

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

SotaГЕКСАЛ®

(SotaHEXAL□)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: sotalol;

N-[4-[1-гідрокси-2-[(1-метилетил)аміно]етил]феніл]метаносульфонамід (у вигляді гідрохлориду);

основні фізико-хімічні властивості: таблетки по 40 мг – білого кольору круглі, двоопуклі таблетки з маркуванням «SOT» на одному боці таблетки;

таблетки по 80 мг – білого кольору круглі таблетки, опуклі та з маркуванням «SOT» на одному боці; з рискою та двоввігнутою поверхнею – на іншому;

таблетки по 160 мг – білого кольору круглі, двоопуклі таблетки з маркуванням «SOT» на одному боці таблетки; з рискою – на іншому;

склад: 1 таблетка містить соталолу гідрохлориду 40 мг або 80 мг або 160 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат, гідроксипропілцелюлоза, натрію крохмальгліколят (тип А), кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Неселективні блокатори бета-адренорецепторів.

Код АТС С07А А07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. SotaГексал□ – неселективний бета-адреноблокатор, діє на β_1 і β_2 – адренорецептори. Має виражену антиаритмічну дію, механізм якої полягає у збільшенні тривалості потенціалу дії та рефрактерного періоду на всіх ділянках провідникової системи серця (ІІІ клас антиаритмічних препаратів). Зменшує частоту серцевих скорочень та скоротливість міокарда, зменшує автоматизм синусного вузла, уповільнює атріовентрикулярну провідність. Блокуючи β_2 – адренорецептори, підвищує тонус гладенької мускулатури бронхів, судин.

Фармакокінетика. Після перорального застосування 75 - 90% соталолу гідрохлориду абсорбується із шлунково-кишкового тракту. Внаслідок відсутності ефекту первинного печінкового проходження абсолютна біодоступність дорівнює 75 - 90%. Час досягнення максимальної концентрації у плазмі крові становить 2 - 3 год. Об'єм розподілу дорівнює 1,6 - 2,4 л/кг. Соталол не зв'язується з білками плазми. До 75 - 90% прийнятої дози виводиться нирками в незміненому вигляді, решта – з калом. Нирковий кліренс дорівнює 120 мл/хв. Період напіввиведення становить 10 - 20 год. При нирковій недостатності він подовжується до 42 год, що потребує зниження дози препарату. Препарат видаляється при гемодіалізі.

Показання для застосування. Суправентрикулярні тахіаритмії, які супроводжуються клінічною симптоматикою (у тому числі атріовентрикулярні/вузлові/пароксизмальні тахікардії при синдромі WPW або пароксизмі миготливої аритмії); профілактика пароксизмів мерехтіння і тріпотіння передсердь після відновлення синусового ритму; шлуночкові порушення серцевого ритму, які супроводжуються клінічною симптоматикою (тахіаритмії) та їх профілактика при доведеній ефективності; аритмії, спричинені надмірною циркуляцією катехоламінів або підвищеною чутливістю до катехоламінів.

Спосіб застосування та дози. Терапія препаратом SotaГЕКСАЛ□, у тому числі коригування доз, потребують медичного нагляду. В процесі лікування рекомендований регулярний контроль ЕКГ. За умови збільшення тривалості QRS; подовження інтервалу QT більше як на 25% та/або більше як на 500 мсек; подовження інтервалу PQ, більше як на 50%; появи/збільшення кількості нападів аритмії, необхідна корекція дозування або відміна препарату.

Лікування тахіаритмій.

Рекомендована початкова доза СотаГЕКСАЛУ[®] становить 40 мг 2 рази на добу. В подальшому, препарат призначають у добовій дозі 160 - 320 мг, розділеній на 2 - 3 прийоми. За необхідності, дозу препарату можна підвищити до максимальної – 160 мг 3 рази на добу.

Шлуночкові порушення серцевого ритму.

Початкова доза СотаГЕКСАЛУ[®] дорівнює 80 мг □ 2 рази на день. За необхідності, добову дозу можна збільшити до 80 мг 3 рази на день або до 160 мг 2 рази на день.

У випадку недостатньої ефективності, при лікуванні аритмій, які загрожують життю пацієнта, добова доза СотаГЕКСАЛУ[®] може бути збільшена до 480 мг і розподілена на 2 прийоми. Призначення такої дози потребує оцінки співвідношення потенційних користі і ризику щодо можливості тяжких побічних реакцій (особливо проаритмогенних ефектів).

Фібриляція передсердь.

Початкова доза СотаГЕКСАЛУ[®] становить 80 мг 2 рази на день. За необхідності добову дозу можна збільшити до 80 мг 3 рази на день.

Якщо у пацієнтів з постійною фібриляцією передсердь ефективність лікування недостатня, дозу соталолу гідрохлориду можна збільшити до максимальної – 160 мг 2 рази на день.

Дозу рекомендовано збільшувати з 2 - 3-денними інтервалами.

Рекомендовані дози при нирковій недостатності

При тяжкій нирковій недостатності рекомендується застосування соталолу гідрохлориду тільки за умов регулярного контролю ЕКГ і концентрації препарату в сироватці. Якщо кліренс креатиніну знижується до значень 10 - 30 мл/хв (сироватковий креатинін 2 - 5 мг/дл), рекомендується зниження дози на 50% і подовження інтервалу між прийомами препарату до 36 - 48 год.

Раптова відміна препарату СотаГЕКСАЛУ[®] може спричинити різке загострення захворювання, синдром “відміни” (особливо у пацієнтів з ішемічною хворобою серця та/або аритмією), тому за необхідності лікування слід припиняти поступово.

Таблетки СотаГЕКСАЛУ[®] слід ковтати, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю води.

Тривалість курсу лікування визначається залежно від клінічного перебігу захворювання та стану пацієнта. Внаслідок відсутності достатнього терапевтичного досвіду застосовувати препарат для лікування дітей не рекомендується.

Побічна дія.

Серцево-судинна система: біль за грудниною, надмірне зниження артеріального тиску, ортостатичні реакції, посилення серцевої недостатності, набряки, брадикардія, аритмії, порушення атріо-вентрикулярної провідності, аномалії ЕКГ, синкопальний або пресинкопальний стани, дуже рідко – збільшення кількості нападів стенокардії і порушення периферичної перфузії; можливі проаритмогенні ефекти (посилення існуючих/поява нових порушень серцевого ритму).

Аритмогенні ефекти частіше спостерігаються у пацієнтів з тяжкими, небезпечними для життя аритміями і дисфункцією лівого шлуночка.

Враховуючи, що соталол подовжує час QT, при його застосуванні може спостерігатися шлуночкова тахіаритмія, особливо у випадках передозування.

Шлунково-кишковий тракт: порушення смаку, біль у животі, нудота, блювання, діарея, диспепсії, ксеростомія.

Порушення метаболізму: гіпоглікемія; збільшення загального холестерину і тригліцеридів.

Нервова система: вертиго, головний біль, відчуття втоми, слабкість, порушення сну, різка зміна настрою, парестезії та відчуття холоду в кінцівках, тривожність, сплутаність свідомості, галюцинації, депресивний стан.

Реакції підвищеної чутливості: еритема, свербіж, екзантема; в поодиноких випадках – алопеція, анафілактичні реакції, пропасниця.

Можливі: псоріазоподібна екзантема, поява/ прогресування симптомів псоріазу.

Респіраторна система: диспное; задишка, бронхоспазм, рідко – алергічний бронхіт з фіброзом.

Органи зору: дизопія; рідко – кон'юнктивіт, кератокон'юнктивіт, зменшення сльозовиділення.

Органи слуху: тимчасове порушення слуху.

Опорно-руховий апарат: біль у м'язах і суглобах, м'язовий спазм або міастенія.

Протипоказання. Хронічна серцева недостатність; гострий інфаркт міокарда; шок; артеріальна гіпотензія; атріовентрикулярна блокада II і III ступеня; синоатріальна блокада; синдром слабкості

синусового вузла; брадикардія (при частоті серцевих скорочень менше 50 ударів/хв); подовження інтервалу QT; облітеруючі захворювання судин; обструктивні захворювання дихальних шляхів; метаболічний ацидоз; набряк гортані; тяжкий алергічний риніт; нелікована феохромоцитома; гіпокаліємія та гіпомagneмія; підвищена чутливість до препарату та сульфоніламідів; рідкісна спадкова форма непереносимості галактози, дефіцит лактази або глюкозо-галактозна мальабсорбція.

Для пацієнтів, які лікуються соталолом (за винятком інтенсивного медикаментозного лікування), протипоказано внутрішньовенне введення антагоністів кальцію типу верапамілу і дилтіазему або інших антиаритмічних препаратів.

Передозування.

Симптоми: втрата свідомості, розширення зіниць, судоми, виражена брадикардія аж до асистолії (зупинки серця), виражена артеріальна гіпотензія, симптоми серцево-судинного шоку, бронхоспазм, серцева недостатність, шлуночкова тахікардія, фібриляція шлуночків.

Лікування: проводять симптоматичну терапію. За показаннями вводять атропін 1 - 2 мг внутрішньовенно у вигляді інфузії (можливе болюсне введення); симпатоміметики, залежно від маси тіла й отриманого ефекту: допамін, добутамін, ізопреналін, орципреналін і епінефрин; ефективне застосування глюкагону: спочатку 1 - 10 мг внутрішньовенно; потім – 2 - 2,5 мг на годину у вигляді безперервної інфузії.

При рефрактерній брадикардії повинна бути проведена терапія тимчасовим кардіостимулятором. Препарат виводиться за допомогою гемодіалізу.

Особливості застосування. Лікування соталолом проводять під контролем ЧСС, АТ, ЕКГ.

Особливо ретельне медичне спостереження за пацієнтами необхідне в таких випадках:

- за наявності ниркової недостатності необхідно регулярно проводити моніторинг ниркової функції, включаючи визначення креатиніну, а також доцільно контролювати концентрацію соталолу в сироватці крові;
- при цукровому діабеті з коливаннями рівнів глюкози в крові (при цьому симптоми гіпоглікемії можуть бути замасковані) необхідно проводити моніторинг концентрацій глюкози в крові;
- за умови дотримання дієти;
- при гіпертиреозі, при цьому симптоми захворювання можуть бути замасковані;
- при захворюваннях периферичних артерій і порушеннях периферичної перфузії;
- за наявності у пацієнтів феохромоцитомою соталол можна застосовувати тільки після попередньої блокади альфа-адренорецепторів;
- за наявності вазоспастичної стенокардії (стенокардія Принцметала), міастенії, псоріазу, депресії (у тому числі в анамнезі);
- за наявності станів та/або застосування медикаментів, які сприяють подовженню інтервалу QT.

При застосуванні соталолу пацієнтами, які перенесли інфаркт міокарда, або хворими з порушеннями скоротливості міокарда, необхідний ретельний медичний нагляд. Призначення соталолу зазначеним категоріям хворих можливе за умови ретельної оцінки співвідношення потенційних користі та ризику. При відміні препарату його дозу слід знижувати поступово; особливо у пацієнтів з ішемічною хворобою серця та з порушеннями серцевого ритму, а також після тривалого застосування препарату. Питання щодо відміни або зміни режиму дозування препарату у хворих із загрозливими для життя порушеннями серцевого ритму може вирішуватися лікарем індивідуально.

Завдяки блокаді β -адренорецепторів соталол може збільшувати чутливість до алергенів і тяжкість анафілактичних реакцій, що необхідно враховувати при лікуванні пацієнтів з тяжкими реакціями гіперчутливості (у тому числі в анамнезі) і тих, що знаходяться на десенсибілізуючій терапії.

У випадках тяжкої діареї або конкурентного введення лікарських препаратів, що спричиняють втрату магнію та/або калію, необхідно здійснювати контроль електролітного балансу та кислотно-лужної рівноваги.

Внаслідок присутності соталолу гідрохлориду в сечі, фотометричне визначення метанефрину може призвести до одержання завищених значень.

При лікуванні пацієнтів літнього віку необхідно враховувати можливу наявність супутньої патології, зокрема ниркової недостатності, і підвищеної чутливості до дії препарату, навіть за умови звичайного дозування.

За необхідності хірургічного втручання, необхідно повідомити анестезіолога щодо приймання соталолу.

Вагітність і лактація.

