

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОТАЛОЛ, таблетки, 80 мг.

СОТАЛОЛ, таблетки, 160 мг.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: соталол.

СОТАЛОЛ, 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 80 мг соталола гидрохлорида.

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

СОТАЛОЛ, 160 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 160 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.

СОТАЛОЛ, 80 мг, таблетки

Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета.

СОТАЛОЛ, 160 мг, таблетки

Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

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 СОТАЛОЛ необходимо в условиях тщательного медицинского наблюдения, под контролем показателей электрокардиограммы (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 СОТАЛОЛ, 80 мг, 2 раза в сутки с интервалом примерно 12 часов). 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 при применении общей суточной дозы 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 СОТАЛОЛ (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 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

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

Дети

Препарат СОТАЛОЛ противопоказан детям до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь, за 1–2 часа 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 (см. раздел 4.5).
- Полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (двунаправленная веретенообразная желудочковая тахикардия).
- Одновременное применение лекарственных препаратов, которые могут вызвать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт» (см. раздел 4.5).
- Выраженная брадикардия (частота сердечных сокращений менее 50 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 (см. раздел 4.6).
- Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).
- Редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей или глюкозо-галактозная мальабсорбция (см. раздел 4.4).

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 СОТАЛОЛ 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 (ЗСН). Пациенты с устойчивой желудочковой тахикардией и ЗСН 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 с постепенным увеличением позволяет снизить риск развития проаритмии. Препарат СОТАЛОЛ следует применять с особой осторожностью при интервале QT длительностью больше 480 миллисекунд, или необходимо уменьшить дозу препарата; необходимо прекратить терапию, когда интервал QT превышает 550 миллисекунд.

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 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 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 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 соталолла 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 миллисекунд, 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 менее чем у 1% пациентов. Распространенность атриовентрикулярной блокады II или III степени составляет приблизительно 1%.

Анафилактикоидные реакции

У пациентов при применении бета-адреноблокаторов 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-блокаторами, 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 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 СОТАЛОЛ 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 СОТАЛОЛ может быть причиной положительных результатов при допинг-пробах.

Пожилые 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 высокоэффективной жидкостной хроматографии 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.

Вспомогательные вещества

Препарат СОТАЛОЛ, 80 мг, таблетки содержит лактозу, поэтому данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Препарат СОТАЛОЛ, 160 мг, таблетки содержит лактозу, поэтому данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

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), дронедазон, амиодарон;
- другие (неантиаритмические) лекарственные средства, такие как:
 - нейролептики: фенотиазины (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин), бензамиды (амисульприд, сультоприд, сульпирид, 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);
 - противопаразитарные 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 частоту сердечных сокращений, таких как бета-адреноблокаторы, с финголимодом возможно развитие брадиаритмии, невозможно одновременное назначение этих препаратов;

- прочие лекарственные средства (анагредид, вазопрессин, дифеманила метилсульфат, кетансерин, пробукол, пропофол, севофлуран, терлипессин, 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 гипомagneмии, 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-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 препаратом СОТАЛОЛ может потребоваться применение более высоких доз бета₂-адреномиметиков.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)

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 препарата СОТАЛОЛ 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 соталола во время беременности, особенно в I триместре, возможно только по жизненным показаниям и при тщательном соотношении 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.

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

Соталол не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Следует принимать во внимание возможность развития таких нежелательных реакций, как головокружение и слабость (см. раздел 4.8).

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

Частота возникновения нежелательных реакций распределялась в соответствии со следующими категориями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

Психические нарушения

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 лабиринта

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, повышенное потоотделение.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

часто: мышечная слабость, судороги.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

часто: сексуальная дисфункция.

Общие нарушения и реакции в месте введения

часто: повышенная утомляемость, астения, лихорадка, отеки.

Лабораторные и инструментальные данные

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Умышленная или случайная передозировка соталола редко приводила к летальному исходу. С помощью гемодиализа удается 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 соталолола и обеспечить тщательное наблюдение за пациентом. Промывание желудка, применение активированного угля и слабительных средств может предотвратить всасывание соталолола.

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-адреноблокаторы; неселективные бета-адреноблокаторы.

Код АТХ: C07AA07.

Механизм действия

Соталол – антиаритмическое средство II и III класса по классификации Воген-Вильямса, обладающее свойствами неселективного бета-адреноблокатора, связывающегося с бета₁- и бета₂-адренорецепторами. Представляет собой рацемическую смесь, состоящую из D- и L-стереоизомеров соталолола. 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 соталолола 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 соталолола 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 соталолола заключается в увеличении длительности эффективных рефрактерных периодов в предсердных, желудочковых и дополнительных путях проведения импульса.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биодоступность при приеме внутрь является практически 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 приеме пищи по сравнению с приемом натощак. В дозовом интервале от 40 до 640 мг в день концентрация соталолола в плазме крови пропорциональна принимаемой дозе.

Распределение

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

Биотрансформация

Соталол не подвергается метаболизму. Фармакокинетика D- и L-энантиомеров соталолола является практически одинаковой.

Элиминация

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

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.

Печеночная недостаточность

Поскольку соталол не подвергается метаболизму, у пациентов с печеночной недостаточностью не наблюдается изменений в клиренсе соталолола.

Лица пожилого возраста

Возраст сам по себе не оказывает существенного влияния на фармакокинетику соталолола, однако нарушение функции почек у пациентов пожилого возраста может привести к увеличению конечного периода полувыведения, что приведет к увеличению накопления препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат
Целлюлоза микрокристаллическая тип 102
Кремния диоксид коллоидный
Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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).

На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку.

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

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «Технология лекарств»
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
Электронная почта: info@drugsformulation.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Технология лекарств»

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
Электронная почта: info@drugsformulation.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.