

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сотагексал, 80 мг, таблетки

Сотагексал, 160 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: соталол.

Сотагексал, 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 80,00 мг соталола гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Сотагексал, 160 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 160,00 мг соталола гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Сотагексал, 80 мг, таблетки

Белые или почти белые круглые таблетки, с одной стороны выпуклые с гравировкой «SOT»; на другой стороне риска, поверхность таблеток скошена к риску;

Сотагексал, 160 мг, таблетки

Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, с риской на одной стороне и гравировкой «SOT» на другой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Желудочковая аритмия:

- Лечение жизнеугрожающей желудочковой тахикардии; лечение симптоматической неустойчивой желудочковой тахикардии.

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 и пароксизмальной наджелудочковой тахикардии после проведения хирургического вмешательства;
- поддержание нормального синусового ритма после конверсии фибрилляции предсердий или трепетания предсердий.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозу препарата подбирают индивидуально в зависимости от тяжести заболевания и реакции пациента на лечение. Начинать лечение и увеличивать дозу препарата Сотатегсал необходимо в условиях тщательного медицинского наблюдения, под контролем ЭКГ (величина скорректированного QT), концентрации калия в плазме крови и состояния функции почек.

Начальная доза соталола составляет 80 мг в сутки (по ½ таблетки препарата Сотатегсал, 80 мг, 2 раза в сутки с интервалом примерно 12 ч). При недостаточной выраженности терапевтического эффекта доза может быть постепенно увеличена до 240 – 320 мг в сутки, разделенной на 2 – 3 приема. У большинства пациентов терапевтический эффект достигается на общей суточной дозе 160 – 320 мг, разделенной на 2 приема.

Особые группы пациентов

Пациенты с угрожающей жизни рефрактерной желудочковой аритмией

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

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек имеется риск развития кумуляции, поэтому им необходимо контролировать величину клиренса креатинина и частоту сердечных сокращений (не ниже 50 ударов в минуту). 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	1/2 обычной дозы
10 – 30	1/4 обычной дозы
менее 10	Противопоказано

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 единицах 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.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушением функции печени коррекция дозы не требуется.

Длительность терапии определяется лечащим врачом.

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

Дети

Сотатегексал противопоказан у детей до 18 лет (см.раздел 4.3).

Способ применения

Внутри за 1 – 2 ч до еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Одновременный прием пищи (особенно молоко и молочные продукты) уменьшает всасывание препарата.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к соталолу, производным сульфонида или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Синдром слабости синусового узла, включая синоаурикулярную 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 средствами*»);
- Выраженная брадикардия (частота сердечных сокращений менее 50 уд./мин);
- Артериальная гипотензия (кроме случаев, обусловленных аритмией);
- Кардиогенный шок;
- Декомпенсированная ХСН, ХСН IV ф.к. (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 (ХОБЛ), 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).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует соблюдать осторожность при применении препарата пациентами, недавно перенесшими 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 проведении хирургических вмешательств, аллергических реакциях в анамнезе, а также во время проведения десенсибилизирующей терапии.

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, в некоторых случаях, развитии инфаркта миокарда после резкого прекращения терапии. В связи с этим при необходимости резкой отмены длительной терапии препаратом Сотатегсал рекомендуется тщательное наблюдение за пациентом, особенно с ишемической болезнью сердца. По возможности дозу следует снижать постепенно в течение одной или двух недель. При необходимости рекомендуется начать заместительную терапию. Резкое прекращение применения препарата 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 провокация 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 частоты сердечных сокращений, 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 (ЖТ/ФЖ) частота тяжелых проаритмий (полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт» или вновь возникшей резистентной ЖТ/ФЖ) составляла <2 % при дозах до 320 мг. При более высоких дозах частота встречаемости увеличивается более чем в два раза.

К другим факторам риска возникновения полиморфной желудочковой 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 Сотатегексал 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 с постепенным увеличением позволяет снизить риск развития проаритмии. Препарат Сотатегексал следует применять с особой осторожностью при интервале QT длительностью больше 480 мсекунд, или необходимо уменьшить дозу препарата; необходимо прекратить терапию, когда интервал QT превышает 550 мсекунд.

В связи с риском проаритмогенного действия не рекомендуется применение препарата у пациентов с менее тяжелыми (нежизнеугрожающими) желудочковыми аритмиями, даже если эти нарушения ритма сопровождаются неприятными для пациента симптомами.

Препарат Сотагексал не следует применять для лечения желудочковой экстрасистолии.

Электролитные нарушения

Препарат Сотагексал не следует применять у пациентов с некоррегированной гипокалиемией или гипомagneмией, т.к. 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 у 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 Сотагексал у пациентов с нарушением сократительной способности миокарда левого желудочка, контролируемой терапией ингибиторами АПФ, 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 пациентом и титрование дозы имеют решающее значение во время начала и продолжения терапии. Соталол не следует применять у пациентов с фракцией выброса левого желудочка $\leq 40\%$ без серьезных желудочковых аритмий.

Изменения на ЭКГ

Чрезмерное удлинение интервала QT, более 550 мсек, 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 (AB) блокады II или III степени составляет приблизительно 1 %.

Анафилактоидные реакции

У пациентов при применении бета-адреноблокаторов с анафилактическими реакциями в анамнезе на различные аллергены, при повторении контакта с антигеном может 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-блокаторами, препарат Сотатегексал 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 Сотатегексал следует применять с осторожностью у пациентов с сахарным диабетом или с эпизодами спонтанной гипогликемии в анамнезе, так как при применении бета-адреноблокаторов могут маскироваться признаки начала острой гипогликемии, например, тахикардия.

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 Сотатегексал не подвергается пресистемному метаболизму, клиренс препарата у пациентов с нарушениями функции печени не изменяется.

Псориаз

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

Алкоголизм

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

Применение препарата спортсменами

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

Пожилый возраст

Пациентам пожилого возраста необходимо применять препарат Сотагексал с осторожностью.

Влияние на лабораторные показатели

Присутствие соталола в моче может приводить 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 Сотагексал не по показаниям является потенциальным риском для здоровья.

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

Вспомогательные вещества

Сотагексал 80 мг содержит 26,75 мг лактозы моногидрата, 160 мг содержит 53,50 мг лактозы моногидрата в одной таблетке.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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), дронедаарон, амиодарон;*
- *другие (неантиаритмические) лекарственные средства, такие как:*
 - *нейролептики: фенотиазины (хлорпромазин, циаемеазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин), бензамиды (амисульприд, 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);*
 - *противомалярийные средства (хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин);*
 - *противопротозойные средства (пентамидин при парентеральном введении);*
 - *антиангинальные средства (ранолазин, бепридил);*
 - *противоопухолевые средства (вандетаниб, мышьяка 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 β -адреноблокаторы, с финголимодом возможно развитие брадиаритмии, невозможно одновременное назначение этих препаратов;

- *прочие лекарственные средства* (анагелид, вазопрессин, дифеманила метилсульфат, кетансерин, пробукол, пропофол, 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-блокаторов и блокаторов кальциевых каналов приводит к снижению артериального давления, брадикардии, нарушениям проводимости и сердечной недостаточности. Следует избегать применения бета-блокаторов в комбинации с блокаторами кальциевых каналов, такими как верапамил и дилтиазем, по причине развития аддитивных эффектов на предсердно-желудочковую проводимость и функцию желудочков.

Калийвыводящие 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, (карбенексолон; препараты, содержащие корень солодки) и некоторые слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника, также могут быть связаны с развитием гипокалиемии. При их совместном применении с препаратом Сотегексал 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 соталола не оказывает существенного влияния на уровни дигоксина в плазме крови. Проаритмические явления чаще наблюдались у пациентов, получавших сердечные гликозиды на фоне терапии соталолом; однако данный эффект может быть обусловлен наличием сердечной недостаточности, которая сама по себе является фактором риска развития аритмии. Совместное применение бета-блокаторов и сердечных гликозидов может привести к замедлению атриовентрикулярной проводимости.

Препараты, приводящие к истощению депо катехоламинов

Применение совместно с бета-блокатором 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 и пероральные гипогликемические средства

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

Нервно-мышечные блокаторы, такие как тубокурарин

Бета-блокаторы пролонгируют действие миорелаксантов.

Прочие

Бета₂-адреномиметики

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

Нестероидные противовоспалительные препараты

НПВП ослабляют гипотензивный эффект бета-блокаторов.

