

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СОТАЛОЛ САНДОЗ®
(SOTALOL SANDOZ®)

Склад:

діюча речовина: соталол;

1 таблетка містить соталолу гідрохлориду 40 мг або 80 мг, або 160 мг;

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

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 40 мг: білі круглі, двоопуклі таблетки з тисненням «SOT» з одного боку;

таблетки по 80 мг: білі круглі таблетки з рискою з одного боку, опуклі з тисненням «SOT» – з іншого;

таблетки по 160 мг: білі круглі, двоопуклі таблетки з рискою з одного боку, тисненням «SOT» – з іншого.

Фармакотерапевтична група.

Неселективні блокатори β -адренорецепторів. Код АТХ С07А А07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Соталол – неселективний β -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 (III 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 з травного тракту. Унаслідок відсутності ефекту первинного печінкового проходження абсолютна біодоступність становить 75–90 %. Час досягнення максимальної концентрації у плазмі крові – 2–3 години. Об'єм розподілу – 1,6–2,4 л/кг. Соталол не зв'язується з білками плазми. 75–90 % прийнятої дози виводиться нирками у незміненому вигляді, решта – з калом. Нирковий кліренс становить 120 мл/хв. Період напіввиведення становить приблизно 15 годин. При нирковій недостатності він подовжується до 42 годин, що потребує зниження дози лікарського засобу. Препарат видаляється при гемодіалізі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Шлуночкові аритмії:

- профілактика рецидивів шлуночкової тахіаритмії, що загрожує життю;
- лікування симптоматичної нестійкої шлуночкової тахіаритмії.

Суправентрикулярні аритмії:

- профілактика пароксизмальної передсердної тахікардії, пароксизмальної фібриляції передсердь, пароксизмальної атріовентрикулярної (AV) вузлової реципрокної тахікардії, пароксизмальної AV-реципрокної тахікардії при наявності додаткових провідних шляхів, пароксизмальної суправентрикулярної тахікардії після операції;

– підтримка нормального синусового ритму після конверсії фібриляції або мерехтіння передсердь.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до соталолу, сульфаніламідів або до інших компонентів лікарського засобу;
- серцева недостатність IV ступеня за класифікацією NYHA (Нью-Йоркська кардіологічна асоціація); гостра та хронічна серцева недостатність II–III ступеня (у стадії декомпенсації);
- гострий інфаркт міокарда;
- синдром слабкості синусового вузла, включаючи синоатріальну блокаду, якщо у пацієнта немає функціонуючого кардіостимулятора; тяжка дисфункція синусового вузла;
- АВ-блокада II–III ступеня (якщо у пацієнта немає функціонуючого кардіостимулятора);
- вроджений або набутий синдром подовженого QT інтервалу або прийом препаратів, що сприяють подовженню QT інтервалу;
- шлуночкова тахікардія типу *torsade de pointes* або прийом препаратів, що сприяють розвитку цього захворювання;
- симптоматична синусова брадикардія ($\leq 45\text{--}50$ уд/хв);
- неконтрольована застійна серцева недостатність, включаючи серцеву недостатність правого шлуночка після легеневої гіпертензії;
- кардіогенний шок;
- анестезія препаратами, що спричиняють депресію міокарда;
- гіпокаліємія; гіпомагніємія;
- нелікована феохромоцитома;
- артеріальна гіпотензія (за винятком такої, що виникає унаслідок аритмії);
- синдром Рейно та тяжкі порушення периферичного кровообігу;
- бронхіальна астма та хронічні обструктивні захворювання легень;
- метаболічний ацидоз;
- ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 10 мл/хв).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не застосовувати:

– з антиаритмічними препаратами I класу (дизопірамідом, хінідином і прокаїнамідом) і III класу (аміодароном) – потенційно можуть збільшувати рефрактерність міокарда. Аміодарон збільшує ризик виникнення брадикардії та пригнічення AV-провідності. У разі застосування соталолу разом з іншими β -адреноблокаторами можна очікувати адитивних ефектів класу II (зниження артеріального тиску і частоти серцевих скорочень);

– з лікарськими засобами, що збільшують тривалість інтервалу QT (антиаритмічними препаратами I і III класу, похідними фенотіазину, три- і тетрациклічними антидепресантами (іміпрамін, мапротилін), хіноліновими антибіотиками (наприклад, спарфлоксацин), терфенадином, астемізолом, еритроміцином, препаратами лігію, пробуколом, галоперидолом, галофантрином, пентамідином). Підвищується ризик виникнення *torsade de pointes*.

