

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Към РУ №: 1-0854, 8, 15.10.07

Одобрено 5/25.09.07

Sotagamma[®] 160**Sotagamma[®] 160** таблетки

Активно вещество в една таблетка: Sotalol hydrochloride 160 mg.

Моля, прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете употребата на този лекарствен продукт

- Запазете тази листовка. Може да пожелаете / да имате нужда да я прочетете отново.
- В случай, че имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично за Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. Той може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява **Sotagamma[®] 160** таблетки и за какво се използва?
2. Какво трябва да имате пред вид преди да започнете приема на **Sotagamma[®] 160** таблетки?
3. Как да приемате **Sotagamma[®] 160** таблетки?
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на **Sotagamma[®] 160** таблетки
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА Sotagamma[®] 160 И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ?

Sotagamma[®] 160 е антиаритмичен лекарствен продукт клас III с изразен бета-блокиращ ефект (лекарствен продукт против нарушения на сърдечния ритъм).

Sotagamma[®] 160 се прилага при:

- Тежки симптоматични камерни тахикардии (тежки сърдечни ритъмни нарушения с ускоряване на сърдечната честота, които произлизат от сърдечните камери).
- Симптоматични и изискващи лечение надкамерни тахикардии, като:
 - Профилактика на хронично предсърдно мъждене след електрошокова терапия;
 - Профилактика на пристъпи от предсърдно мъждене.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ИМАТЕ ПРЕДВИД ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМА НА Sotagamma[®] 160 ?**Не приемайте Sotagamma[®] 160:**

- Ако имате свръхчувствителност (алергия) към соталол и сулфонамиди или към някое от помощните вещества на **Sotagamma® 160**;
- при изразена недостатъчност на сърдечния мускул (сърдечна недостатъчност клас IV по NYHA; некомпенсирана сърдечна недостатъчност);
- при остър миокарден инфаркт;
- при шок;
- тежки нарушения в провеждането на импулсите между сърдечните предсърдия и сърдечните камери (AV-блок II и III степен);
- синусатриален блок (сърдечен блок с нарушена проводимост от синусовия възел към сърдечното предсърдие);
- синдром на болния синусов възел (нарушения на сърдечния ритъм в резултат на увредена функция на синусовия възел), който може да се прояви като синусова брадикардия (сърдечна честота <60 удара в минута), брадикардно-тахикардно-синдром (сърдечна честота, променяща се от бърза в бавна и обратно), синусатриален блок или синусов арест (спиране на образуването на импулси в синусовия възел);
- пулс в покой под 50 удара в минута преди започване на лечението (брадикардия < 50 удара в минута);
- предшестващо удължаване на QT-интервала (специфични ЕКГ промени);
- намалено ниво на калия (хипокалиемия);
- намалено ниво на магнезия (хипомагнезиемия);
- силно понижено кръвно налягане (хипотония);
- късни стадии на нарушено периферно кръвоснабдяване в ръцете и/или краката;
- тежки заболявания на дихателните пътища, причинени от тяхното стеснение (обструкция);
- повишена киселинност на кръвта, причинена от обмяната на веществата (метаболитна ацидоза);
- нелекуван тумор на адреналната медула (феохромцитом) (виж раздел 2. «Обърнете специално внимание при употребата на **Sotagamma® 160**»).

Противопоказано е венозно приложение на калциеви антагонисти от верапамилев и дилтиаземов тип при пациенти, които се лекуват със **Sotagamma 160** (изключение - при спешни състояния).

Обърнете специално внимание при употребата на **Sotagamma® 160**

При пациенти с ограничена бъбречна функция (намаление на дозата, виж раздел 3. “В случай, че Вашият лекар не е предписал друго, обичайната доза е:”) серумните нива на кратинин и/или соталол трябва да се контролират редовно.

Хипогликемия може да се получи при пациенти-диабетици провеждащи лечение със **Sotagamma® 160**. Белезите на хипогликемията (особенно ускорената сърдечна честота и тремора) може да бъдат маскирани. Това трябва да се има пред вид особено при строги гладувания/диети и при диабетици с широки колебания в нивата на кръвната захар.

При пациенти с хипертиреоидизъм, симптоми като ускорен пулс и безпокойство може да бъдат маскирани.

Периферни циркулаторни нарушения, като вазоспазъм на пръстите на ръцете или краката (Raynaud's syndrome) и периодично накуцване (claudicatio intermittens), могат да доведат до засилване на симптомите, особено в началото на терапията.

При хормон-продуциращ тумор на надбъбречната жлеза (феохромцитом; виж раздел 2. “ Не приемайте **Sotagamma® 160**.”) алфа-рецепторите трябва едновременно да се блокират с друг лекарствен продукт.

При пациенти с анамнестични данни за псориазис, употребата на лекарствени продукти с ефекти на бета-блокери (напр. **Sotagamma® 160**) трябва да стане само след внимателна оценка на съотношението полза-риск.

Соталол може да увеличи чувствителността към алергени и силата на остри алергични реакции (анафилактичните реакции) поради свойствата си на бета-блокери. При пациенти със тежки свръхчувствителни реакции в миналото, и такива предразположени към алергични реакции



(провеждали десенсибилизираща терапия), може да има повишен риск от анафилактични реакции. При тях е необходимо особено строго определяне на показанията.

При пациенти след миокарден инфаркт или с нарушена камерна функция съществува риск от влошаване на сърдечните ритъмни нарушения (проаритмии) и се изисква особено внимателно наблюдение, при коригиране дозата на **Sotagamma[®] 160**.

Комбинирана терапия с клас I антиаритмици (особенно хинидино-подобни субстанции), които могат да доведат до разширяване на QRS-комплекса (ЕКГ-параметър), трябва да се избягва, тъй като може да се стигне до извънредно голямо удължаване на QT-интервала и опасност от по-лесно възникване на камерни аритмии. По същите причини да се избягва едновременното приложение с други антиаритмични средства от клас III.

При случаи на тежка или продължителна диария, или едновременен прием на лекарствени продукти, които водят до загуба на магнезий и/или калий, електролитният баланс и алкално-киселинното равновесие трябва строго да се наблюдават.

Деца

Поради липса на опит в тази възрастова група, **Sotagamma[®] 160** не трябва да се прилага при деца.

Пациенти в напреднала възраст

При лечение на пациенти в напреднала възраст трябва да се има предвид възможността за наличие на ограничена бъбречна функция (виж раздел 3).

Прием / употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако скоро сте приемали и други лекарствено продукти, независимо дали са били по лекарско предписание или не.

При едновременното приемане на **Sotagamma[®] 160** и калциеви антагонисти от верапамилев тип (лекарствени продукти използвани за контрол на високото кръвно налягане), може да се стигне до по-значителен спад на кръвното налягане, като резултат от сумарното им действие върху синусовия и AV- възел, забавяне на сърдечната честота (брадикардно нарушение на сърдечния ритъм) и високостепенно проводно нарушение между предсърдията и камерите.

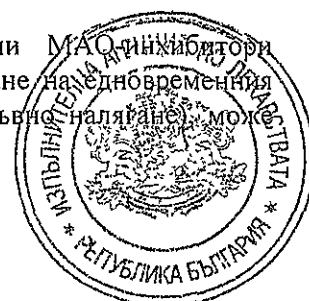
При комбинирано лечение с антиаритмични препарати от клас I (лекарствени продукти за контрол на нарушения в сърдечния ритъм), особено хинидиноподобни субстанции и други антиаритмици от клас III, съществува опасност от значително удължаване на QT-интервала, свързано с повишен риск от настъпване на камерни аритмии.

Едновременния прием на **Sotagamma[®] 160** с други лекарствени продукти, които притежават качества на бета-блокери, може да доведе до засилен спад в кръвното налягане и сърдечната честота.

При едновременно прилагане на **Sotagamma[®] 160** и лекарствени продукти, които могат да удължат QT-интервала, като например три- и тетрациклични антидепресанти (имипрамин, мапротолин), антихистаминови препарати (астемизол, терфенадин), хинолонови антибиотици (напр. спрафлоксацин), макролидни антибиотици (еритромицин), пробукол, халоперидол, халопантрин, има повишен риск от настъпване на тежки ритъмни нарушения (Torsade de pointes).

При едновременно прилагане на калциеви антагонисти от нифедипинов тип (лекарствени продукти използвани за контрол на високото кръвно налягане), може да се стигне до по-голям спад на кръвното налягане; възможно е засилване ефекта на болния синусов възел.

При едновременно прилагане на **Sotagamma[®] 160** и норадреналин или MAO-инхибитори (лекарствени продукти за лечение на депресия), както и след рязко прекъсване на едновременния прием на клонидин (лекарствен продукт използван за контрол на високо кръвно налягане), може значително да се повиши кръвното налягане.



При едновременния прием на антибронхоспастични и антиастматични препарати (бета-2- рецепторни антагонисти като салбутамол, тербуталин и изопреналин) със **Sotagamma® 160**, може да се окаже необходимо да се повиши дозата на бета-2-рецепторния антагонист.

Едновременният прием на **Sotagamma® 160** и лекарствени продукти за лечение на психични нарушения (фенотиазин, някои антидепресанти), лечение на епилепсия (барбитурати), наркотични средства и лекарствени продукти за намаляване на кръвното налягане, диуретици или съдоразширяващи средства може да засили спада на кръвното налягане.

Активността на **Sotagamma® 160** може да се допълва с тази на наркотичните вещества или на лекарствени продукти за лечение на сърдечни ритъмни нарушения и повлияващи силата на сърдечната контракция (отрицателна инотропия).

Отрицателното хронотропно (намаляване на сърдечната честота) и отрицателното дромотропно (намаляване на проводимостта и възбудимостта) действие на **Sotagamma® 160** може да нарастне при едновременно прилагане на резерпин, клонидин, алфа-метилдопа, гуанфацин и сърдечни гликозиди (лекарствени продукти използвани за лечението на застойна сърдечна недостатъчност).

Невромускулната блокада (блокирането на нервно-мускулната връзка) чрез тубокурарин (активна субстанция използвана за мускулна релаксация) може да бъде засилена от **Sotagamma® 160**

Едновременното прилагане на **Sotagamma® 160** и инсулин или перорални антидиабетни средства (особено при физическо натоварване) може да предизвика хипогликемия със завоалиране на симптомите.

При едновременно приемане на диуретици, свързани със загуба на калий (напр фуросемид, хидрохлоротиазид) или други лекарствени продукти, които водят до загуба на калий или магнезий, съществува повишена опасност от нарушаване на сърдечния ритъм, в резултат от намалените нива на калия в кръвта.

Едновременно прилагане на трициклични антидепресанти (лекарствени продукти за лечение на депресия) или алкохол и **Sotagamma® 160** трябва да се избягва поради възможност за отключване на нарушения в камерния ритъм (описани са единични случаи).

Моля, имайте предвид, че тези данни важат и за медикаменти, чийто прием е приключил неотдавна.

Прием на Sotagamma® 160 с храни и напитки

По време на лечение със **Sotagamma® 160** трябва да избягвате консумацията на алкохол, защото това може да отключи сърдечни ритъмни нарушения.

Sotagamma® 160 не трябва да се приема с мляко и млечни продукти.

Бременност и кърмене

Все още липсва достатъчна информация за употребата на този продукт при бременни жени. Ако сте бременна, трябва да вземате соталол (активната съставка на **Sotagamma® 160**) само, ако лекуващият Ви лекар сметне за това лечение за абсолютно необходимо. Поради възможността за проява на нежелани лекарствени реакции при новороденото (намалена сърдечна честота, понижено кръвно налягане, понижени нива на кръвната захар), лечението трябва да бъде преустановено 48-72 часа преди изчислената дата на раждане. Новороденото бебе трябва внимателно да бъде наблюдавано за признаци на бета-блокада (намалена сърдечна честота, понижено кръвно налягане). В рамките на достатъчно дълъг период след раждането.

Лактация /кърмене



Соталолът (активната съставка на **Sotagamma® 160**) акумулира в майчиното мляко. Ако се налага да бъдете лекувана със соталол докато кърмите, новороденото бебе трябва да бъде наблюдавано за признаци на бета-блокада (намалена сърдечна честота, понижено кръвно налягане).

Шофиране и работа с машини

Дори когато се използва по предназначение, според инструкциите, този лекарствен продукт може да повлияе реакциите до степен на нарушение на способността за шофиране, работа с машини или на места с липса на стабилна опора. Това се отнася особено за началото на терапията, когато дозите се увеличават, когато се сменя препаратът или в комбинация с алкохол.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ Sotagamma® 160 ?

Винаги трябва да приемате **Sotagamma® 160** строго според указанията, дадени Ви от Вашия лекар. Моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако в нещо не сте съвсем сигурни.

Начин на приложение

За перорално приложение

В случай, че Вашият лекар не е предписал друго, обичайната доза е:

Адаптирането към **Sotagamma® 160** при камерни аритмии изисква внимателно наблюдение от кардиолог и трябва да се прави само при наличие на кардиологично оборудване за спешна медицинска помощ и когато е възможно проследяване с монитор. Изследванията за проследяване (напр. стандартна ЕКГ или продължителна ЕКГ) трябва да се провеждат през редовни интервали по време на лечението. Преценка на назначеното лечение трябва да се направи при влошаване на някои параметри:

- напр. удължаване на QRS-интервала, съответно на QT- интервала с повече от 25% или на PQ-интервала с повече от 50 %,
- удължаване на QT-интервала на повече от 500 ms или
- нарастване на броя или на тежестта на ритъмните нарушения.

Сърдечни аритмии с ускорена сърдечна честота, произхождащи от камерите

Терапията започва с 80 mg соталол хидрохлорид 2 пъти дневно. При недостатъчна ефективност, дозата може да се увеличи стъпково до 1 таблетка **Sotagamma® 160** два пъти дневно (еквивалентна на 2 по 160 mg соталол хидрохлорид).

При животозастрашаващи аритмии и незадоволителен ефект, дозата може да се увеличи до 1 таблетка **Sotagamma® 160** три пъти дневно (еквивалентна на 3 по 160 mg соталол хидрохлорид). Увеличението на дозата в такива случаи трябва да се предприеме само, ако потенциалната полза е по-голяма от увеличението риск от възможни тежки нежелани лекарствени реакции.

Увеличението на дозата трябва да се извършва след интервал от поне 2 - 3 дни.

Предсърдно мъждене

В началото на лечението: 80 mg соталол хидрохлорид 2 пъти дневно. При недостатъчна ефективност, дневната доза може да се увеличи до 80 mg соталол хидрохлорид 3 пъти дневно. Тази доза не трябва да бъде превишавана при внезапно възникване (пароксизмално) на предсърдно мъждене.

При пациенти с хронично предсърдно мъждене и недостатъчна ефективност на терапията, дозата може да се увеличи до максимум от 1 таблетка **Sotagamma® 160** два пъти дневно (еквивалентна на 2 x 160 mg соталол хидрохлорид).

Увеличението на дозата трябва да се извършва след интервал от поне 2 - 3 дни.



Препоръки за дозиране при увредена бъбречна функция

Ако имате нарушена бъбречна функция, при многократно дозиране има риск този лекарствен продукт да акумулира в кръвта. Следователно, Вашата доза трябва да се адаптира според бъбречния клирънс, като се има предвид сърдечната честота (не по-ниска от 50 уд./мин) и клиничната ефикасност. При тежки нарушения на бъбречната функция е препоръчително **Sotagamma® 160** да се прилага само при често ЕКГ-наблюдение, както и мониториране на серумните концентрации. При намален креатининов клирънс (мярка за бъбречната функция) до 10-30 mL/min (серумен креатинин 2-5 mg/dL) е препоръчително дозата да се намали наполовина; при стойности под 10 mL/min (серумен креатинин > 5 mg/dL) дозата трябва да се намали до една четвърт.

При пациенти, прекарвали сърдечен инфаркт, или с тежко увредена сърдечна функция е необходимо особено внимателно мониториране при адаптирането им към **Sotagamma® 160**.

Таблетките трябва да се приемат преди хранене, без да се дъвчат, с достатъчно количество вода (напр. една чаша вода).

Sotagamma® 160 не трябва да се приема с храна, защото абсорбцията на активното вещество соталол хидрохлорид от стомашно-чревния тракт заедно с храната (особенно с мляко и млечни продукти) може да бъде намалена.

Моля, говорете с Вашия лекар или фармацевт ако имате наблюдения, че ефектът на **Sotagamma® 160** е прекалено силен или прекалено слаб.

Ако вземете повече Sotagamma® 160 отколкото трябва

Ако се съмнявате за предозиране със **Sotagamma® 160**, информирайте Вашия лекар незабавно! Той може да предприеме спешни мерки, ако е необходимо.

В зависимост от предозирането, могат да са налице следните симптоми: умора, загуба на съзнание, разширяване на зениците, гърчове, спад на кръвното налягане, хипогликемия, забавяне на сърдечната честота включително и спиране на сърцето, застойна сърдечна недостатъчност, ускорена сърдечна честота, симптоми на сърдечно-съдов шок.

Ако сте пропуснали да приемете Sotagamma® 160

Ако вземете прекалено малко **Sotagamma® 160** или забравите да вземете една доза, **не вземайте двойна доза** или няколко дози една след друга или няколко пропуснати единични дози, а продължете терапията си строго според предписаната Ви от лекаря дозировка.

В случай на повторна проява на сърдечна аритмия, трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Sotagamma® 160

Не прекъсвайте или преустановявайте лечението със **Sotagamma® 160** преди да сте обсъдили това с Вашия лекуващ лекар.

При пациенти с коронарна болест на сърцето и/или сърдечна аритмия или след дълга употреба, прекъсването на терапията трябва да бъде с постепенно намаляване на дозата, тъй като внезапното спиране може да доведе до влошаване на заболяването.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти, **Sotagamma® 160** може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че те не се проявяват задължително при всеки пациент.



При оценяването на нежеланите лекарствени реакции са използвани следните данни за честотата на тяхното проявление:

Много често.	повече от 1 на 10 лекувани
Често:	по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани
Нечесто.	по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани
Редки	по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 лекувани
Много редки	по-малко от 1 на 10 000 лекувани, вкл. единични случаи

Метаболични и хранителни нарушения

При пациенти диабетици, които провеждат лечение със **Sotagamma[®] 160** може да се появи хипогликемия. Някои симптоми на понижаване нивото на кръвната захар (особенно тахикардия), може да бъдат маскирани по време на терапията със **Sotagamma[®] 160**. Това трябва да се има предвид, особено по време на строги диети (гладуване), както и при диабетици с анамнеза за спонтанни епизоди на хипогликемии.

Нарушения в липидния метаболизъм (увеличение на общия холестерол и триглицериди, намаление на HDL-холестерола).

Психични нарушения

Чести: тревожност, обърканост, променливи настроения, халюцинации, засилени сънища, депресивни настроения.

Нарушения на нервната система

Чести: замаяност, унесеност, главоболие, нарушения на съня, парестезии и усещане за студени крайници.

Очни нарушения:

Чести: зрителни смущения.

Нечести: конюнктивит.

Много редки: кератоконюнктивит.

Намалено слъзоотделяне (трябва да се има предвид при употребата на контактни лещи!).

Нарушения на ухото и вътрешното ухо

Чести: нарушения в слуха.

Нарушения на сърцето и кръвообръщението

Чести: болки в гърдите, нежелан спад в кръвното налягане, засилване на застойната сърдечна недостатъчност, забавена сърдечна честота (брадикардия), пулсации, ЕКГ-отклонения, AV-проводни нарушения, кратки епизоди на загуба на съзнание (синкоп) или състояния почти водещи до загуба на съзнание (пресинкопни състояния), задържане на вода в тъканите (оток).

Много рядко: засилване на стенокардните пристъпи и нарушенията на периферната циркулация.

Често се проявява проаритмично действие, под формата на промяна или обостряне на нарушенията на сърдечния ритъм, което може да доведе до сериозно увреждане на сърдечната дейност с възможна последица - спиране на сърцето. Влошаване на сърдечната аритмия (аритмогенни ефекти) може да настъпи най-вече при пациенти с животозастрашаващи нарушения на сърдечния ритъм и нарушена функция на лявата камера.

Тъй като соталол хидрохлорид удължава QT-интервала (ЕКГ-параметър) е възможно, особено при предозиране и последващо от това силно намаляване на сърдечната честота да се сринят нарушения в камерната сърдечна честота (тахиаритмии, включително Torsade de pointes).



Тежките проаритмии (упорита камерна тахикардия, камерна трептене/мъждене или Torsade de pointes) са предимно дозозависими и се появяват в ранен етап на лечението или след увеличаване на дозата.

Нарушения на дихателните пътища

Чести: задух (диспнея).

Нечести: При пациенти със стеснения на дихателните пътища или белодробни заболявания (обструктивни дихателни нарушения) може да се подтисне дишането.

Много редки: Алергично възпаление на бронхите и болестно разрастване на съединителна тъкан.

Нарушения на стомашно-чревния тракт

Чести: промяна на вкуса, болки в корема, гадене, повръщане, диария, храносмилателни смущения, газове, сухота в устата.

Нарушения на кожата

Чести: зачервяване, сърбеж, кожен обрив (екзантем).

Нечести: косопад.

Много редки: Лекарствени продукти с ефекти на бета-блокери (напр. **Sotagamma® 160**) могат в много редки случаи да отключат псориазис, да влошат симптомите на това заболяване, или да доведат до псориазоподобни кожни обриви.

Нарушения на опорнодвигателната система

Нечести: Мускулни крампи или мускулна слабост.

Нарушения на репродуктивните органи

Нарушения в потентността.

Общи нарушения

Чести: треска, умора.

Поради ефектите си на бета-блокери соталол хидрохлорид може да увеличи чувствителността към алергени и силата на остриите общи алергични реакции. При пациенти с тежки реакции на свръхчувствителност в миналото и такива, които са провеждали терапия за отслабване или елиминиране на предразположение към алергични реакции (десенсибилизираща терапия), може да се появят засилени анафилактични реакции.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако някои от изброените нежелани лекарствени реакции предизвикват значителни затруднения или ако забележите нежелани лекарствени реакции, които не са описани в информационната листовка за пациента.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА Sotagamma® 160

Съхранявайте лекарственият продукт грижливо, на място недостъпно за деца!

Срокът на годност е изписан върху блистера и върху картонената опаковка.

Не използвайте този лекарствения продукт след изтичане на указания срок на годност!

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Sotagamma® 160 ?

- Активната съставка е:



Соталол хидрохлорид (Sotalol hydrochloride)

Една филмирана таблетка съдържа 160 mg соталол хидрохлорид.

- Другите съставки (помощни вещества) са:

Микрокристална целулоза, магнезиев стеарат (Ph. Eur.), и високо дисперсен силициев диоксид.

Как изглежда Sotagamma® 160 и какво съдържа опаковката ?

Sotagamma® 160 се предлага в опаковки по 20, 50 и 100 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Strasse 7

71034 Böblingen

Germany

Тел : +49 (0)7031-6204 – 0

Факс: +49 (0)7031-6204 - 31

Производител

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co. KG

Göllstr. 1

84529 Tittmoning

Germany

Дата на последна корекция на листовката:

Октомври 2007

