировку препарата следует снижать при уровне креатинина сыворотки крови >120 мкмоль/л в соответствии со следующими рекомендациями: клиренс креатинина для мужчин рассчитывается по формуле:

$$\frac{((140 - \text{возраст}) \times \text{вес, кг})}{(72 \times \text{концентрация креатинина в сыворотке крови, мг/дл})}$$

Для женщин полученный результат умножают на 0,85.

Если лабораторный анализатор выдает результат концентрации креатинина в сыворотке крови в мкмоль/л, то необходимо разделить полученный результат на 88,4 (1 мг/дл = 88,4 мкмоль/л).

При нарушении функции почек тяжелой степени тяжести необходимо проводить регулярный контроль ЭКГ и концентрации препарата в сыворотке крови.

Пациентам с нарушением функции печени коррекция дозы не требуется.

Длительность терапии определяется лечащим врачом.

В том случае, если вы забыли вовремя принять таблетку, в следующий раз не следует принимать дополнительное количество препарата, надо принять только назначенную дозу соталола.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения, нежелательные реакции классифицированы в соответствии с частотой развития следующим образом: часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$), включая отдельные сообщения, и частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – тромбоцитопения.

Нарушения психики: часто – чувство тревоги, спутанность сознания, нарушение сна, изменение настроения, галлюцинации, яркие сновидения, состояние подавленности, депрессия.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – астения, головокружение, повышенная утомляемость, онемение конечностей, головная боль, парестезия, ощущение головокружения, синкопальные и пресинкопальные состояния; нарушение вкусовой чувствительности, ощущение холода в конечностях.

Нарушения со стороны органа зрения: часто – нарушения зрения; нечасто – конъюнктивит; очень редко – кератоконъюнктивит, уменьшение слезоотделения (особенно при ношении контактных линз).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто – нарушение слуха.

Нарушения со стороны сердца: часто – полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт», аритмия, одышка, боль в груди, брадикардия, ощущение сердцебиения,

изменения на ЭКГ, нарушение атриовентрикулярной проводимости, проаритмия, усиление симптомов сердечной недостаточности; очень редко – усиление приступов стенокардии.

Нарушения со стороны сосудов: часто – снижение артериального давления; частота неизвестна – болезнь Рейно, обострение перемежающейся хромоты, болезненное похолодание конечностей.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – бронхоспазм (у пациентов с бронхиальной астмой, в том числе в анамнезе); очень редко – аллергический бронхит с фиброзом.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – боль в животе, тошнота, рвота, диарея, диспепсия, метеоризм, сухость во рту.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – раздражение кожи, кожный зуд, крапивница; нечасто – алопеция; частота неизвестна – кожная сыпь, обострение псориаза, повышенное потоотделение.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто – мышечная слабость, судороги.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: часто – сексуальная дисфункция.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – повышенная утомляемость, астения, лихорадка, отеки.

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна – образование антинуклеарных антител.

В исследованиях с участием пациентов с сердечными аритмиями наиболее частыми нежелательными реакциями, приводившими к прекращению применения соталола, были повышенная утомляемость (4%), брадикардия (<50 уд./мин, 3%), одышка (3%), проаритмия (2%), астения (2%) и головокружение (2%).

Передозировка

Умышленная или случайная передозировка соталола редко приводила к летальному исходу. С помощью гемодиализа удастся значительно снизить концентрацию соталола в плазме крови.

Симптомы

Симптомы интоксикации, вызванной соталола гидрохлоридом, зависят от исходного состояния сердечно-сосудистой системы (функция левого желудочка, сердечные аритмии). При тяжелой сердечной недостаточности даже минимальные дозы могут привести к декомпенсации сердечной недостаточности.

Клиническая картина зависит от выраженности интоксикации (применение соталола в дозах 2–16 г считается выраженной передозировкой). В основном наблюдаются симптомы со стороны сердечно-сосудистой и нервной системы, такие как повышенная утомляемость, потеря сознания, расширение зрачков и, в некоторых случаях, генерализованные судорожные припадки, снижение артериального давления, гипогликемия, брадикардия (с возможным развитием в асистолию – на ЭКГ часто выявляется ускользящий ритм), декомпенсация сердечной недостаточности, а также атипичные желудочковые тахикардии (в том числе полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт») и кардиогенный шок.