Флоктафенін – β -блокатори можуть перешкоджати компенсаторним реакціям серцево-судинної системи, що асоційовані з артеріальною гіпотензією або шоком, та можуть бути спричинені флоктафеніном.

Блокатори кальцієвих каналів – одночасне застосування призводило до розвитку артеріальної гіпотензії, брадикардії, порушення провідності, серцевої недостатності.

Три- та тетрациклічні антидепресанти, нейролептики, наркотичні анагетіки, антигістамінні, седативні, снодійні засоби та етанол посилюють пригнічення центральної нервової системи, підвищують ризик виникнення шлуночкових аритмій.

Супутнє застосування соталолу гідрохлориду з трициклічними антидепресантами, барбітуратами, фенотіaziном і наркотичними анагетіками, а також гіпотензивними

засобами, діуретиками і вазодилататорами може призвести до надмірного зниження артеріального тиску.

Засоби для інгаляційного наркозу (похідні вуглеводнів) та міорелаксанти збільшують ризик пригнічення функції міокарда та розвиток артеріальної гіпотензії.

Алергени, які застосовують для імунотерапії, або екстракти алергенів для шкірних проб збільшують ризик виникнення тяжких системних алергійних реакцій або анафілаксії.

У разі одночасного застосування з лікарськими засобами, які виснажують запаси катехоламінів (резерпін, гуанітидин), може спостерігатися надмірне зниження тону симпатичної нервової системи. У пацієнтів необхідно регулярно контролювати артеріальний тиск і частоту серцевих скорочень, оскільки можливі гіпотензія, виражена брадикардія, втрата свідомості.

Негативний хронотропний і негативний дромотропний ефекти соталолу гідрохлориду можуть збільшуватися при одночасному застосуванні з *резерпіном, клонідином, альфа-метилдопою, гуанфацином і серцевими глікозидами.*

У разі одночасного застосування з *дигоксином* зростає імовірність проаритмічних ефектів, знижується позитивна інотропна дія глікозидів наперстянки. І глікозиди наперстянки, і соталолу гідрохлорид уповільнюють АВ-провідність. Якщо, незважаючи на адекватну терапію глікозидами наперстянки, не спостерігається зменшення тяжкості серцевої недостатності, прийом соталолу необхідно припинити.

У разі одночасного застосування з *гіпотензивними засобами* (діуретики, симпатолітики, клонідин, гідралазин) можливе надмірне зниження артеріального тиску.

Фуросемід, гідрохлоротіазид та інші діуретики, що виводять калій або магній, можуть спровокувати розвиток аритмії внаслідок гіпокаліємії.

При одночасному застосуванні соталолу з *амфотерицином В, кортикостероїдами* необхідно контролювати рівень калію.

Йодовмісні рентгеноконтрастні речовини для внутрішньовенного введення збільшують ризик розвитку анафілактичних реакцій.

Ксантини та симпатоміметики знижують активність соталолу.

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

Нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ) та естрогени послаблюють гіпотензивний ефект соталолу гідрохлориду, *сульфасалазин* збільшує його концентрацію у плазмі крові.

Антагоністи кальцію (верапаміл та дилтіазем), серцеві глікозиди та антиаритмічні засоби (наприклад, *дизопірамід*) посилюють порушення АВ-провідності, підвищують ризик розвитку або збільшення АВ-блокади та серцевої недостатності. При застосуванні з блокаторами кальцієвих каналів можливий адитивний гіпотензивний вплив на артеріальний тиск. Слід уникати їх сумісного застосування з соталолом.

Одночасне застосування антагоністів іонів кальцію типу *ніфедипіну* може призвести до значного зниження артеріального тиску, посилення синдрому слабкості синусового вузла.

Норепінефрин, інгібітори MAO-B та раптове припинення прийому клонідину можуть потенціювати «рикошетну» гіпертензію. Прийом соталолу необхідно припинити за кілька днів до поступового припинення прийому *клонідину*, а перерва у лікуванні інгібіторами MAO-B та соталолом має становити не менше 14 днів.

Соталол подовжує дію *недеполяризуючих міорелаксантів*, антикоагуляційний ефект *кумаринів*, збільшує концентрацію *лідокайну* у плазмі крові, підвищує ефект *інсуліну* та знижує ефект *пероральних гіпоглікемічних засобів* (тому може бути необхідна корекція доз протидіабетичних препаратів).

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

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

Негативний інотропний ефект соталолу гідрохлориду і наркотичних аналгетиків або антиаритмічних засобів може бути адитивним.

Особливості застосування.

Особливо ретельне медичне спостереження необхідне в таких випадках:

- порушення функції нирок (зменшення дози): необхідно проведення моніторингу ниркової функції, включаючи визначення креатиніну, також доцільно контролювати концентрацію соталолу в сироватці крові;
- цукровий діабет зі значними коливаннями рівнів глюкози в крові (при цьому симптоми гіпоглікемії можуть бути замасковані): необхідно проводити моніторинг концентрації глюкози у крові та інформувати пацієнтів про те, що головним симптомом гіпоглікемії під час лікування соталолом є підвищене потовиділення;
- тривале голодування;
- гіпертиреоз; адренергічні симптоми можуть бути замасковані: при лікуванні пацієнтів з підозрою на тиреотоксикоз необхідно уникати швидкого припинення прийому соталолу, оскільки можливе загострення симптомів гіпертиреозу, зокрема тиреотоксичний криз;
- периферичні порушення перфузії; скарги можуть виникати особливо на початку лікування;
- феохромоцитома (див. розділ «Протипоказання»): соталолу гідрохлорид можна застосовувати тільки після попередньої блокади α -адренорецепторів;
- атопічний анамнез, анафілактичні реакції в анамнезі пацієнта та проведення десенсибілізуючої терапії (можливий більш тяжкий перебіг анафілактичних реакцій та нечутливість до звичайних доз адреналіну (епінефрину) при їх лікуванні);
- вазоспастична стенокардія (стенокардія Принцметала), міастенія гравіс, депресія (у тому числі в анамнезі);
- синдром дисфункції синусового вузла, що асоціюється із симптоматичними аритміями (соталолу гідрохлорид може спричиняти синусову брадикардію, синусові паузи або зупинку синусового вузла);
- псоріаз (посилення симптомів псоріазу).

Соталолу гідрохлорид може збільшувати тяжкість наявних аритмій або спричиняти нові. Проаритмічні ефекти можуть бути різними: від збільшення частоти передчасних скорочень шлуночків і до розвитку більш тяжкої шлуночкової тахікардії, шлуночкової фібриляції або «піруетної» тахікардії. Ризик розвитку «піруетної» тахікардії асоціюється з подовженням інтервалу QT, зниженням частоти серцевих скорочень, зниженням рівня магнію та калію в сироватці крові, а також з одночасним застосуванням соталолу з лікарськими засобами, що індукують розвиток шлуночкової тахікардії типу *torsade de pointes*. «Піруетна» тахікардія розвивається одразу після початку терапії або підвищення дози та припиняється спонтанно у більшості пацієнтів. Незважаючи на те, що більшість епізодів цієї тахікардії проходять самостійно або симптоми об'єднуються (наприклад, синкопе), вона може прогресувати до вентрикулярної фібриляції. Факторами ризику виникнення «піруетної» тахікардії, є підвищена доза, наявність стійкої шлуночкової тахікардії, жіноча стать, надмірне збільшення тривалості інтервалу QT_c, кардіомегалія, застійна серцева недостатність.

Якщо у процесі терапії тривалість інтервалу QT_c перевищує 500 мс, необхідна обережність при застосуванні, а якщо перевищує 550 мс – потрібне зниження дози або припинення прийому лікарського засобу. Під час клінічних досліджень у пацієнтів з аритмією, які приймали соталол, часто спостерігалася брадикардія, що збільшує ризик розвитку тахікардії типу *torsade de pointes*. Проаритмічні ефекти найчастіше спостерігаються у перші 7 днів після початку терапії або при підвищенні дози. Для зниження ризику проаритмії рекомендується розпочинати лікування у дозі 80 мг 2 рази на добу, а потім поступово титрувати дози з одночасним контролем ефективності (програмована електрокардіостимуляція або моніторинг ЕКГ за Холтером) і безпеки (тривалість інтервалу QT, частота серцевих скорочень і рівні електролітів сироватки крові).

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.

Не застосовувати соталол пацієнтам з гіпокаліємією або гіпомагніємією до корекції дисбалансу через імовірність ризиків подовження інтервалу QT та розвитку шлуночкової тахікардії типу *torsade de pointes*.

Моніторинг пацієнтів, які приймають соталол, має включати спостереження за частотою серцевих скорочень, артеріальним тиском, ЕКГ, вмістом глюкози в крові у хворих на цукровий діабет. У пацієнтів літнього віку потрібно контролювати показники функції нирок. Пацієнти з нирковою недостатністю потребують корекції режиму дозування.

У пацієнтів з дисфункцією лівого шлуночка, які нещодавно перенесли інфаркт міокарда, необхідно ретельно зважити можливу користь і ризик застосування соталолу. Ретельний контроль та титрування дози є надзвичайно важливими перед і після початку терапії. Соталол не слід приймати пацієнтам з фракціями викиду лівого шлуночка $\leq 40\%$ без тяжкої шлуночкової аритмії.

При комбінованому лікуванні антиаритмічними засобами I класу, особливо хінідиноподібними, не слід застосовувати препарати, які можуть розширити комплекс QRS, оскільки може суттєво подовжитися інтервал QT та значно підвищитися ризик виникнення шлуночкової аритмії.

Слід уникати одночасного застосування соталолу з антиаритмічними препаратами III класу, оскільки це може призвести до надмірного подовження інтервалу QT.

Перед призначенням препарату необхідно відмінити інші антиаритмічні засоби.

При завершенні курсу лікування прийом соталолу гідрохлориду необхідно припинити поступово, знижуючи дозу протягом 2 тижнів та більше, під наглядом лікаря. Періодичність прийому препарату не можна змінювати. Не можна раптово припинити лікування – можливий розвиток тяжких аритмій та інфаркту міокарда. Раптова відміна препарату може демаскувати латентну форму серцевої недостатності; крім того, може розвинути артеріальна гіпертензія.

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

Пацієнти, які користуються контактними лінзами, мають враховувати, що при лікуванні можливе зменшення продукування сльозової рідини.

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, які знаходяться на десенсибілізуючій терапії.

У разі необхідності хірургічного втручання необхідно повідомити анестезіолога щодо приймання соталолу; за кілька днів до операції необхідно припинити прийом соталолу чи підібрати засіб для наркозу з мінімальною негативною інотропною дією.

У поодиноких випадках препарат може спричинити псоріаз, погіршення його симптомів або псоріазоподібну екзантему.

Соталол слід застосовувати з обережністю при AV-блокаді I ступеня через негативний вплив на провідність.

Застосування соталолу протипоказано при тяжкому алергічному риніті у зв'язку з посиленням обструкції дихальних шляхів.

Пацієнтам з утрудненим диханням слід призначати препарат після ретельної оцінки співвідношення користі та ризику.

Через присутність соталолу гідрохлориду в сечі фотометричне визначення метанефрину може призвести до одержання завищених значень.

У пацієнтів з підозрою на феохромоцитому, які отримують соталолу гідрохлорид, слід проводити аналіз сечі за допомогою вискоєфективної рідинної хроматографії (ВЕРХ) з твердофазною екстракцією.

Препарат містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Застосування соталолу гідрохлориду може спричинити позитивні результати допінг-тестів.

У період лікування не слід вживати алкоголь у зв'язку з імовірністю розвитку ортостатичної гіпотензії.

Лікарський засіб містить натрію крохмальгліколят. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки немає достатнього досвіду застосування соталолу гідрохлориду у період вагітності, лікарський засіб можна призначати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Соталолу гідрохлорид проникає через плаценту і досягає фармакологічно ефективних концентрацій у тканинах плода, тому у плода або немовляти можна очікувати виникнення таких побічних реакцій, як брадикардія, артеріальна гіпотензія і гіпоглікемія. З цієї причини терапію необхідно перервати за 48–72 години до розрахованої дати пологів. β -блокатори можуть спричиняти зниження плацентарного кровотоку, що може призвести до передчасних пологів та навіть внутрішньоутробної загибелі плода. Після народження за немовлятами на деякий час необхідно встановити ретельне спостереження (можливий розвиток блокади β -рецепторів).

Соталолу гідрохлорид проникає у грудне молоко, досягаючи концентрацій, що у 3–5 разів перевищують його концентрацію у плазмі крові матері. Годування груддю під час лікування препаратом необхідно припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час лікування необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом і інших потенційно небезпечних видах діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій. Це особливо важливо на початку лікування, при підвищенні дози, при зміні препарату або при взаємодії з алкоголем.

Спосіб застосування та дози.

При лікуванні антиаритмічними засобами шлуночкових аритмій, що загрожують життю, розпочинати терапію, а також підвищувати дозу необхідно в умовах стаціонару при наявності устаткування для моніторингу та оцінки варіабельності серцевого ритму.

Під час лікування контрольні дослідження слід проводити регулярно (наприклад, за допомогою стандартної ЕКГ — з інтервалом в 1 місяць, тривалої ЕКГ — кожні 3 місяці, а також, у разі необхідності, проведення ЕКГ при навантаженні).

Терапію слід переглянути, якщо окремі параметри погіршуються, наприклад збільшується тривалість QRS або подовжується інтервал QT понад 25 %, подовжується інтервал PQ понад 50 % або збільшується частота і тяжкість аритмій.

Рекомендується такий режим дозування: початкова доза становить 80 мг на добу у вигляді разової дози або за 2 прийоми (по 40 мг) з інтервалом 12 годин.

Якщо ефективність терапії недостатня, добову дозу можна поступово збільшити з інтервалом не менше 3 днів для досягнення рівноважної концентрації соталолу у плазмі крові та здійснення контролю тривалості інтервалів QT за допомогою ЕКГ.

Для окремих пацієнтів може бути необхідна добова доза 160–320 мг, розподілена на 2 прийоми.

Для профілактики суправентрикулярних аритмій рекомендується застосовувати дозу 320 мг/добу за 2 прийоми з інтервалом 12 годин. Для профілактики суправентрикулярної аритмії після операції на серці добова доза має становити 240 мг за 2 прийоми.

Окремим пацієнтам зі стійкою шлуночковою аритмією, що загрожує життю, може бути призначено 480–640 мг соталолу на добу. Однак призначення такої дози потребує ретельної оцінки співвідношення потенційних користі і ризику тяжких побічних реакцій (особливо проаритмогенних ефектів).

Дозування при порушенні функції нирок.

Оскільки соталол виводиться переважно із сечею, дозу слід зменшити, якщо кліренс креатиніну менше 60 мл/хв, згідно з таблицею:

Кліренс креатиніну (мл/хв)	Доза
> 60	Рекомендована доза соталолу
30–60	½ рекомендованої дози
10–30	¼ рекомендованої дози
< 10	Застосування протипоказано

Кліренс креатиніну можна розрахувати за формулою:

Чоловіки:

$$\frac{(140 - \text{вік пацієнта}) \times \text{маса тіла (кг)}}{72 \times \text{рівень креатиніну в сироватці крові (мг/дл)}}$$

Жінки:

Кліренс креатиніну, розрахований для чоловіків $\times 0,85$.

Якщо рівень креатиніну в сироватці крові наводиться в одиницях мкмоль/л, отриманий результат необхідно розділити на 88,4 (1 мг/дл = 88,4 мкмоль/л).

Дозування при порушенні функції печінки.

Коригування дози не потрібне.

Пацієнти літнього віку.

Для лікування пацієнтів літнього віку слід враховувати можливі порушення функції нирок.

Спосіб застосування.

Таблетки слід приймати не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини (наприклад, 1 склянка води), до їди. Лікарський засіб не слід приймати під час їди, оскільки при цьому всмоктування соталолу гідрохлориду з травного тракту може зменшитися (зокрема це стосується молока і молочних продуктів).

Тривалість застосування.

Тривалість лікування визначає лікар.

Пацієнтам, які перенесли інфаркт міокарда або мають тяжкі порушення серцевої діяльності, необхідний постійний ретельний медичний нагляд під час коригування дози антиаритмічних засобів.

Пацієнтам з ішемічною хворобою серця та/або з аритмією, а також у разі тривалого застосування лікарського засобу терапію слід припиняти поступово, оскільки раптова відміна може призвести до погіршення клінічного стану.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми передозування залежать від загального стану серцевої діяльності пацієнта (лівошлуночкова функція, серцева аритмія). У разі вираженої серцевої недостатності, навіть у

разі застосування лікарського засобу у найнижчих дозах, може виявитися погіршення серцевої функції.

За клінічними даними, залежно від ступеня інтоксикації виникали такі симптоми передозування: запаморочення, непритомність, слабкість, асистолія, симптоми кардіогенного або гіповолемічного шоку, серцева недостатність, артрівентрикулярна блокада, аритмія, ціаноз нігтів або долонь, судоми, утруднене дихання, бронхоспазм, гіпоглікемія, підвищена втомлюваність, втрата свідомості, мідріаз, іноді генералізовані напади, артеріальна гіпотензія, гіпоглікемія, виражена брадикардія аж до зупинки серця (замінний ритм часто на ЕКГ), подовження інтервалу QT, атипична шлуночкова тахікардія (*torsade de pointes*), симптоми серцево-судинного шоку. Передозування соталолу гідрохлориду у поодиноких випадках призводило до летального наслідку.

Лікування: необхідно припинити застосування лікарського засобу; показане промивання шлунка, підтримка життєво важливих функцій організму, терапія симптоматична. За показаннями вводити атропін 1–2 мг внутрішньовенно у вигляді інфузії (можливе болюсне введення); симпатоміметики, залежно від маси тіла та отриманого ефекту: допамін, добутамін, ізопреналін, орципреналін і епінефрин; ефективно застосування глюкагону: спочатку 1–10 мг внутрішньовенно; потім – 2–2,5 мг на годину у вигляді безперервної інфузії.

При брадикардії показані атропін, інші антихолінергічні препарати, агоністи β -адренорецепторів або трансвенозна електрокардіостимуляція; при блокаді серця (II або III ступеня) – ізопротеренол або трансвенозна електрокардіостимуляція; при серцевій недостатності – серцеві глікозиди, діуретики, глюкагон; при гіпотензії (залежно від асоційованих факторів) на додаток до атропіну і глікозидів наперстянки при необхідності доцільніше застосовувати епінефрин, а не ізопротеренол або норадrenalін; при бронхоспазмі – стимулятори β_2 -адренорецепторів у вигляді аерозолу або амінофілін; при гіпоглікемії – внутрішньовенне введення глюкози; при «піруетній» тахікардії – епінефрин, магнію сульфат, трансвенозна електрокардіостимуляція, кардіостимуляція постійним струмом.

Оскільки соталолу гідрохлорид є конкурентним антагоністом ізопротеренолу, високі дози ізопротеренолу можуть нейтралізувати багато ефектів надлишкових доз соталолу, але у разі застосування ізопротеренолу необхідно бути готовим до ускладнень, які можуть спричинити високі дози.

Препарат може виводитися за допомогою гемодіалізу.

Побічні реакції.

Частота небажаних реакцій класифікується таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (не можна оцінити через відсутність даних).

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості; соталол може збільшувати чутливість до алергенів і тяжкість анафілактичних реакцій.

Метаболічні порушення і порушення з боку харчування: гіпоглікемія (ознаки зниження цукру в крові (зокрема, тахікардія) можуть бути замасковані на тлі терапії препаратом — це необхідно враховувати пацієнтам, які дотримуються тривалого голодування, хворим на цукровий діабет та пацієнтам зі спонтанною гіпоглікемією в анамнезі). Гіперглікемія, гіпотиреоїдний стан. Збільшення рівня загального холестерину і тригліцеридів, зменшення рівня холестерину ліпопротеїнів високої щільності.

З боку психіки: часто – тривожність, неспокій, сплутаність свідомості, зміна настрою, галюцинації, підвищена збудливість, депресія; рідко – порушення сну.

З боку нервової системи: часто – запаморочення, сонливість, головний біль, дисомнія, парестезія, відчуття холоду в кінцівках, слабкість, судоми, тремор.

З боку органів зору: часто – порушення зору; нечасто – кон'юнктивіт; дуже рідко – кератокон'юнктивіт, зменшення секреції слезової рідини (особливо при використанні контактних лінз), сухість та біль в очах, запалення рогівки та кон'юнктиви, світлобоязнь.

З боку органів слуху: часто – порушення слуху.

З боку серцево-судинної системи: часто – біль у грудях, ортостатична та артеріальна гіпотензія, диспное, набряки, посилення симптомів серцевої недостатності (набряк щиколоток, стоп, задишка), аритмія, брадикардія, відчуття серцебиття, відхилення на ЕКГ, порушення провідності міокарда, атріовентрикулярна блокада, синкопальний або пресинкопальний стани, проаритмогенні ефекти (зміни ритму або посилення аритмії, що може призвести до значного порушення серцевої діяльності з можливою зупинкою серця), ослаблення скорочувальної функції міокарда, прояви ангіоспазму (посилення порушення периферичного кровообігу, відчуття похолодіння кінцівок, перемижна кульгавість, синдром Рейно). Аритмогенні ефекти частіше спостерігаються у пацієнтів з тяжкими, небезпечними для життя аритміями і дисфункцією лівого шлуночка; дуже рідко – збільшення кількості нападів стенокардії і порушення периферичної перфузії. Враховуючи, що соталол подовжує час QT, при його застосуванні може спостерігатися шлуночкова тахіаритмія (у тому числі *torsade de pointes*), особливо у випадках передозування.

Тяжкі проаритмогенні ефекти (постійна шлуночкова тахікардія, тріпотіння шлуночків/фібриляція або *torsade de pointes*) залежать від дози лікарського засобу і виникають переважно на початку терапії та при збільшенні дози.

З боку дихальної системи: часто – риніт, утруднене дихання, бронхоспазм, ларингоспазм; нечасто – диспное: може виникати у пацієнтів з обструктивними порушеннями легень; дуже рідко – алергічний бронхіт з фіброзом.

З боку травного тракту: часто – порушення смаку, абдомінальний біль, нудота, блювання, діарея, диспепсія, метеоризм, ксеростомія; рідко – запор, сухість у роті, анорексія, порушення функції печінки (сеча темного кольору, жовтушність склери або шкіри, холестаза).

З боку шкіри: часто – еритема, шкірні висипи, кропив'янка, свербіж, екзантема, частота невідома — посилене потовиділення, гіперемія шкіри; частота невідома – алопеція; дуже рідко – псоріазоподібна екзантема, поява/прогресування симптомів псоріазу.

З боку кістково-м'язової системи: м'язовий спазм або міастенія, біль у спині, артралгії, біль у м'язах.

З боку репродуктивної системи: еректильна дисфункція.

Загальні порушення: часто – гарячка, підвищена втомлюваність, ціаноз кінцівок, астенія, синдром відміни.

Лабораторні показники: частота невідома — тромбоцитопенія, агранулоцитоз, лейкопенія, утворення антинуклеарних антитіл, зміна активності ферментів, рівня білірубину.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Спеціальні умови зберігання не вимагаються.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки по 40 мг: по 10 таблеток у блістері; по 5 (10 × 5) блістерів або по 25 таблеток у блістері; по 2 (25 × 2) блістери у картонній коробці.

Таблетки по 80 мг та 160 мг: по 10 таблеток у блістері; по 5 (10 × 5) блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Для всіх дозувань: Салютас Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом).

Для дози 160 мг: Лек С. А. (первинне і вторинне пакування, випуск серії).

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1, 39179, Барлебен, Німеччина.

Вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща.