

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Sotahexal® 80 mg

стр. 1 от 10

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт

Sotahexal® 80

/Сотахексал 80/

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към РУ №: 11-0861 / 15.10.07

Одобрено: 5 / 25.09.07

Кое е активното вещество?

Всяка таблетка съдържа 80 mg sotalol hydrochloride.

Какво друго съдържа Sotahexal®?

Карбоксиметилнишесте натрий, хипролоза, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, царевично нишесте, колоиден силициев диоксид.

Лекарствена форма и опаковка:

Таблетки.

Опаковки по 20, 50 или 100 таблетки.

Кой е отговорен за продажбата на Sotahexal®?

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany

Кой е отговорен за производството на Sotahexal®?

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Germany

Lek S.A.

50 C Domanieska Str., 02-672 Warsaw, Poland

Какво представлява Sotahexal®?

Sotahexal® е лекарствен продукт за лечение на сърдечни аритмии (клас III антиаритмично средство с изразена блокада на бета-адренергичните рецептори).

За какво се използва Sotahexal®?

Тежки симптоматични камерни аритмии (ускорен ритъм на сърдечните камери). Симптоматични тахикардни надкамерни аритмии (аритмии с ускоряване на сърдечния ритъм, произлизащи от области на сърцето, разположени над камерите), изискващи лечение като:

- Профилактика на хронично предсърдно мъждене (хронично неритмична сърдечна дейност поради патологично повишена предсърдна възбудимост) след елекродефибрилация.
- Профилактика на пароксизмално предсърдно мъждене (пристъпоподобна неритмична сърдечна дейност поради патологично повишена предсърдна възбудимост).



Кога не трябва да се прилага Sotahexal®?

- ако Вие сте свръхчувствителни към соталол хидрохлорид и сулфонамиди или някое от помощните вещества на продукта;
- при изявена сърдечна недостатъчност (NYHA IV; декомпенсирана сърдечна недостатъчност);
- остър инфаркт на миокарда;
- шок;
- предсърдно-камерен блок от II^{-ра} и III^{-та} степен;
- сърдечен блок с проводни нарушения от синусовия възел до предсърдието (SA блок);
- аритмии в резултат на нарушена функция на синусовия възел, която може да се прояви като понижена сърдечна дейност (пулсова честота под 60 удара в минута, синусова брадикардия), забавена или ускорена сърдечна дейност (брадикардия-тахикардия синдром), сърдечен блок с проводни нарушения от синусовия възел към предсърдието (синоатриален блок) или недостатъчно стимулиращо действие на синусовия възел (синусов арест);
- брадикардия (забавен пулс преди лечението < 50 удара/min);
- предшестващо удължаване на QT интервала;
- хипокалиемия (намалено съдържание на калий в кръвта);
- хипомагнезиемия (намалено съдържание на магнезий в кръвта);
- хипотония (силно понижено кръвно налягане);
- късни стадии на периферни циркулаторни нарушения (в ръцете и/или краката);
- обструктивни респираторни заболявания;
- метаболитна ацидоза (повишена киселинност на кръвта);
- нелекуван медулоадrenalен тумор (феохромоцитом).

При пациенти, лекувани със Sotahexal® (с изключение на спешни състояния) е противопоказано интравенозното приложение на калциеви антагонисти от верапамилон и дилтиаземов тип или на други антиаритмици (като дизопирамид).

Какви специални предпазни мерки трябва да спазвате, когато приемате Sotahexal®?

При пациенти с нарушена бъбречна функция, серумния креатинин и/или серумните нива на соталол трябва да бъдат редовно проследявани.

По време на лечението със Sotahexal® пациентите с диабет могат да получат хипогликемия (понижени нива на кръвната захар). Симптомите на хипогликемия (особено ускореното сърцебиене) могат да бъдат маскирани по време на терапията със Sotahexal®. Това трябва да се има предвид при пациенти на строга диета, при захарен диабет с значително променливи нива на кръвната захар, както и при пациенти със съмнение за хиперфункция на щитовидната жлеза.

Периферните циркулаторни нарушения, като съдови спазми на пръстите на ръцете и краката (синдром на Raynaud) и периодично измръзване могат да се засилят в началото на лечението.



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Sotahexal® 80 mg

стр. 3 от 10

В случай на хормон-продуциращ медулоадrenalен тумор (феохромоцитом) Sotahexal® може да се прилага само след блокиране на алфа-рецепторите.

При пациенти с псориазис, лекарствени продукти, блокиращи бета-рецепторите (напр. Sotahexal®) могат да се прилагат само след внимателна оценка на съотношението полза-риск.

Поради своето блокиращо действие върху бета-рецепторите, Sotahexal® може да повиши чувствителността към алергени и тежестта на анафилактичните (остри алергични) реакции. Пациенти с тежки реакции на свръхчувствителност и пациенти на отслабваща алергичната реакция терапия могат да проявят тежки анафилактични реакции. При тези пациенти е необходима много точна диагноза.

Пациенти с прекаран миокарден инфаркт или с данни за лоша камерна функция са с повишен риск от усложнение на аритмия (проаритмичен ефект) и трябва да бъдат внимателно наблюдавани, включително в болнична обстановка, особено през фазата на уточняване на дозата на Sotahexal®.

При комбинирана терапия с клас I антиаритмици трябва да се избягват тези вещества, които могат да удължат QRS интервала (параметър от ЕКГ; особено хинидиноподобни вещества). В противен случай, силното удължаване на QT интервала може да доведе до понижен праг на възникване на камерни аритмии. Едновременното приложение с други антиаритмици от клас III трябва да се избягва също поради възможно силно удължаване на QT интервала.

При тежка и продължителна диария или едновременно приложение с диуретици, предизвикващи загуба на калий (напр. хидрохлоротиазид, фуросемид), трябва да се следят внимателно нивата на калий, електролитния и киселинно-основния баланс.

Пациенти с рядка наследствена галактозна непоносимост, лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат Sotahexal®.

Съвет към диабетиците

1 таблетка съдържа по-малко от 0,01 въглехидратни единици.

Деца

Няма достатъчно терапевтичен опит и затова Sotahexal® не трябва да бъде използван при деца.

Пациенти в напреднала възраст

При лечение на такива пациенти трябва да се има предвид възможно нарушение на бъбречната функция.

Какво трябва да знаете за прилагането на продукта по време на бременност и кърмене?

Sotahexal® може да се прилага по време на бременност само след строга преценка на съотношението полза /риск, тъй като няма достатъчно опит от



употребата му при бременни жени. Поради възможни нежелани реакции във фетуса или новороденото (брадикардия, хипотония и хипогликемия) терапията трябва да се преустанови 48-72 часа преди термина. Новородените трябва внимателно да бъдат наблюдавани за симптоми на бета-блокада (забавен пулс, понижено кръвно налягане) за достатъчен период от време след раждането.

Соталол, активното вещество на Sotahexal® преминава в майчиното мляко. Ако кърмите по време на терапията със Sotahexal®, кърмачето трябва да бъде наблюдавано за симптоми на бета-блокада (забавен пулс, понижено кръвно налягане).

С какво трябва да се съобразявате при шофиране и работа с машини по време на терапията със Sotahexal®?

Дори и прилаган в препоръчителните дозировки, този лекарствен продукт може да промени бързината на реакциите до такава степен, че да наруши способността за шофиране, работа с машини или в несигурно положение. Това трябва да се има предвид особено в началото на лечението, при смяна на дозировката или терапията, както и в комбинация с алкохол.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Sotahexal® или могат да бъдат повлияни от него?

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или сте приемали наскоро други лекарствени продукти, дори такива, закупени без рецепта.

Едновременното приложение на Sotahexal® и калциеви антагонисти от верапамилон и дилтиаземов тип или други антиаритмици (като дизопирамид) може да доведе до силно спадане на кръвното налягане, забавен пулс (брадикардни аритмии) и висока степен на нарушение на предсърдно-камерната проводимост, които се дължат на адитивния ефект върху синуса и атриовентрикуларния възел.

Комбинираната терапия с антиаритмични продукти от клас I (особено хинидиноподобни вещества) или други клас III антиаритмици може да доведе до силно удължаване на QT, което е свързано с повишен риск от поява на камерни аритмии.

Едновременното приложение на Sotahexal® с други лекарствени продукти, блокиращи бета-рецепторите, може да доведе до спад на кръвното налягане и сърдечната честота.

Едновременното приложение на Sotahexal® и продукти, удължаващи QT-интервала като трициклични и тетрациклични антидепресанти (имипрамин, мапротилин), антихистамини (астемизол, терфенадин), хинолонови антибиотици (напр. спарфлоксацин), макролиди (еритромицин), пробукол, халоперидол и халофантрин повишава риска от проаритмични ефекти (*torsades de pointes*).



Едновременното приложение с калциеви антагонисти от нифедипинов тип може да доведе до силно спадане на кръвното налягане - допуска се засилено потискане на синусовия възел.

Едновременното приложение на Sotahexal® и норадреналин или МАО-инхибитори (лекарства срещу депресия), както и след рязко спиране на съпътстващо приложен клонидин (лекарство срещу повишено кръвно налягане), може бързо да повиши кръвното налягане.

Ако лекарства срещу бронхиални спазми и астма като салбутамол, тербуталин и изопреналин се прилагат едновременно със Sotahexal®, може да е необходимо повишаване на дозата на тези продукти.

Едновременното приложение на Sotahexal® и лекарства за лечение на психични нарушения (фенотиазини, някои антидепресанти), епилепсия (барбитурати), анестетици, както и антихипертензивни средства, диуретици и вазодилататори може да доведе до бързо спадане на кръвното налягане.

Негативните инотропни ефекти (намаляващи сърдечната честота) на Sotahexal® и наркотиците или антиаритмичните продукти могат да бъдат адитивни.

Негативните хронотропен и дромотропен ефекти (намаляващи сърдечната честота и проводимост) на Sotahexal® могат да се потенцират при едновременно приложение на резерпин, клонидин, α-метилдопа, гуанфацин и сърдечни гликозиди (лекарства при сърдечна недостатъчност).

Нервно-мускулната блокада от тубокурарин (миорелаксант) може да бъде засилена от бета-блокадата на Sotahexal®.

Едновременното приложение на Sotahexal® и инсулин или перорални антидиабетни продукти - особено през периоди на физически стрес - може да доведе до хипогликемия, симптомите на която да бъдат маскирани.

При едновременно приложение с калий-несъхраняващи диуретици (напр. фуросемид, хидрохлоротиазид) или други лекарствени продукти, предизвикващи загуба на калий или магнезий, съществува повишен риск от възникване на индуцирани от хипокалиемия аритмии.

Едновременното приложение на трициклични антидепресанти или алкохол и Sotahexal® трябва да се избягва поради възможния по-нисък праг за индуциране на камерни аритмии (описани са отделни случаи).

Посочените данни могат да се отнасят и за наскоро приемани продукти.

Приемане на Sotahexal® с храни и напитки

Вие трябва да избягвате алкохол по време на лечението със Sotahexal®, тъй като това може да провокира аритмии.

Sotahexal® не трябва да се приема едновременно с мляко и млечни продукти.



Кога и как можете да приемате Sotahexal®?

Моля, приемайте Sotahexal® както е назначил Вашия лекар.

Ако имате някакви съмнения, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Sotahexal® е за перорално приложение.

Ако Вашият лекар не Ви е предписал друго, обичайните дозировки са:

Определянето на дозировката при камерни аритмии изисква внимателно кардиологично мониториране и може да бъде проведено само при наличие на екипировка за спешна кардиологична намеса и при възможно мониториране. По време на лечението трябва да бъдат провеждани редовно контролни прегледи (със стандартна ЕКГ или продължителна ЕКГ). Терапията трябва да се преразгледа, ако индивидуалните параметри в ЕКГ се влошат, напр. удължаване на QRS или QT интервала с повече от 25% или PQ интервала с повече от 50%, или QT удължаване до повече от 500 ms или увеличаване честотата/тежестта на аритмиите.

Тежки симптоматични тахикардни камерни аритмии (аритмии с висока честота, произхождащи от сърдечните камери):

Началната доза е 80 mg Sotahexal® два пъти дневно. Ако не се постига желаня ефект, дозата може да бъде повишена от 80 mg Sotahexal® 3 пъти дневно до 160 mg два пъти дневно.

Ако ефектът не е задоволителен, в случай на животозастрашаващи аритмии, дозата може да се повиши до 480 mg Sotahexal® дневно, приложена в 2 или 3 единични дози. В тези случаи дозата трябва да бъде повишавана само ако ползата надвишава потенциалния риск от нежелани лекарствени реакции (особено проаритмичните ефекти).

Дозата трябва да бъде повишавана през интервали от 2-3 дни.

Предсърдно мъждене

Началната доза е 80 mg Sotahexal® два пъти дневно. Ако ефекта не е задоволителен, дозата може да се повиши до 80 mg Sotahexal® 3 пъти дневно. Тази доза не трябва да се надвишава в случаи на пароксизмално (пристъпно) предсърдно мъждене.

Ако не е достатъчно ефективна при пациенти с хронично предсърдно мъждене, дозата може да бъде повишена до максимум 160 mg Sotahexal® два пъти дневно.

Дозата трябва да бъде повишавана само след интервал от поне 2-3 дни.

Препоръчителни дозировки при нарушена бъбречна функция

Поради съществуващия риск от кумулиране при многократно прилагане при пациенти с нарушена бъбречна функция, дозировката в тези случаи трябва да бъде адаптирана към бъбречния клирънс, докато се установи сърдечната честота (не по-малка от 50 уд./мин) и клиничния ефект.



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Sotahexal® 80 mg

стр. 7 от 10

В случаи на тежка бъбречна недостатъчност се препоръчва Sotahexal® да се прилага само при чест ЕКГ контрол, както и при мониториране на серумните концентрации.

Ако креатининовият клирънс е между 10-30 ml/min (серумен креатинин между 2-5 mg/dl), препоръчителната доза трябва да бъде намалена наполовина. Ако креатининовият клирънс е под 10 ml/min (серумен креатинин > 5 mg/dl), препоръчителната доза трябва да бъде редуцирана на 1/4.

При пациенти след инфаркт на миокарда или сериозно нарушена сърдечна дейност определянето на дозата на антиаритмичния продукт изисква особено внимателно наблюдение (чрез мониториране). По време на лечението трябва да се правят редовно контролни прегледи.

Начин и продължителност на приложение:

Таблетките трябва да се приемат цели, без да се сдъвкват, с достатъчно течност (напр. чаша вода) преди хранене.

За да разделите таблетката, поставете я на твърда повърхност с делителната черта нагоре и упражнете лек натиск с палеца.

Sotahexal® не трябва да се приема по време на хранене, тъй като резорбцията на активното вещество соталол хидрохлорид от гастроинтестиналния тракт може да бъде понижена при едновременно приемане с храна (особено мляко и млечни продукти).

Ако считате, че ефекта на Sotahexal® е твърде силен или твърде слаб, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Какво трябва да предприемете, ако сте приели Sotahexal® в големи количества?

В случай на предозирание със Sotahexal®, моля, незабавно информирайте Вашия лекар, който ще предприеме необходимите мерки.

В зависимост от степента на предозирание са възможни следните симптоми: умора, нарушено съзнание, разширени зеници, припадъци, хипотония, хипогликемия, забавен пулс до сърдечен арест, сърдечна недостатъчност, симптоми на сърдечносъдов шок.

Какво трябва да предприемете, ако сте приели по-малко от предписаната доза или сте пропуснали приема на Sotahexal®?

Ако сте приели по-малка доза или сте пропуснали прием, не приемайте двойна доза или повече (ако има няколко пропуснати дози), а продължете както е предписано от Вашия лекар.

Ако се възобновят аритмиите, моля, посъветвайте се с Вашия лекар.

Какво трябва да знаете, ако прекратите приема на Sotahexal®?

Не прекъсвайте лечението със Sotahexal® без да се консултирате с Вашия лекар.



При пациенти с коронарно заболяване и/или аритмии или след продължителна употреба, терапията трябва да бъде прекратена постепенно, тъй като рязкото спиране може да доведе до възобновяване на клиничната картина.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Sotahexal®?

Както всички лекарствени продукти, Sotahexal® може да предизвика нежелани реакции.

Основата за оценяване на нежеланите реакции са следните честоти:

Много чести:	≥ 10% от лекуваните пациенти
Чести:	≥ 1% - < 10% от лекуваните пациенти
Нечести:	≥ 0.1 % - < 1% от лекуваните пациенти
Редки:	≥ 0.01 % - < 0.1% от лекуваните пациенти
Много редки:	< 0.01 % от лекуваните пациенти, вкл. отделни случаи

Метаболизъм и хранене

Хипогликемия

Понижаване на кръвната захар (хипогликемия) може да възникне по време на терапията със Sotahexal®. Симптомите на понижаване на кръвната захар (особено ускорения сърдечен ритъм) могат да бъдат маскирани по време на терапията със Sotahexal®. Това трябва да се има предвид при пациенти на строга диета, както и при пациенти с диабет и при такива със спонтанна хипогликемия в анамнезата.

Обмяна на мазнини

Повишаване на общия холестерол и триглицеридите, намаляване на HDL холестерола.

Психични нарушения

Чести: безпокойство, обърканост, промени в настроението, халюцинации, често сънуване, депресивно настроение.

Нервна система

Чести: вертиго, сънливост, главоболие, нарушен сън, парестезии (нарушена сетивност) и усещане за студ в крайниците.

Проблеми с очите

Чести: зрителни нарушения (дизопия).

Нечести: конюнктивит.

Много рядко: кератоконюнктивит, намалено сълзоотделяне (важно при ползване на контактни лещи).

Проблеми с вестибуларния апарат

Чести: слухови дефекти.

Сърдечно-съдова система

Чести: болка в гърдите, нежелан спад на кръвното налягане, тежка сърдечна недостатъчност, забавен сърдечен ритъм (брадикардия), палпитации



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Sotahexal® 80 mg

стр. 9 от 10

(сърцебиене), ЕКГ аномалии, нарушена предсърдно-камерна проводимост, синкоп или пресинкопни състояния, оток.

Много редки: учестяване на пристъпите на исхемична болест и периферни циркулаторни нарушения.

Често възникват проаритмични ефекти - под формата на промени или засилване на аритмиите – които могат да доведат до значително нарушение на сърдечната дейност със сърдечен арест като възможно последствие. Аритмогенни ефекти могат да възникнат по-често при пациенти с животозастрашаващи аритмии и нарушена левокамерна функция.

Тъй като соталол удължава QT интервала е възможно да възникне камерна тахиаритмия (вкл. *torsade de pointes*), особено при предозиране, и изразена брадикардия.

Тежките проаритмии (продължителна камерна тахикардия или камерно трептене/мъждене или *torsade de pointes*) са дозозависими и главно възникват в началото на терапията и при повишаване на дозата.

Дихателни пътища

Чести: диспнея.

Нечести: предизвикана диспнея при пациенти с обструктивно белодробно заболяване.

Много редки: алергичен бронхит с фиброза (патологично увеличаване на съединителна тъкан).

Стомашно-чревен тракт

Чести: загуба на усещането за вкус, коремна болка, гадене, повръщане, диария, диспепсия, образуване на газове в червата, сухота в устата.

Кожа

Чести: зачервяване, сърбеж, кожен обрив.

Нечести: загуба на коса.

Лекарствата с блокиращо действие върху бета-рецепторите (напр. Sotahexal®) могат да индуцират псориазис в много редки случаи, да влошат симптомите на това заболяване или да предизвикат псориазисоформени кожни обриви.

Мускулно-скелетната система

Мускулни спазми или мускулна слабост.

Полова система

Нарушена сексуална потентност.

Общи

Чести: фебрилитет, умора.

Поради своето блокиращо действие върху бета-рецепторите Sotahexal® може да повиши чувствителността към алергени и тежестта на анафилактичните реакции. Пациенти с тежки реакции на свръхчувствителност и пациенти на



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Sotahexal® 80 mg

стр. 10 от 10

отслабваща алергичната реакция терапия могат да проявят ексцесивни анафилактични реакции.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка.

Инструкции за съхранение:

Съхранявайте продукта на места, недостъпни за деца.

Не използвайте лекарствения продукт след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.

Дата на последна редакция на листовката:

Април 2004