Лечение

В случае передозировки следует немедленно прекратить применение соталола и обеспечить тщательное наблюдение за пациентом.

Промывание желудка, применение активированного угля и слабительных средств может предотвратить всасывание соталола.

Симптоматическая терапия

Брадикардия: атропин – 0,5–2,0 мг внутривенно струйно; другой антихолинергический препарат, агонист бета-адренорецепторов (изопреналин 5,0 мкг/мин в виде медленной внутривенной инфузии, до 25 мкг) или постановка временного искусственного водителя ритма.

Атриовентрикулярная блокада II–III степени: возможна постановка временного искусственного водителя ритма.

Выраженное снижение артериального давления: эпинефрин (адреналин) более предпочтителен, чем изопреналин или норэпинефрин (норадреналин), в зависимости от сопутствующих факторов.

Бронхоспазм: аминофиллин или бета₂-адреномиметики (ингаляционно).

Полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт»: кардиоверсия, постановка временного искусственного водителя ритма (при необходимости), эпинефрин (адреналин) и/или сульфат магния.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препараты, совместное применение с которыми противопоказано

Лекарственные препараты, удлиняющие интервал QT и способные вызвать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»

Антиаритмические лекарственные препараты IA класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид) и IC класса (например, флекаинид, пропафенон) и IB класса (лидокаин).

Антиаритмические лекарственные препараты III класса (дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат), дронедазон, амиодарон.

Другие (неантиаритмические) лекарственные средства, такие как:

- нейролептики: фенотиазины (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин), бензамиды (амисульпирид, сультоприд, сульприд, тиаприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол); пимозид, сертиндол;
- антидепрессанты: трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, эсциталопрам);
- антибактериальные средства: фторхинолоны (левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, ципрофлоксацин); макролиды (эритромицин при внутривенном введении, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин), ко-тримоксазол;
- противогрибковые средства: азолы (вориконазол, итраконазол, кетоконазол, флуконазол);
- противомаларийные средства (хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин);
- противопрозоидные средства (пентамидин при парентеральном введении);
- антиангинальные средства (ранолазин, бепридил);
- противоопухолевые средства (вандетаниб, мишьяк триоксид, оксалиплатин, такролимус, торемифен);
- противорвотные средства (домперидон, ондансетрон);
- средства, влияющие на моторику желудочно-кишечного тракта (цизаприд, прукалоприд);
- антигистаминные средства (астемизол, терфенадин, мизоластин);
- иммунодепрессанты (финголимод), поскольку при применении антиаритмических препаратов III класса, препаратов, снижающих ЧСС, таких как бета-адреноблокаторы, с финголимодом возможно развитие брадиаритмии, невозможно одновременное назначение этих препаратов;
- прочие лекарственные средства (анагелид, вазопрессин, дифеманила метилсульфат, кетансерин, пробукол, пропופол, севофлуран, терлипрессин, теродилин, цилостазол).

Препараты, совместное применение с которыми не рекомендуется

Флоктафенин

Блокаторы бета-адренергических рецепторов могут препятствовать развитию компенсаторных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы, связанных с гипотензией или кризом, которые могут быть индуцированы флоктафенином.

Блокаторы кальциевых каналов

Совместное применение бета-адреноблокаторов и блокаторов кальциевых каналов приводит к снижению артериального давления, брадикардии, нарушениям проводимости и сердечной недостаточности. Следует избегать применения бета-адреноблокаторов в комбинации с блокаторами кальциевых каналов, такими как верапамил и дилтиазем, по причине развития аддитивных эффектов на предсердно-желудочковую проводимость и функцию желудочков.

Калий-выводящие диуретики

Возможно развитие гипокалиемии и гипوماгнемии, повышающих риск развития полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт».

Другие лекарственные препараты, снижающие уровень калия

Амфотерицин В (при внутривенном введении), глюко- и минералокортикостероиды (при системном применении), тетракозактид, глицирризиновая кислота, карбенексолол, препараты, содержащие корень солодки, и некоторые слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника, также могут быть связаны с развитием гипокалиемии. При их совместном применении с препаратом СОТАЛОЛ следует осуществлять мониторинг и коррекцию уровня калия в плазме крови.

Клонидин

Бета-адреноблокаторы могут усилить артериальную гипертензию отмены после прекращения приема клонидина, поэтому бета-адреноблокаторы следует отменять постепенно, за несколько дней до постепенного прекращения приема клонидина.

Препараты, совместное применение с которыми требует соблюдения осторожности

Сердечные гликозиды

Однократное и многократное применение соталолола не оказывает существенного влияния на уровни дигоксина в плазме крови. Проаритмические явления чаще наблюдались у пациентов, получавших сердечные гликозиды на фоне терапии соталололом, однако данный эффект может быть обусловлен наличием сердечной недостаточности, которая сама по себе является фактором риска развития аритмии. Совместное применение бета-адреноблокаторов и сердечных гликозидов может привести к замедлению атриовентрикулярной проводимости.

Препараты, приводящие к истощению депо катехоламинов

Применение совместно с бета-адреноблокатором препаратов, приводящих к истощению депо катехоламинов, таких как резерпин, гуанетидин или альфа-метилдопа, может привести к избыточному снижению тонуса симпатической нервной системы в состоянии покоя. Следует осуществлять тщательный контроль за состоянием пациентов, получающих препараты из обеих групп лекарственных препаратов, и появлением у них признаков

снижения артериального давления и/или выраженной брадикардии, которые могут привести к обмороку.

Инсулин или пероральные гипогликемические средства

Возможно развитие гипергликемии, и может потребоваться корректировка дозы препаратов для лечения сахарного диабета. Бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипогликемии (тахикардию).

Нервно-мышечные блокаторы, такие как тубокурарин

Бета-адреноблокаторы пролонгируют действие миорелаксантов.

Прочие

Бета₂-адреномиметики

При одновременном применении с соталолом может потребоваться применение более высоких доз бета₂-адреномиметиков.

Нестероидные противовоспалительные препараты

Нестероидные противовоспалительные препараты ослабляют гипотензивный эффект бета-адреноблокаторов.

Нифедипин

При одновременном применении соталола и других производных 1,4-дигидропиридина возможно снижение величины артериального давления.

Агонисты центральных альфа₂-адренорецепторов и I₁-имидазолиновых рецепторов

При одновременном применении соталола с резерпином, клонидином, альфа-метилдопой и гуанфацином возможно развитие выраженной брадикардии и замедление проведения возбуждения в сердце.

Особые указания

Резкая отмена препарата

После отмены бета-адреноблокаторов у пациентов наблюдается повышенная чувствительность к катехоламинам. Сообщалось об отдельных случаях обострения стенокардии, возникновения аритмии и развития инфаркта миокарда после резкого прекращения терапии. В связи с этим при необходимости резкой отмены длительной терапии препаратом СОТАЛОЛ рекомендуется тщательное наблюдение за пациентом, особенно с ишемической болезнью сердца. По возможности дозу следует снижать постепенно, в течение 1 или 2 недель. При необходимости рекомендуется инициировать заместительную терапию. Резкое прекращение применения может спровоцировать «скрытую» коронарную недостаточность, а также развитие артериальной гипертензии.

Проаритмия

Наиболее опасной нежелательной реакцией при применении антиаритмических препаратов является обострение уже существующих аритмий или провокаций новых.

Препараты, которые удлиняют интервал QT, могут вызвать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт», полиморфную желудочковую тахикардию. Возникновение подобных аритмий связано с удлинением интервала QT, снижением ЧСС, снижением содержания сывороточного калия и магния, с высокой плазменной концентрацией соталола, а также одновременным применением других препаратов, удлиняющих интервал QT. У женщин эти осложнения возникают чаще.