Нифедипин

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

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

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Сотатегексал во время беременности, особенно в первом триместре, возможно только по жизненным показаниям и при тщательном соотношении всех факторов риска. В исследованиях на животных применение сотатолола в терапевтических для человека дозах не вызывало тератогенных или других повреждающих эффектов на плод. Контролируемых исследований применения сотатолола у беременных не проводилось. Сотатолол проникает через гематоплацентарный барьер. Бета-адреноблокаторы снижают плацентарный кровоток, что может стать причиной внутриутробной гибели плода, преждевременных родов, рождение 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 ч после рождения, если применение сотатолола у матери не было прекращено за 2 – 3 дня до родов.

Лактация

Большинство бета-блокаторов, особенно липофильных, проникают в грудное молоко, хотя и в разной степени. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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 %).

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития 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 – 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, нарушения 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: нарушение зрения;

нечасто: конъюнктивит;

очень редко: кератоконъюнктивит, уменьшение слезоотделения (особенно при ношении контактных линз).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

часто: нарушения слуха.

Нарушения со стороны сердца

часто: полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт», аритмия, одышка, боль в груди, брадикардия, ощущение сердцебиения, изменения на ЭКГ, нарушения

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, алопеция, 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.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований

частота неизвестна: образование антинуклеарных антител.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата

через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 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 т.ч. 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 мг внутривенно струйно, другой антихолинергический препарат, агонист бета-адренорецепторов (изопреналин, 5 мкг/мин в виде медленной внутривенной инъекции, 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: бета-адреноблокатор неселективный.

Код АТХ: C07AA07

Соталол - антиаритмическое средство II и III класса по классификации Вогана-Вильямса, обладающее свойствами неселективного бета-адреноблокатора, связывающегося с бета₁- и бета₂-адренорецепторами. Представляет собой рацемическую смесь, состоящую из D- и L - стереоизомеров соталола. Оба изомера имеют одинаковое антиаритмическое действие III класса, в то же время L-стереоизомер обеспечивает бета-адреноблокирующую активность. Соталол не имеет собственной симпатомиметической и 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 соталола вызывает снижение частоты сердечных сокращений (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.

5.2 Фармакокинетические свойства

Биодоступность при приеме внутрь является практически полной (более 90 %). Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2,5 – 4 ч после приема внутрь, а равновесная концентрация - в пределах 2 – 3 дней. Всасывание препарата снижается приблизительно на 20 % при приеме пищи по сравнению с приемом натощак. В дозовом интервале от 40 до 640 мг/день концентрация соталола в плазме крови пропорциональна принимаемой дозе. Распределение происходит в плазме, а также в периферических органах и тканях, причем период полувыведения составляет 10 – 20 ч.

Соталол не связывается с белками плазмы крови и не подвергается метаболизму. Фармакокинетика D- и L-энантиомеров соталола является практически одинаковой.

Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер, причем его концентрация в спинномозговой жидкости составляет только 10 % от концентрации в плазме крови.

Основным путем выведения из организма является выделение через почки. От 80 до 90 % введенной дозы выделяется в неизменном виде почками, а оставшая часть - кишечником.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Почечная недостаточность

Пациентам с нарушенной функцией почек следует назначать меньшие дозы препарата. С возрастом фармакокинетика меняется незначительно, хотя нарушение функции почек у пожилых пациентов снижает скорость выделения, что приводит к повышенному накоплению препарата в организме.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

- лактозы моногидрат,
- крахмал кукурузный,
- гидроксипропилцеллюлоза,
- натрия крахмалгликолят (тип А),
- кремния диоксид коллоидный,
- магния стеарат.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание упаковки

Таблетки 80 мг, 160 мг

Первичная упаковка

По 10 таблеток в блистер из полипропилена и алюминиевой фольги или в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги.

Вторичная упаковка

По 1, 2, 3, 5 или 10 блистеров в картонную пачку с инструкцией по применению.

Примечание: допускается наличие контроля первого вскрытия картонной пачки (перфорация или прозрачные наклейки).

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения

Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна

Телефон: +386 1 580 3332

Факс: +386 1 568 3517

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

Телефон: +7 (495) 660-75-09;

Факс: +7 (495) 660-75-10.

E-mail: adverse.event.russia@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Общая характеристика лекарственного препарата Сотатегсал доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>