

ИАЛ
ОДОБРЕНО!

ДАТА *СРП. R-8204/04.11.08*

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

SOTANORM 80 mg tablets
СОТАНОРМ 80 mg таблетки
Соталолов хидрохлорид

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.

- *Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.*
- *Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.*

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. **Какво представлява Сотанорм и за какво се прилага.**
2. **Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Сотанорм.**
3. **Как се прилага Сотанорм.**
4. **Възможни нежелани реакции.**
5. **Условия за съхранение.**
6. **Допълнителна информация.**

Сотанорм, таблетки 80 mg.
Соталолов хидрохлорид

Лекарствено вещество в една таблетка: Соталолов хидрохлорид 80 mg

Помощни вещества: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, колоидален силициев диоксид.

Сотанорм се предлага в опаковки от по 20 таблетки.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СОТАНОРМ И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

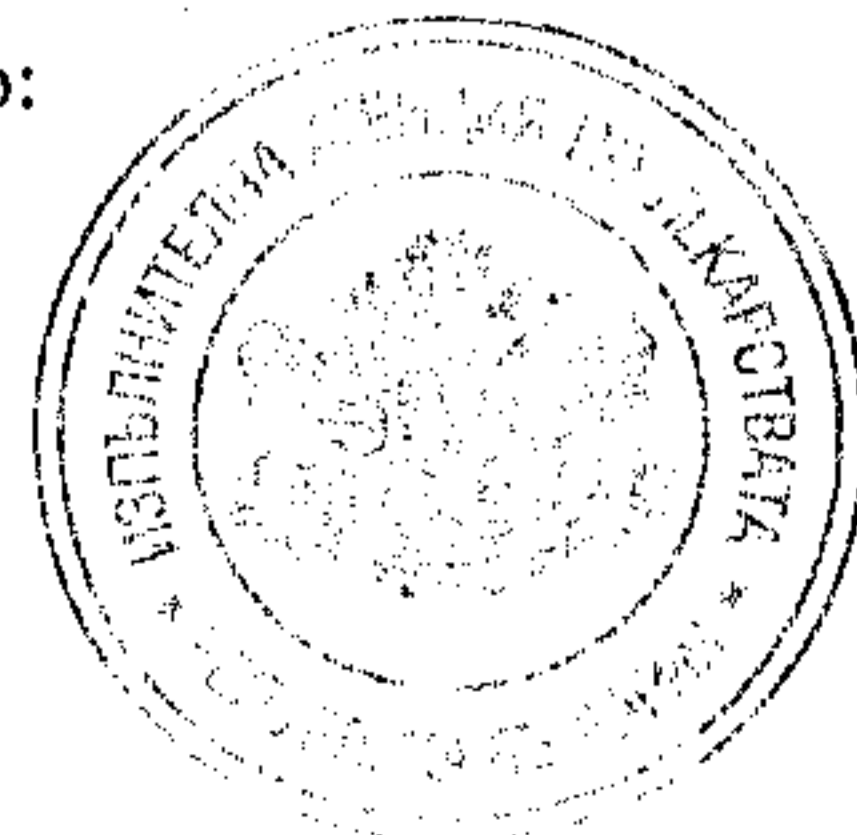
Сотанорм е антиаритмичен лекарствен продукт, комбиниращ свойствата на две групи антиаритмични медикаменти (клас II бета-блокери и клас III блокери на калиевите канали). Той коригира различни по тежест нарушения в сърдечния ритъм и може да понижи високото кръвно налягане. Това се дължи на специфичните му ефекти върху клетките на проводната система на сърцето.

Този лекарствен продукт се използва за:

Лечение на нарушения в камерния сърдечен ритъм като:

- лечение на животозастрашаващи камерни тахиаритмии (учестена и неритмична сърдечна дейност);
- лечение на симптоматична камерна тахикардия (ускорен пулс) и симптоматична камерна екстрасистолия (неравномерен пулс);

Лечение на нарушения в предсърдния сърдечен ритъм като:



- профилактика на пристъпна предсърдна тахикардия (сърцебиене), пристъпно предсърдно мъждене и трептене, пристъпна предсърдно-камерна тахикардия, свързана с допълнителна проводна връзка и пристъпна надкамерна тахикардия след сърдечна операция;
- поддържане на нормален синусов ритъм след възстановяването му при предсърдно мъждене или предсърдно трептене, посредством електрически ток;
- аритмии, причинени от повишено ниво на катехоламините (вид хормони) и такива, дължащи се на повишена чувствителност към тях.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА СОТАНОРМ

Сотанорм не се прилага при:

- Ако сте алергичен към активното, някое от помощните вещества или към други бета-блокери.
- Имате вродено или придобито удължаване на QT-интервала (нарушение в биоелектрическата активност на сърцето).
- Ако приемате лекарствени продукти, които могат да предизвикат "torsades de pointes" (вид тежко, животозастрашаващо ритъмно нарушение).
- При синусова брадикардия (забавяне на сърдечната честота под 50 уд/мин).
- При нарушения в проводимостта на сърдечните импулси (SA-блок, SS-синдром, AV-блок II-ра и III-та степен), освен ако няма поставен изкуствен водач на сърдечния ритъм.
- Ако имате бронхиална астма или хронично обструктивно заболяване на дихателните пътища.
- При декомпенсирана сърдечна недостатъчност.
- Кардиогенен шок.
- Хипотония (ниско артериално налягане), с изключение на тази дължаща се на ритъмното нарушение.

При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:

Парадоксална аритмия (проаритмия):

Като най-опасен страничен ефект на антиаритмичните лекарствени продукти се явява влошаване на ЕКГ. Продуктите, които водят до удължаване на QT-интервала могат да предизвикат "torsades de pointes" (полиморфна камерна тахикардия, представляваща тежко животозастрашаващо нарушение на камерния ритъм). Рискът за развитие на "torsades de pointes" е свързан с удължаването на QT-времето, намаляването на сърдечната честота, снижаване нивото на серумния калий и магнезий (като следствие от употребата на диуретици), високи плазмени концентрации на медикамента (вследствие от предозиране или бъбречна недостатъчност) и с едновременната употреба на соталол заедно с други медикаменти като антидепресанти и антиаритмични лекарствени продукти.

Сотанорм трябва да се дозира много внимателно при болни с удължен QT-интервал. Нежеланият ефект "torsades de pointes" (полиморфна камерна тахикардия, представляваща тежко животозастрашаващо нарушение на камерния ритъм) е дозо-зависим и обикновено се проявява рано след започване на терапията или след



повишаване на дозата и изчезва спонтанно при болшинството от пациентите. Въпреки, че в повечето случаи това състояние е бързопреходно и често е безсимптомно или е свързано с появата на определени симптоми (като припадъци), то може да прерасне и до опасно камерно мъждене.

Внезапно прекратяване на лечението:

Възможно е много рядко да настъпи изостряне на наличната стенокардна симптоматика, дори в единични случаи развитие на инфаркт на миокарда след внезапно прекратяване на терапията с бета-блокери. Затова е разумно при спиране на продължително лечение с този продукт, особено при пациенти с исхемична болест, дозата да се намалява постепенно, в рамките на една до две седмици.

Некомпенсирана сърдечна недостатъчност:

Приложението на бета-блокери може да потисне сърдечната функция и да предизвика развитие на остра сърдечна недостатъчност. Препоръчва се внимателно започване на лечението при пациенти с нарушена функция на лявата камера. Подходяща е ниска начална доза и внимателното и покачване по време на лечението.

Инфаркт на миокарда:

При пациенти след острата фаза на миокарден инфаркт и с намалена левокамерна функция, трябва да се направи внимателен анализ на съотношението полза/риск, което е особено критично при започването на лечението. Приложението на Сотанорм трябва да се избягва при такива пациенти, които са без сериозни камерни аритмии.

Електролитни нарушения:

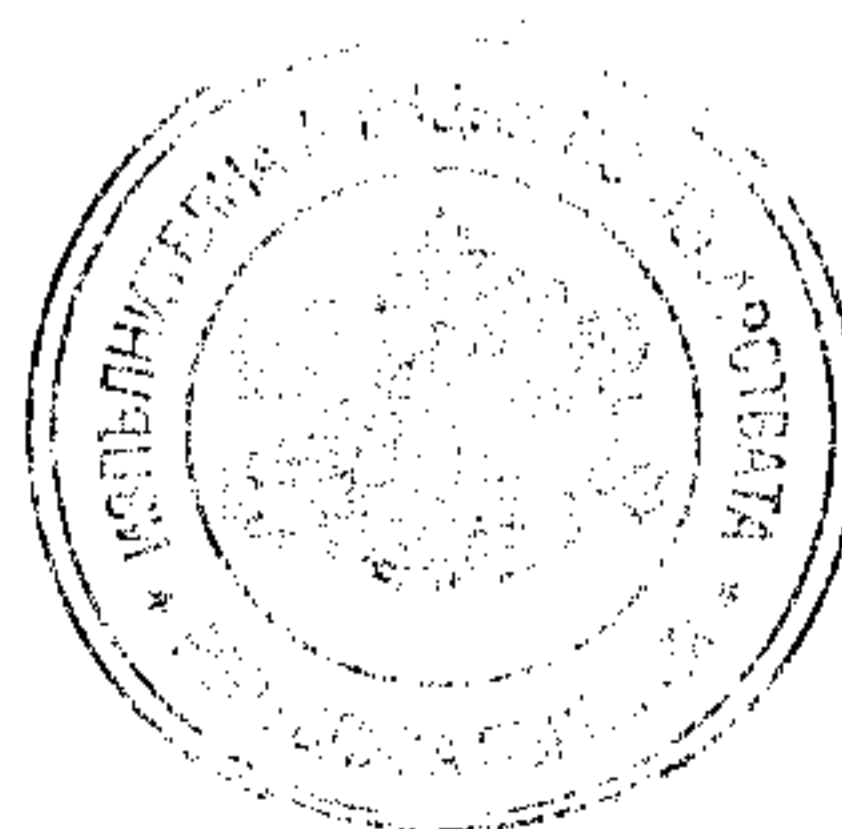
Сотанорм не трябва да се използва при болни с нарушения в електролитния състав на кръвта (хипокалиемия или хипомагнезиемия), преди те да бъдат коригирани. Тези състояния могат да повишат степента на QT увеличението и да повишат опасността от "torsades de pointes" (полиморфна камерна тахикардия, представляваща тежко животозастрашаващо нарушение на камерния ритъм) специално внимание трябва да бъде отделено на електролитния и киселинно-алкален баланс при пациенти със силна или продължително разстройство или такива, приемащи лекарствени продукти, изчерпващи магнезия и/или калия в организма.

Електрокардиографски промени:

Прекомерното удължаване на QT интервала може да бъде белег на токсичност и трябва да не се допуска.

Алергични реакции (анафилаксия):

Поради свойството си на бета-рецепторен блокери, Сотанорм може да повиши чувствителността към алергени и тежестта на анафилактичните реакции. При пациенти с данни за тежки реакции на свръхчувствителност и при пациенти, приемащи десензибилизираща терапия, съществува повишен риск от развитие на тежки анафилактични реакции.



Анестезия:

Препоръчва се внимателно приложение на бета-адренорецепторни блокери, включително и Сотанорм, при пациенти, на които им предстои анестезия по време на операция, поради опасността от потискане на миокардната функция.

Захарен диабет:

При пациенти, страдащи от диабет (особено недобре регулиран) или такива, с прояви на спонтанна хипогликемия (понижаване на кръвната захар), продуктът трябва да се прилага внимателно, тъй като той може да маскира някои важни признаци на острата хипогликемия, например сърцебиенето.

Тиреотоксикоза (повишена функция на щитовидната жлеза):

Бета-блокери могат да маскират съществени клинични признаци (сърцебиене), характерни за хипертиреозидизма (повишена функция на щитовидната жлеза). Внезапно прекъсване на терапията може да бъде последвано от изостряне на симптомите на хипертиреозидизъм, включително и тиреотоксична криза.

Бъбречна недостатъчност:

Соталол хидрохлорид се елиминира главно чрез бъбреците. Необходимо е дозата да бъде редуцирана в зависимост от степента на увреждане на бъбречната функция (стойностите на креатининовия клирънс).

Псориазис:

Докладвани са редки случаи, при които бета-блокери водят до обостряне на симптомите или отключване на заболяване при лица с фамилна обремененост за псориазис.

Феохромоцитом:

При пациенти с феохромоцитом, приложението на соталол хидрохлорид изисква едновременно приложение на алфа адренергичен блокер.

Приложение на Сотанорм и прием на храни и напитки:

Сотанорм не трябва да се приема по време на хранене, тъй като абсорбцията му може да бъде понижена при едновременно приемане на храна (особено на мляко и млечни продукти).

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Няма данни от задълбочени и добре контролирани проучвания по отношение влиянието на соталол хидрохлорид върху плода при бременни жени. Поради това по време на бременност, особено през първите 3 месеца, Сотанорм не трябва да се използва, освен ако не е изрично показан и само след стриктна преценка на съотношението полза/риск от лекар.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.



Соталол хидрохлорид преминава в майчиното мляко. Поради опасност от нежелани странични реакции при кърмачета, трябва да се вземе решение за прекратяване или на кърменето или на приема на лекарствения продукт, като се вземе под внимание важността на лечението за майката.

Шофиране и работа с машини

В началото на лечението и при увеличаване на дозата, особено при едновременен прием на алкохол, може да бъде временно нарушена способността за шофиране и работа с машини, главно поради понижаване на артериалното налягане.

Важна информация относно някои от съставките на Сотанорм

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактозна непоносимост.

Приложение на други лекарствени продукти:

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

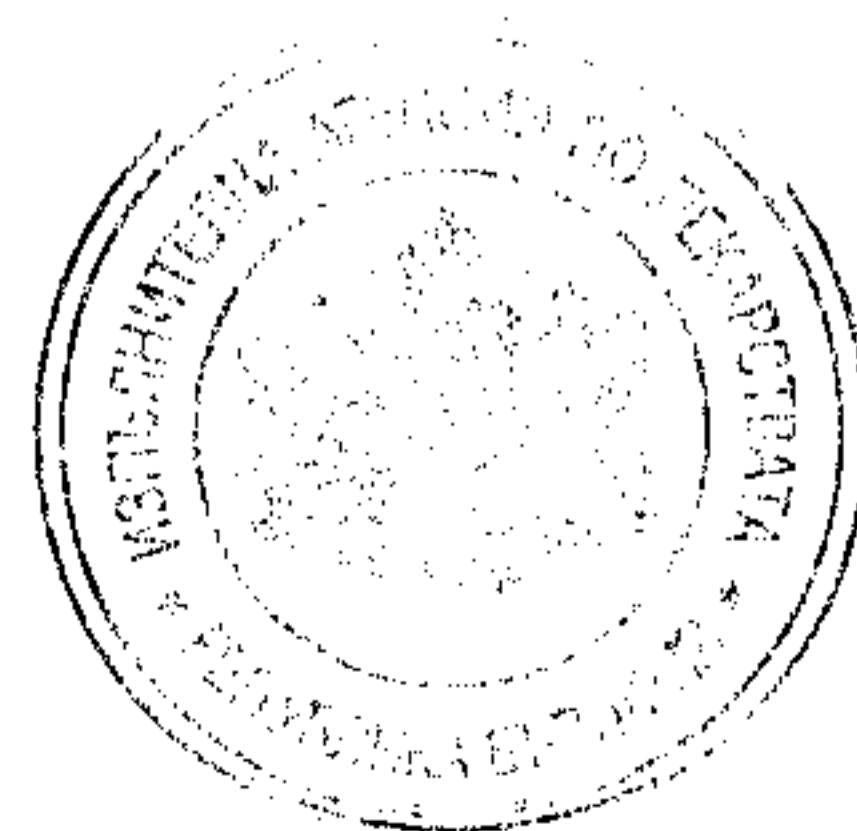
Антиаритмични лекарства: Не се препоръчва едновременното прилагане на соталол хидрохлорид и противоаритмични лекарствени средства от клас Ia (дизопирамид, хинидин, прокаинамид и други) и от клас III (амиодарон), поради способността им силно да удължават QT интервала и опасността от поява на камерни аритмии, особено от типа "torsades de pointes"/полиморфна камерна тахикардия, представляваща тежко животозастрашаващо нарушение на камерния ритъм/.

Калий губещи диуретици: Може да настъпи намаляване на калия и магнезия в кръвта (хипокалиемия или хипомагнезиемия), което увеличава опасността от "torsades de pointes".

Лекарствени продукти, удължаващи QT интервала: Соталол хидрохлорид трябва да се предписва с изключително внимание в съчетание с други лекарствени продукти, за които е известно, че удължават QT интервала, като фенотиазини, трициклични антидепресанти (имипрамин, мапротилин), антихистамини (терфенадин, астемизол), макролиди (еритромицин, спарфлоксацин), султоприд, бепридил.

Дигоксин: Единични, както и многократни дози от лекарствения продукт не повлияват съществено серумните нива на дигоксина. Едновременната им употреба може да засили техните ефекти по отношение намаляване на камерната честота и забавяне провеждането на сърдечните импулси.

Калциеви блокери: Съвместното приложение на бета-блокери и калциеви блокери предизвиква понижаване на кръвното налягане, забавяне на сърдечната честота, смущения в проводимостта и сърдечна недостатъчност. Приложението на бета-блокерите трябва да се избягва в комбинация с калциеви антагонисти с потискащ сърдечната функция ефект, като верапамил и дилтиазем.



Катехоламин-понижаващи средства: Едновременното приложение на соталол с намаляващи катехоламините лекарствени продукти, като резерпин и гванетидин, може да предизвика прекомерно понижаване на артериалното налягане, поради силно потискане на симпатиковата нервна система.

Взаимодействие с инсулин и орални хипогликемизиращи средства: Може да настъпи понижаване на кръвната захар, като в такива случаи може да се наложи коригиране на дозировката на понижавашите кръвната захар средства. Симптомите на хипогликемия могат да бъдат маскирани от соталол хидрохлорид.

Бета₂-рецепторни агонисти: Бета агонистите като салбутамол, тербуталин и изопреналин могат да бъдат приложени в по-високи дози, когато се използват едновременно със соталол хидрохлорид.

Клонидин: Бета-блокери могат да предизвикат високо кръвно налягане, наблюдавано в някои случаи при прекратяване на приемането на клонидин. Затова лечението с бета-блокери трябва да бъде преустановено бавно, няколко дни преди постепенното прекратяване на приемането на клонидин.

Други взаимодействия: Едновременното приложение на соталол и трициклични антидепресанти, барбитурати, фенотиазини и наркотици, както и антихипертензивни средства, диуретици и вазодилататори може да доведе до бързо спадане на артериалното налягане. Нервно-мускулната блокада от тубокурарин може да бъде засилена при едновременен прием на бета-блокери.

3. КАК СЕ ПРИЕМА СОТАНОРМ

Винаги прилагайте Сотанорм според инструкциите на лекуващия лекар.

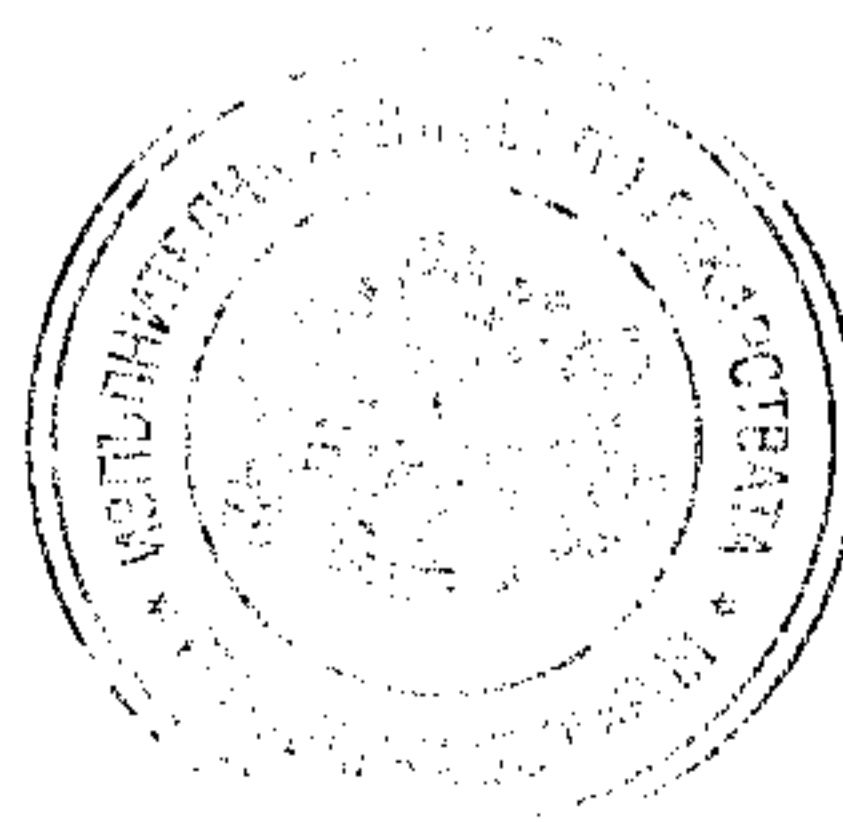
Приема се само по лекарско предписание! Приема се през устата с малко количество вода, за предпочитане 1-2 часа преди хранене.

Дозирането е строго индивидуално и зависи от показанията и индивидуалната поносимост на пациента.

Подобно на останалите антиаритмични продукти, терапията със соталол хидрохлорид трябва да започне с ниска доза, като тя трябва да се увеличава плавно, така че да е възможно контролиране на сърдечната дейност. Дозата трябва да бъде индивидуално определена за всеки пациент на базата на терапевтичния отговор и неговата поносимост. Проаритмични ефекти могат да настъпят не само при започване на терапията, но и при всяко повишаване на дозата. Повишаването на дозата трябва да става постепенно с интервал от 2-3 дни между дозовото нарастване, за да се достигне стабилно състояние и да се позволи контролиране на QT интервала. Прилагането на постепенно увеличаващи се дози би помогнало да се избегне използването на дози, по-високи от необходимите.

В началото на терапията е препоръчително поне тридневно ЕКГ изследване. Дозовият терапевтичен режим трябва да се преоцени, ако се регистрира влошаване в параметрите, като разширяване на QRS или удължаване на QT-интервала с повече от 25% или QT-удължаване с повече от 500 ms или при увеличаване на броя или трайността на аритмиите.

Препоръчителна начална дневна доза:



Препоръчителната първоначална доза за перорално приложение е 80 mg, два пъти дневно с интервал от 12 часа (160 mg/24h). При недостатъчен ефект, тази доза може да бъде увеличена на 80 mg три пъти дневно (240 mg/24h).

Оптимална дневна доза:

При повечето пациенти, терапевтичният отговор се получава при обща дневна доза от 160-320 mg дневно (2-4 таблетки), разпределена в два отделни приема.

Максимална дневна доза:

Някои пациенти с животозастрашаваща камерна аритмия могат да изискват по-високи дози, като 480-640 mg на ден. Тези дози обаче, могат да бъдат предписани само след като се направи внимателна преценка, че ползата от приложението им превишава риска от поява на нежелани реакции (особено опасността от проява на проаритмични ефекти).

Преди започване на терапията с този лекарствен продукт, трябва напълно да бъде изключено влиянието на предишни антиаритмични средства.

Дозировка при пациенти с бъбречна недостатъчност:

Тъй като соталол хидрохлорид се екскретира предимно с урината и неговият полуживот на елиминиране е удължен при пациенти с бъбречна недостатъчност, дозата трябва да се редуцира или интервалът между приемите трябва да бъде променен в зависимост от стойностите на креатининовия клирънс по следната схема:

<i>Креатининов клирънс</i>	<i>Препоръчителна доза</i>
>60 ml/min	Обичайната доза
30-59 ml/min	1/2 от обичайната доза
10-29 ml/min	1/4 от обичайната доза
<10 ml/min	избягване или използване с внимание

Приложение при деца:

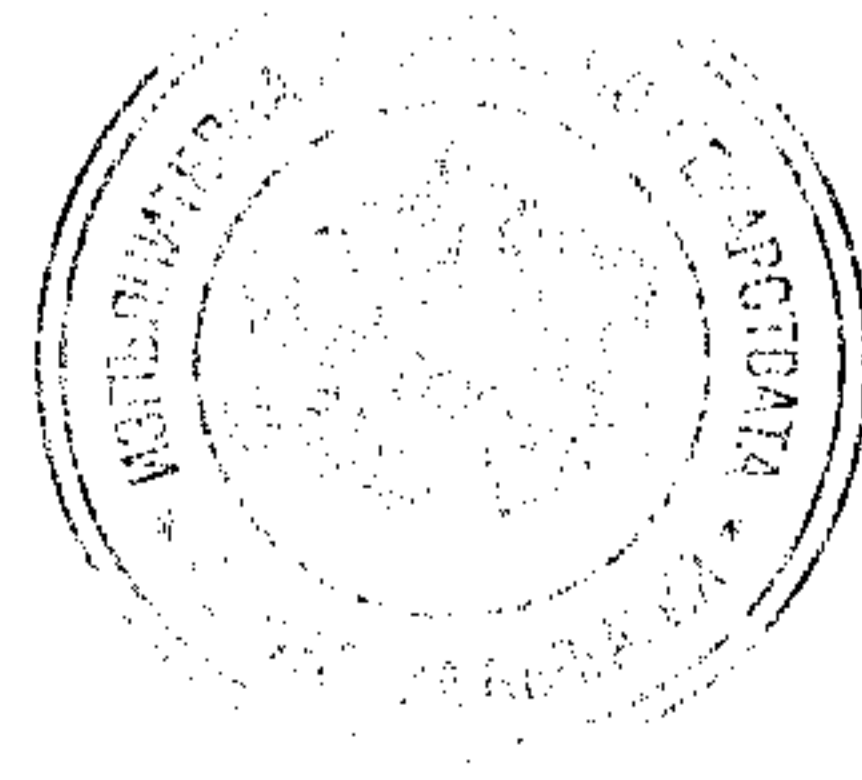
Няма данни за ефективното и безопасно приложение на продукта в детска възраст.

Приложение при лица в напреднала възраст (>65 години):

При лечение на пациенти в напреднала възраст е необходимо да се взема под внимание честото наличие на придружаващи заболявания и възможността от съществуващо понижаване на бъбречната функция.

При пациенти с инфаркт на миокарда или нарушена левокамерна функция, определянето на дозата на антиаритмичния продукт изисква особено внимателна преценка.

При пациенти с исхемична болест и/или аритмии, лечението трябва да се прекратява постепенно, поради опасност от изостряне на стенокардната симптоматика, аритмии и в някои случаи, инфаркт на миокарда след внезапно преустановяване на лечението с бета-блокери.



Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Сотанорм е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте използвали по-голяма доза Сотанорм от предписаната:

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

Симптоми на предозирание:

Най-често срещаните симптоми, които се очакват при предозирание са: забавен пулс; сърдечна недостатъчност; ниско артериално налягане; бронхоспазъм, ниски нива на кръвната захар, гърчове, студени и синкаво оцветени крайници, удължаване на QT интервала в електрокардиограмата, преждевременни сърдечни съкращения, камерна тахикардия, "torsades de pointes" (полиморфна камерна тахикардия, представляваща тежко животозастрашаващо нарушение на камерния ритъм).

Лечение при предозирание:

Ако настъпи предозирание, терапията със соталол трябва да бъде прекратена и пациентът да бъде наблюдаван внимателно в условията на интензивно лечение. В допълнение, ако се изисква, се прилагат симптоматични средства.

При прояви на симптоми на предозирание, незабавно се обърнете към лекар!

Ако сте пропуснали да приложите Сотанорм

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

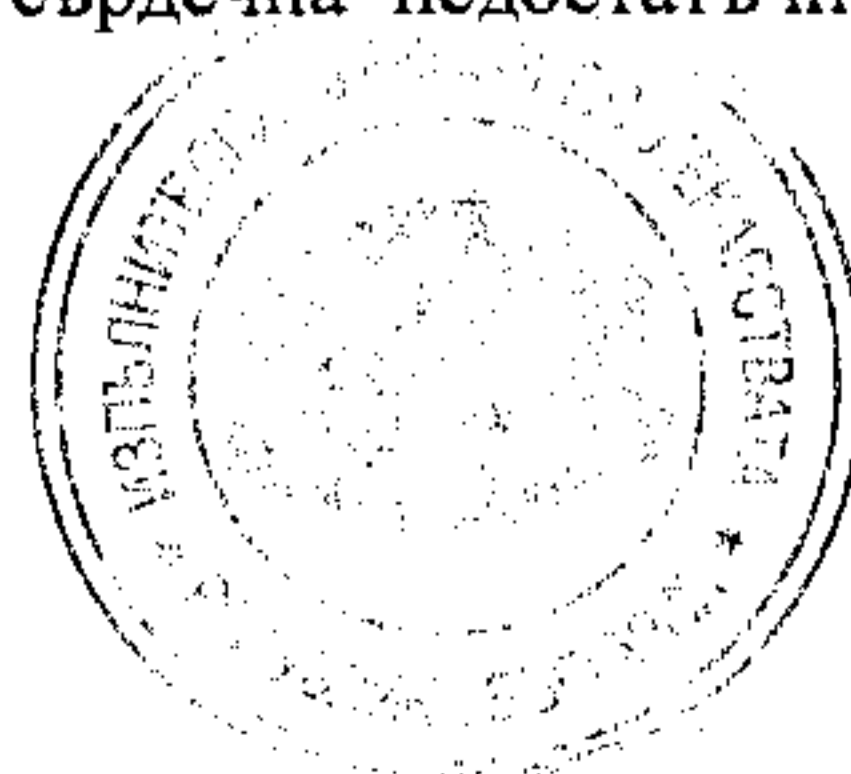
Както и всеки друг лекарствен продукт, Сотанорм може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

При повечето пациенти Сотанорм има добра поносимост. Нежеланите реакции по принцип са преходни и рядко налагат прекъсване или спиране на лечението. Те включват: задух; умора; световъртеж; главоболие; треска; забавен пулс и/или ниско артериално налягане. Тези симптоми обикновено изчезват с намаляване на дозата. Най-съществените нежелани реакции, обаче са тези дължащи се на появата или влошаването на съществуваща аритмия (проаритмия), включително "torsades de pointes" /полиморфна камерна тахикардия, представляваща тежко животозастрашаващо нарушение на камерния ритъм/.

По-долу са разгледани нежеланите реакции, съобщавани по време на лечение със соталол хидрохлорид:

От страна на ЦНС: умора, отпадналост, световъртеж, замаяност, главоболие, нарушение в съня, депресия, промени в настроението, тревожност, визуални нарушения.

От страна на сърдечно-съдовата система: забавен пулс, болки в гръдния кош, ниско артериално налягане, проаритмия, нарушения на предсърдно-камерната проводимост, ЕКГ-промени, симптоми на застойна сърдечна недостатъчност



(отоци по глезените, задух), периферна съдова недостатъчност, в отделни случаи пре-синкоп и синкоп и провокиране на стенокардна симптоматика.

От страна на дихателната система: бронхоспазъм, задух.

Стомашно-чревни: промяна на вкуса, гадене, повръщане, диспепсия, абдоминална болка, повишено газообразуване, разстройство.

Пикочо-полови: сексуални смущения.

Кожни: зачервяване, сърбеж, обрив, повишен косопад, фоточувствителност, влошаване на симптомите на съществуващ псориазис или проява на латентно протичащ такъв.

Мускулно-скелетни: схващания.

Кръв и кръвотворна система: промени в клетъчния състав на кръвта (левкопения, тромбоцитопения, еозинофилия).

Други: в редки случаи са били наблюдавани сухота в устата, конюнктивит или понижено слъзоотделяне и кератоконюнктивит. Възможно е развитието на хипогликемия и маскиране на някои от симптомите на настъпила такава (особено тахикардия). По време на лечение със соталол може да възникнат промени в състава на липидите в кръвта (повишаване на общия холестерол и триглицеридите и редуциране на HDL холестерола).

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

При температура под 25⁰С!

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

Срок на годност: 3 (три) години от датата на производство.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

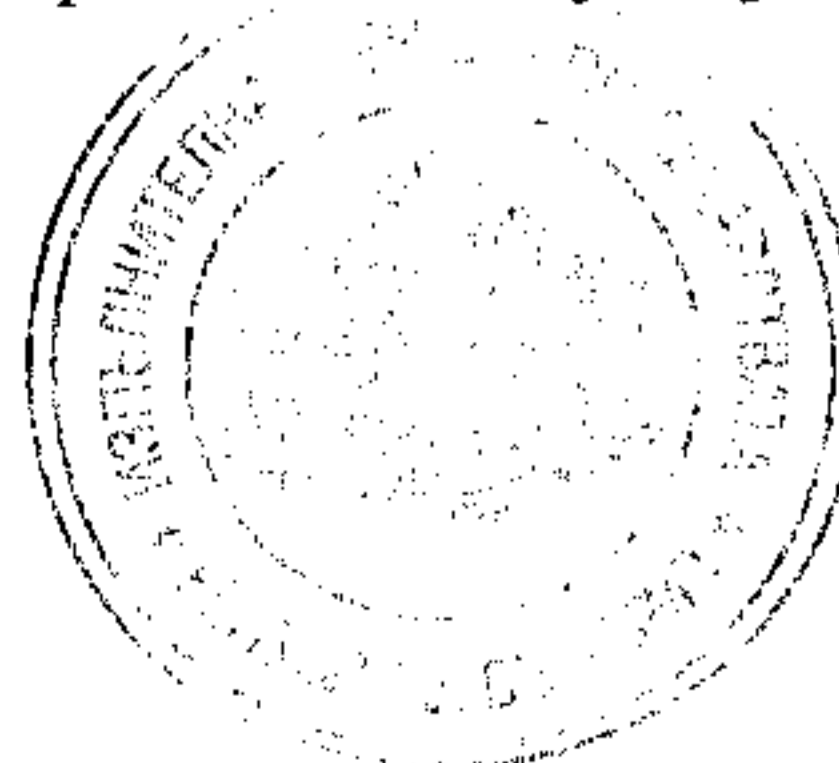
Притежател на разрешението за употреба

"Актавис" ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България

Производител

"Балканфарма Дупница" АД,
България, гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе" 3
Тел. (0701) 58 196; Факс. (0701) 58 555

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.



"Актавис" ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България
Тел: (02) 9321762; 9321771
Последна актуализация на текста – Ноември 2008 г.