Частота полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт» является дозозависимой. Данная нежелательная реакция возникает обычно в ранние сроки после начала терапии или при увеличении дозы и прекращается спонтанно у большинства пациентов. При этом титрование дозы снижает риск возникновения проаритмии. Хотя в большинстве случаев полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» имеет самолимитирующий характер и ее симптомы совпадают с другими нежелательными реакциями (например, синкопальные состояния), она также может переходить в фибрилляцию желудочков.

В клинических исследованиях пациентов с рефрактерной желудочковой тахикардией/фибрилляцией желудочков частота тяжелых проаритмий (полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт» или вновь возникшей резистентной желудочковой тахикардии/фибрилляции желудочков) составляла <2% при дозах до 320 мг. При более высоких дозах частота встречаемости увеличивается более чем в 2 раза.

К другим факторам риска возникновения тахикардии типа «пируэт» относится значительное удлинение интервала QT с кардиомегалией или застойной сердечной недостаточностью. Пациенты с устойчивой желудочковой тахикардией и застойной сердечной недостаточностью имеют самый высокий риск возникновения серьезных проаритмий (7%).

После ранее проводившейся антиаритмической терапии препарат СОТАЛОЛ можно назначать только при условии тщательного врачебного наблюдения и не ранее чем через 2–3 периода полувыведения ранее назначенного антиаритмического препарата.

Проаритмические осложнения могут возникать не только при начале терапии, но также при каждом повышении дозы. Начало терапии с 80 мг/сут с постепенным увеличением позволяет снизить риск развития проаритмии. Препарат СОТАЛОЛ следует применять с особой осторожностью при интервале QT длительностью более 480 мс, или необходимо уменьшить дозу препарата. Необходимо прекратить терапию, если интервал QT превышает 550 мс.

В связи с риском проаритмогенного действия не рекомендуется применение препарата у пациентов с менее тяжелыми (не жизнеугрожающими) желудочковыми аритмиями, даже если эти нарушения ритма сопровождаются неприятными для пациента симптомами. Препарат СОТАЛОЛ не следует применять для лечения желудочковой экстрасистолы.

Электролитные нарушения

Препарат СОТАЛОЛ не следует применять у пациентов с некорригированной гипокалиемией или гипомagneмией, так как возможно удлинение интервала QT, а также увеличение риска возникновения полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт». Особое внимание должно быть уделено водно-электролитному балансу и кислотно-щелочному равновесию у пациентов с продолжительной диареей или пациентов, принимающих препараты, снижающие уровень калия и магния в плазме крови (диуретики).

Застойная сердечная недостаточность

Блокада бета-адренорецепторов может дополнительно снижать сократимость миокарда и вызывать прогрессирование симптомов сердечной недостаточности. Следует с осторожностью и с низкой дозы начинать терапию препаратом СОТАЛОЛ у пациентов с нарушением сократительной способности миокарда левого желудочка, контролируемой терапией ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, диуретиками, сердечными гликозидами и др.

Инфаркт миокарда

Положительное соотношение польза/риск применения соталола у пациентов после перенесенного инфаркта миокарда с нарушением функции левого желудочка не доказано. Тщательный контроль за состоянием пациента и титрование дозы имеют решающее значение во время начала и продолжения терапии. Соталол не следует применять у пациентов с фракцией выброса левого желудочка <40% без серьезных желудочковых аритмий.

Изменения на ЭКГ

Чрезмерное удлинение интервала QT (более 550 мс) может быть признаком токсичности препарата. Синусовая брадикардия довольно часто наблюдалась в клинических исследованиях у пациентов, страдавших аритмией и принимавших соталол. Брадикардия увеличивает риск развития полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт». Паузы в синусовом ритме, остановка и дисфункция синусового узла встречались у менее чем 1% пациентов. Распространенность атриовентрикулярной блокады II или III степени составляет приблизительно 1%.

Анафилактические реакции

При применении бета-адреноблокаторов у пациентов с анафилактическими реакциями в анамнезе на различные аллергены при повторении контакта с антигеном могут возникнуть более серьезные аллергические реакции. Такие пациенты могут не реагировать на обычные дозы эпинефрина, применяемого для терапии аллергической реакции.

Анестезия

По аналогии с другими бета-адреноблокаторами, препарат СОТАЛОЛ следует с осторожностью применять у пациентов, которым планируется хирургическое лечение, а также в комбинации с анестетиками, которые снижают сократительную способность миокарда, такими как циклопропан или трихлорэтилен.

Сахарный диабет

Препарат СОТАЛОЛ следует применять с осторожностью у пациентов с сахарным диабетом или с эпизодами спонтанной гипогликемии в анамнезе, так как применение бета-адреноблокаторов может маскировать признаки начала острой гипогликемии (например, тахикардию).

Тиреотоксикоз

Применение бета-адреноблокаторов может скрывать некоторые клинические признаки гипертиреоза (например, тахикардию). Пациенты с риском развития тиреотоксикоза требуют особого внимания в связи с опасностью усиления симптоматики гипертиреоза вплоть до развития тиреотоксического криза на фоне прекращения бета-блокирующего действия при резкой отмене препарата.

Нарушение функции почек

Так как соталол в основном выводится почками, у пациентов с нарушением функции почек требуется коррекция дозы. Необходимо регулярно проверять уровень креатинина и/или соталола гидрохлорида в сыворотке крови.

Нарушение функции печени

Поскольку препарат СОТАЛОЛ не подвергается пресистемному метаболизму, клиренс препарата у пациентов с нарушениями функции печени не изменяется.

Псориаз

Бета-адреноблокаторы могут инициировать развитие псориаза в отдельных случаях, усугублять симптоматику или способствовать появлению псориазоформной экзантемы.

Алкоголизм

Бета-адреноблокаторы могут ускорить развитие сердечной недостаточности у пациентов, страдающих алкоголизмом.

Применение препарата спортсменами

Применение препарата СОТАЛОЛ может быть причиной положительных результатов при допинг-пробах.

Пожилой возраст

Пациентам пожилого возраста необходимо применять препарат СОТАЛОЛ с осторожностью.

Влияние на лабораторные показатели

Присутствие соталола в моче может приводить к ложному повышению концентрации метанефрина в моче по данным фотометрических методов. У пациентов с подозрением на феохромоцитому, а также у тех, кто принимает соталол, необходимо проводить скрининговое исследование мочи методом ВЭЖХ (высокоэффективная жидкостная хроматография) с твердофазной экстракцией.

Прочее

Применение препарата СОТАЛОЛ не по показаниям является потенциальным риском для здоровья.

Пациенты, пользующиеся контактными линзами, должны учитывать, что на фоне терапии соталолом возможно уменьшение продукции слезной жидкости.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Нет данных по влиянию на способность к управлению транспортными средствами, механизмами, однако следует принимать во внимание возможность развития таких побочных эффектов, как головокружение и слабость (см. раздел «Побочное действие»).

Форма выпуска

Таблетки 80 мг, 160 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 таблеток в банку для лекарственных средств из пластика (из полиэтилена или полипропилена), укупоренную навинчиваемой крышкой полимерной (из полиэтилена или полипропилена).

Каждую банку, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Технология лекарств», Российская Федерация

141400, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, стр. 31, пом. 21

Телефон: +7 (495) 225-62-00

Факс: +7 (495) 225-62-65

E-mail: info@drugsformulation.ru

Производитель/фасовщик (первичная упаковка)/выпускающий контроль качества

АО «Р-Фарм», Российская Федерация

Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15

Телефон/факс: +7 (4852) 40-30-20

E-mail: info@rpharm.ru

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

АО «Р-Фарм», Российская Федерация

Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15

Телефон/факс: +7 (4852) 40-30-20

E-mail: info@rpharm.ru

ООО «Р-Фарм Новосёлки», Российская Федерация

Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20