Оскільки досвід застосування соталолу в період вагітності відсутній, призначати препарат в цей період можна тільки за наявності точного діагнозу та абсолютних показань для його застосування. Необхідно враховувати, що соталолу гідрохлорид проникає через плаценту і досягає фармакологічно активних концентрацій в тканинах плода, тому у плода або немовляти можна чекати виникнення таких побічних реакцій, як брадикардія, гіпотензія та гіпоглікемія. З цієї причини терапія повинна бути перервана за 48 - 72 год до розрахованої дати пологів. За немовлятами після народження необхідно встановити ретельне спостереження.

Годування груддю під час лікування препаратом необхідно припинити.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами й іншими механізмами.

Препарат може змінювати реакції організму, що може впливати на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами, особливо на початку лікування, при зміні дозування або в поєднанні з алкоголем.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Одночасне застосування з антагоністами кальцію, типу верапамілу або дилтіазему, з іншими антиаритмічними препаратами (такими як дизопірамід), а також з препаратами, що мають властивості β -блокаторів, антагоністів іонів кальцію (типу ніфедипіну) може призводити до значного зниження скоротливості міокарда, падіння артеріального тиску і частоти серцевих скорочень, порушення функції автоматизму і провідності.

Протипоказано одночасне внутрішньовенне введення антагоністів іонів кальцію, типу верапамілу або дилтіазему, а також інших антиаритмічних препаратів (таких як дизопірамід), за винятком особливих випадків інтенсивної терапії.

Комбінована терапія антиаритмічними препаратами I класу (особливо хінідиноподібними субстанціями), або антиаритмічними препаратами III класу, може спричинити суттєве подовження інтервалу QT із значним одночасним підвищенням ризику виникнення шлуночкової аритмії.

Одночасне застосування з препаратами, що спричиняють подовження інтервалу QT на електрокардіограмі, такими як трициклічні і тетрациклічні антидепресанти (іміпрамін, мапротилін), антигістамінні препарати (астемізол, терфенадин), хінолонові антибіотики (наприклад, спарфлоксацин), макролідні антибіотики (еритроміцин), пробукол, галоперидол і гелофантрин, призводить до збільшення ризику виникнення проаритмогенних ефектів.

При одночасному прийомі з норепінефрином ефективність обох препаратів може змінюватись.

Застосування бета-блокаторів з інгібіторами MAO не рекомендовано, враховуючи можливість неконтрольованої гіпертензії після припинення приймання інгібіторів MAO.

При одночасному прийманні з агоністами β_2 -рецепторами, такими як сальбутамол, тербуталін та ізопреналін, може виникнути необхідність збільшення дози агоніста β_2 -рецепторів.

Одночасне застосування з трициклічними антидепресантами, барбітуратами, фенотіазинами, наркотичними засобами, а також антигіпертензивними препаратами, діуретиками та вазодилітаторами, може призвести до різкого падіння артеріального тиску.

Алергени, які застосовують для лікування/діагностики, при одночасному призначенні з соталолом можуть спровокувати тяжкі системні алергічні реакції.

Негативні хронотропні та дромотропні ефекти соталолу можуть посилюватись при одночасному призначенні резерпіну, клонідину, альфа-метилдофи, гуанфацину, серцевих глікозидів. За необхідності відміни комбінованої терапії з клонідином, приймання останнього припиняють через кілька днів після відміни соталолу.

Нейром'язова блокада, спричинена тубокурарином, може посилюватись за рахунок блокади β -адренорецепторів.

Засоби для інгаляційного наркозу, похідні вуглеводнів, при застосуванні разом з соталолом підвищують ризик пригнічення функції серця.

Одночасне застосування з інсуліном або пероральними гіпоглікемічними засобами, особливо під час важкого фізичного навантаження, може індукувати гіпоглікемію та маскувати її симптоми.

Ризик виникнення аритмії через гіпокаліємію зростає при одночасному введенні діуретиків (фуросеміду, гідрохлортіазиду) або інших лікарських препаратів, приймання яких спричиняє втрату калію або магнію.

Ксантини (амінофілін, теофілін) – при призначенні з соталолом можливе взаємне ослаблення дії препаратів.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С.
Термін придатності – 5 років.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 20 або 50 таблеток в упаковці; по 2 (2 × 10) або 5 (5 × 10) блістерів у картонній коробці.

Виробник. “Салютас Фарма ГмбХ”, підприємство компанії “Гексал АГ”, Німеччина.

Адреса. HEXAL AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany.