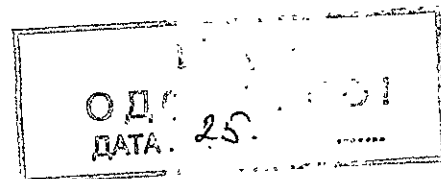


**Sotalol STADA® 80**  
**Соталол СТАДА 80**



Лекарствено вещество: Sotalol

**Състав**

**Лекарствено вещество:**

Всяка таблетка съдържа 80 mg sotalol hydrochloride

**Помощни вещества:**

Микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, царевично нишесте, натриев нишестен глюколат (тип А), талк.

**Данни за опаковката**

Оригинална опаковка с 20, 50 и 100 таблетки.

**Фармакотерапевтична група**

Антиаритмичен лекарствен продукт клас III с изразено бета-блокиращо действие.

**Производител и притежател на разрешението за употреба**

**STADA Arzneimittel AG,**  
Stadastrasse 2-18,  
61118 Bad Vilbel, Germany  
тел: 0049 6101 6030, факс: 0049 6101 603259

**Показания**

- тежки животозастрашаващи камерни аритмии (ненормално ускорен сърдечен ритъм в камерите на сърцето)
- симптоматични суправентрикуларни тахиаритмии, (смущения в сърдечния ритъм, характеризиращи се с ненормално ускорен сърдечен ритъм, зароден в тези части на сърцето, които са разположени над камерите), изискващи медицинско лечение като:
- профилактика на хронично предсърдно мъждене (хронично нарушение на сърдечния ритъм, дължащо се на ненормално засилено възбуждение на предсърдията) след електрокардиоверзия (електрошокова терапия)
- профилактика на пароксизмално предсърдно мъждене (нарушение на сърдечния ритъм, което става на пристъпи и се дължи на ненормално засилено възбуждение на предсърдията)

**Противопоказания**

**Кога не трябва да се прилага Соталол СТАДА 80?**

- Соталол СТАДА 80 не трябва да се използва при:
- Изразена слабост на сърдечния мускул (NYHA сърдечна недостатъчност клас IV некомпенсирана сърдечна недостатъчност);
- Остър инфаркт на миокарда;
- Шок;
- Високостепенни смущения в провеждането на импулсите от предсърдията към камерите на сърцето (втора или трета степен AV-блок);
- SA-блок (сърдечен блок с нарушено предаване на импулсите от синусовия възел към предсърдията);
- Синдром на болния синусов възел (нарушения на сърдечния ритъм, дължащи се на недостатъчна функция на синусовия възел, напр. синусова брадикардия (сърдечен ритъм, забавен до < 60 удара в минута), синдром брадикардия-тахикардия (забавен сърдечен ритъм, сменящ се с ускорен сърдечен ритъм), сино-атриален блок (сърдечен блок с

нарушено провеждане на импулсите от синусовия възел до предсърдията) или синусов арест (неспособност на синусовия възел да поражда импулс);

- Забавяне на сърдечния ритъм до по-малко от 50 удара в минута преди започване на лечението (брадикардия < 50 удара в минута);
- Предварително съществуващо удължаване на QT-интервала;
- Ненормално ниска концентрация на калия в кръвта (хипокалиемия);
- Ненормално ниско кръвно налягане (хипотония);
- Напреднали стадии на периферни циркулаторни смущения;
- Хронични обструктивни респираторни заболявания като бронхиална астма;
- Свързано с обмяната на веществата натрупване на киселина в кръвта (метаболитна ацидоза);
- Известна свръхчувствителност към соталол и сулфонамиди, както и към помощни вещества влизащи в състава на таблетките;

### **Какво трябва да имате предвид ако сте бременна или кърмачка?**

Соталол СТАДА 80 трябва да се употребява от бременни жени, особено в първите три месеца от бременността, само ако нуждата е внимателно преценена и след внимателна преценка на съотношението полза/риск, тъй като безопасната употреба при бременни жени не е била доказана. Употребата на Соталол СТАДА 80 трябва да се спре 48-72 часа преди очакваната дата на раждането поради риска от нежелани реакции (брадикардия, ниско кръвно налягане) на новороденото или в противен случай бебето трябва да бъде внимателно наблюдавано 48-72 часа след раждането.

Соталол хидрохлорид са излъчва в майчиното мляко. Бебетата на майки, вземали този лекарствен продукт по време на кърменето, трябва да бъдат наблюдавани за възможни лекарствени реакции.

При бременност и кърмене уведомете Вашият лекар преди започване на лечението.

### **Какво трябва да имате предвид при употреба от деца или пациенти в напреднала възраст?**

Безопасността и ефикасността на Соталол СТАДА 80 при деца не е била установена. При лечение на пациенти в напреднала възраст трябва да се има предвид възможността от нарушена бъбречна функция (вж. *Дозировка*).

### **Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

#### **Какво трябва да знае всеки?**

Прекаралите инфаркт на миокарда и пациенти с лоша функция на сърдечните камери, са изложени на особен риск от влошаване на страданието от сърдечни аритмии (про-аритмичен риск) и трябва да бъдат наблюдавани особено внимателни по време на уточняване на дозировката на този противоаритмичен продукт.

Употребата при пациенти с хормон-отделящ тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом) изисква едновременно лечение с алфа-блокери.

Лечението със Соталол СТАДА 80 предизвиква хипогликемия (намалена кръвна захар) Белезите (особено ускорената сърдечна честота) могат да бъдат маскирани при лечението със Соталол СТАДА 80. Това трябва да се има предвид особено при диабетици с много нестабилни нива на кръвната захар и хора на строга диета.

При пациенти, лекувани едновременно с диуретици, предизвикващи засилено отделяне на калий (напр. хидрохлоротиазид, фуросемид), трябва да се следят редовно нивата на калия.

При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност трябва да се следят нивата на креатинин и соталол в кръвта.

Благодарение на своите бета-блокери свойства Соталол СТАДА 80 може да повиши чувствителността към алергени и тежестта на остри алергични реакции (анафилактични реакции). Соталол трябва да се използва само при абсолютна необходимост при пациенти, склонни към тежки реакции на свръхчувствителност и при такива, които са подложени на специфична имунотерапия или десензибилизация (лечение за намаляване или потискане на алергичната реактивност) поради риска от извънредно силни анафилактични реакции.

Интравенозното прилагане на калциеви антагонисти от верапамилон и дилтиаземон тип е противопоказано по време на лечение със Соталол СТАДА 80 (освен в обстановка на интензивни грижи).

При комбинирано лечение с антиаритмици от клас I да се избягват субстанции, които могат да разширят QRS-комплекса (особено лекарствата, подобни на хинидин) за да се предотврати прекомерното удължаване на QT-интервала с риска от по-лесно отключване на вентрикуларни аритмии. По същия начин трябва да се избягва едновременната употреба с други антиаритмици клас III поради риска от прекомерно удължаване на QT-интервала.

Лекарства с блокиращи бета-рецепторите свойства (напр. Соталол СТАДА 80) трябва да се прилагат само след внимателна преценка на очакваните ползи спрямо потенциалните рискове при пациенти с псориазис в личната или фамилна анамнеза.

### **Какво трябва да имате предвид при шофиране, работа с машини или върху нестабилни повърхности?**

Дори когато се употребява според предписанието, този лекарствен продукт може да промени вниманието до такава степен, че способността за активно участие в пътното движение, работа с машини или върху нестабилни площадки е нарушена. Това се отнася особено за началото на лечението, при увеличаване на дозата, включване на други лекарства или употребата на алкохол в същото време.

### **Какво друго трябва да имате предвид?**

Хората, които носят контактни лещи, трябва да имат предвид, че соталолът може да намали отделянето на слъзи.

### **Взаимодействия с други лекарства**

#### **За кои други лекарства е известно, че влияят върху действието на Соталол СТАДА 80?**

Едновременната орална употреба на Соталол СТАДА 80 и калциеви антагонисти от верапамилон или дилтиаземон тип може да предизвика изразено спадане на кръвното налягане и в резултат на допълнително действие върху синусовия и AV-възел да доведе до брадиаритмия и високостепенни смущения в провеждането на AV-импулсите.

Интравенозно прилагане на калциеви антагонисти от верапамилон и дилтиаземон тип е противопоказано по време на лечение със Соталол СТАДА 80 (освен при условия на интензивни грижи).

При комбинация с клас I антиаритмици (по-специално хинидиноподобни лекарства) или други клас III антиаритмици, съществува риск от прекомерно удължаване на QT-интервала, свързано с увеличен риск от вентрикуларни аритмии.

Едновременната употреба на соталол и лекарства, удължаващи QT-интервала, напр. три- и тетра-циклични антидепресанти (имипрамин, мапротилин), антихистаминни (астемизол, терфенадин), макролидни антибиотици (еритромицин), пробукол, халоперидол, халофантрин и теролидин, се свързва с повишен риск от про-аритмични ефекти (опасни камерни аритмии).

Едновременната употреба на калциеви антагонисти от нифедипинов тип може да доведе до засилена редуция на кръвното налягане, а също така може да настъпи засилена потискане на синусовия възел.

Едновременната употреба на соталол и норадреналин или MAO-инхибитори (определени лекарства за лечение на депресия), или след внезапно прекъсване на едновременно прилагания клонидин може да предизвика прекомерно увеличаване на кръвното налягане.

Едновременното прилагане на Соталол СТАДА 80 и трициклични антидепресанти, барбитурати, фенотиазини, наркотици/анестетици, антихипертензивни средства (понижаващи кръвното налягане), диуретици (обезводняващи) или вазодилататори (съдоразширяващи средства) може да предизвика рязко спадане на кръвното налягане.

Отрицателният инотропен (намаляващ силата на сърдечните съкращения)-ефект на Соталол СТАДА 80 може да се засили от наркотици/анестетици или антиаритмични средства. Намаляващият честотата на сърдечните удари и проводимостта на сърдечните импулси (отрицателен хронотропен и отрицателен дромотропен) ефект на Соталол СТАДА

160 могат да се засилят при едновременна употреба с лекарства, понижаващи кръвното налягане (резерпин, клонидин, алфа-метилдопа, гуанфацин) или сърдечни гликозиди.

Невромускулната блокада, предизвикана от тубокурарин може да се засили при блокиране на бета-рецепторите.

Едновременната употреба на Соталол СТАДА 80 и инсулин или перорални антидиабетични средства може (особено при физическо натоварване) да отключи хипогликемия и да маскира симптомите ѝ.

Едновременната употреба на калий-губещи диуретици (например фуросемид, хидрохлоротиазид) е свързана с повишен риск от предизвикана от хипокалиемията сърдечна аритмия.

Едновременното използване на трициклични антидепресанти или алкохол и Соталол СТАДА 80 трябва да се избягва, защото може да улесни отключването на вентрикуларни аритмии (има изолирани съобщения за подобни прояви).

Моля, имайте предвид, че тази информация се отнася и за употребявани наскоро лекарства.

### Дозировка, начин и продължителност на прилагане:

Инструкциите, дадени по-долу, се прилагат ако вашият лекар не ви е предписал друго. Моля, спазвайте тези и/или инструкциите, даден от вашия лекар за да бъде лечението ви с Соталол СТАДА 80 ефективно и безопасно.

#### **По колко таблетки от Соталол СТАДА 80 трябва да приемате и колко често?**

Уточняването на дозата на този антиаритмичен продукт при пациенти с вентрикуларна аритмия изисква внимателно кардиологично мониториране и може да се проведе само където има на разположение съответно кардиологично оборудване за спешни случаи и възможност за продължително ЕКГ-мониториране. Пациентите трябва да бъдат проследявани редовно по време на лечението (напр. ежемесечни посещения, включващи стандартна ЕКГ, тримесечни посещения, включващи продължителна ЕКГ и ако е необходимо – ЕКГ-при физическо натоварване). Планът за лечение трябва да се преразгледа в случай на влошаване на специфичните ЕКГ-отклонения, напр. разширяване на QRS-комплекса или удължаване на QT-интервала с повече от 25%, или удължаване на PQ-интервала с повече от 50%, или удължаване на QT-интервала до повече от 500 ms, или в случай на количествено или качествено влошаване на смущенията на сърдечния ритъм.

#### Тежки животозастрашаващи камерни аритмии:

Началната дозировка е 80 mg 2 пъти дневно (еквив. на 1 таблетка Соталол СТАДА 80 два пъти дневно). Ако повлияването е неадекватно, дневната доза може да бъде увеличена на 80 mg 3 пъти дневно (еквивалентно на 1 таблетка Соталол СТАДА 80 три пъти дневно).  
до 160 mg два пъти дневно (еквивалентно на 2 таблетка Соталол СТАДА 80 два пъти дневно).

Когато, в случай на животозастрашаващи аритмии, повлияването е незадоволително, дозата може да се увеличи до 480 mg/на ден (еквивалентно на 6 таблетки Соталол СТАДА 80), разделени на две или три еднократни дози. В тези случаи дозата трябва да се увеличава само ако потенциалните ползи превишават увеличения риск от тежки нежелани реакции (особено про-аритмични ефекти).

#### Предсърдно мъждене

Началната дозировка е 80 mg два пъти дневно (еквивалентно на 1 таблетка Соталол СТАДА 80 два пъти дневно). Ако повлияването е незадоволително и поносимостта добра, дневната доза може да бъде увеличена на 80 mg 3 пъти дневно (еквивалентно на 1 таблетка Соталол СТАДА 80 3 пъти дневно). Тази доза не трябва да се превишава при пароксизмално предсърдно мъждене.

Ако повлияването е незадоволително и поносимостта добра, при пациенти с хронично предсърдно мъждене дозировката може да се увеличи максимално до 160 mg два пъти дневно (еквивалентно на 2 таблетки Соталол СТАДА 80 два пъти дневно).

Преди да се увеличи дозата, трябва да изминат най-малко два-три дни.

#### Препоръчвана дозировка за пациенти с нарушена бъбречна функция

Тъй като многократния прием води до риск от кумулиране при пациенти с нарушена бъбречна функция, при тези пациенти дозата трябва да се корегира според бъбречния клирънс, вземайки предвид сърдечната честота (която не трябва да пада под 50 удара/мин.) и клиничното повлияване. Пациенти с тежка бъбречна недостатъчност трябва да приемат Соталол СТАДА 80 само при често следене на ЕКГ и периодично наблюдение на серумната концентрация.

Ако креатининовият клирънс е намален до 10-30 ml/min (серумен креатинин 2 до 5 mg/dl), дозата на соталол трябва да се намали до половината от обичайната. Ако креатининовият клирънс е намален под 10 ml/min (серумен креатинин над 5 mg/dl), дозата на соталол трябва да се намали една четвърт от обичайната.

#### **Как и кога трябва да вземате Соталол СТАДА 80?**

Таблетките трябва да бъдат гълтани цели, преди хранене, с малко количество течност. Соталол СТАДА 80 не трябва да се приема по време на хранене, защото резорбцията му в кръвта може да бъде намалена при наличие на храна (по-специално мляко и млечни продукти).

#### **Колко време трябва да се употребява Соталол СТАДА 80?**

Вашият лекар ще определи продължителността на лечение. Продължителното орално лечение със Соталол СТАДА 80 не трябва да бъде спирано внезапно, а по-добре е това да става чрез постепенно намаляване.

#### Предозиране и други грешки при приемането

#### **Какво трябва да правите в случай на (умишлено или неволно) предозиране на Соталол СТАДА 80?**

Ако се съмнявате, че сте предозирали Соталол СТАДА 80, свържете се незабавно с вашия лекар. Той ще прецени в зависимост от вашите симптоми какво и дали някакво действие трябва да се предприеме. Отравяне и/или сериозни симптоми изискват незабавно действие от страна на лекаря.

В зависимост от степента на отравянето, клиничната картина в по-голямата си част се изразява в сърдечно-съдови симптоми или симптоми от страна на централната нервна система, включващи умора, загуба на съзнание, разширяване на зениците, а в единични случаи – генерализирани гърчове; падане на кръвното налягане, брадикардия до липса на сърдечна дейност (ЕКГ може често да показва излизане от ритъм), но може също така да настъпят нетипични вентрикуларни тахикардии и симптоми на сърдечно-съдов шок.

#### **Какво трябва да правите ако сте взели по-малка от необходимата доза или сте пропуснали един прием на Соталол СТАДА 80?**

Не вземайте следващия път двойна доза, а продължете да го приемате както Ви е предписан. Ако настъпят повторно нарушения на сърдечния ритъм, свържете се незабавно с вашия лекар.

#### **Какво трябва да имате предвид ако прекъснете или спрете лечението преждевременно?**

Не променяйте дозировката ако предварително не сте се консултирали с вашия лекар.

При пациенти с коронарно заболяване и след продължително приемане на този лекарствен продукт Соталол СТАДА 80 трябва да бъде намаляван постепенно, защото внезапното спиране може да влоши клиничната картина.

#### Нежелани лекарствени реакции

#### **Какви нежелани лекарствени реакции могат да настъпят по време на употреба на Соталол СТАДА 80?**

Лечението със Соталол СТАДА 80 в отделни случаи е било свързвано с уморяемост, световъртеж, замаяване, главоболие, обърканост, халюцинации, засилена активност на сънуване, парестезии (неприятни усещания) и чувство на студ в крайниците.

Има редки съобщения за стомашно-чревни смущения (напр. гадене, повръщане, диария), отключване на задух при пациенти с обструктивни белодробни заболявания, кожни реакции (зачервяване, сърбеж, обриви), алопеция (опадане на косата) и смущения на съня. Имало е също съобщения за увеличаване на периферни нарушения на циркулацията, депресивни настроения, мускулни спазми, мускулна слабост или импотенция.

По-рядко се съобщава за нежелано спадане на кръвното налягане, влошаване на сърдечна недостатъчност, брадикардия (ненормално забавен сърдечен ритъм) и смущения в провеждането на AV импулси (импулси от предсърдията към камерите на сърцето). Имало е изолирани съобщения за синкоп (временна загуба на съзнание) и за изостряне на стенокардни пристъпи.

Могат да настъпят про-аритмични ефекти под формата на промени във или увеличение на сърдечни аритмии, което може значително да наруши сърдечната дейност и да предизвика спиране на сърдечната дейност. Аритмогенните ефекти могат да настъпят особено при пациенти с животозастрашаващи сърдечни аритмии и нарушение на лявовентрикуларната функция.

Тъй като Соталол СТАДА 80 удължава QT-интервала, той може да предизвика (особено при предозиране и поради изразена брадикардия) вентрикуларни тахиаритмии (вкл. Опасни камерни аритмии).

Имало е рядко съобщения за сухост в устата, конюнктивит (възпаление на конюнктивата на окото) или намалена лакримация (намаляване на слъзната течност) и изолирани случаи на смущения в зрението и кератоконюнктивит (възпаление на роговицата и конюнктивата на окото).

Има едно съобщение за алергичен бронхит с фиброза (разрастване на съединителната тъкан).

При лечение със Соталол СТАДА 80 може да настъпи хипогликемия (намалено ниво на кръвната захар). Признаците за понижена кръвна захар (особено ускорена сърдечна дейност) могат да бъдат маскирани по време на лечение със Соталол СТАДА 80. Това трябва да се има предвид по-специално от диабетици с много нестабилни нива на глюкозата в кръвта и хора, които са на строга диета.

Лечението със Соталол СТАДА 80 може да предизвика смущения в обмяната на мазнините (повишени нива на общия холестерол и триглицериди, намалени нива на HDL-холестерол).

### **Предупреждение:**

Лекарствени продукти със свойство да блокират бета-рецепторите могат в отделни случаи да провокират псориазис, да влошат симптомите му или да предизвикат псориазоподобни кожни обриви.

Ако се появят някакви нежелани лекарствени реакции, особено неописани в тази листовка, моля, непременно информирайте вашия лекар или фармацевт.

### **Срок на годност**

Крайният срок на годност е указан на кутията и блистера. Не използвайте продукта след тази дата.

### **Как да се съхранява Соталол СТАДА 80?**

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Дата на последната редакция на информацията: Ноември 2002 г.