Инструкция по применению
Соталол-Озон Таблетки 80 мг 20 шт



Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Соталол
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 80 мг

Описание

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с риской с одной стороны и фасками с двух сторон.

Действующее вещество

Соталол

Состав

Состав на одну таблетку 80 мг:Действующее вещество: соталола гидрохлорид - 80,00 мг.Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 78,65 мг, крахмал кукурузный - 15,20 мг, карбоксимегилкрахмал натрия - 7,60 мг, повидон-К25 - 5,70 мг, магния стеарат - 1,90 мг, кремния диоксид коллоидный - 0,95 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

АбсорбцияБиодоступность при приеме внутрь составляет 90-100%.Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2,5-4 ч после приема внутрь, а равновесная концентрация в пределах 2-3 дней (т.е. после приема 5-6 доз при приеме 2 раза в сутки).Всасывание соталола снижается приблизительно на 20% при одновременном приеме с пищей по сравнению с приемом натощак.В дозовом интервале от 40 до 640 мг/сут концентрация соталола в плазме крови пропорциональна принимаемой дозе.Фармакокинетика D- и L-энантиомеров соталола является практически одинаковой.РаспределениеРаспределение происходит в плазме крови, а также в периферические органы и ткани, причем период полувыведения составляет 10-20 ч. Соталол не связывается с белками плазмы крови. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер, причем его концентрация в спинномозговой жидкости составляет только 10% от концентрации в плазме крови. МетаболизмСоталол не подвергается метаболизму.ВыведениеОсновным путем выведения из организма является выделение через почки. От 80% до 90% введенной дозы выводится в неизмененном виде почками, а остальная часть - через кишечник. Период полувыведения соталола составляет 10-20 часов.Особые группы пациентовПациентам с нарушением функции почек следует применять меньшие дозы препарата.С возрастом пациента фармакокинетика меняется незначительно, хотя нарушение функции почек у пожилых пациентов снижает скорость выведения, что приводит к повышенному накоплению соталола в организме.

Показания

Желудочковая аритмия: предупреждение рецидивов жизнеугрожающей желудочковой тахиаритмии, лечение симптоматической неустойчивой желудочковой тахиаритмии. Наджелудочковая аритмия: профилактика развития пароксизмальной предсердной тахикардии, пароксизмальной фибрилляции предсердий, пароксизмальной предсердно-желудочковой узловой реципрокной тахикардии типа "re-entry", пароксизмальной предсердно-желудочковой реципрокной тахикардии с участием дополнительных путей и пароксизмальной наджелудочковой тахикардии после проведения хирургического вмешательства, поддержание нормального синусового ритма после конверсии фибрилляции предсердий или трепетания предсердий.

Способ применения и дозы

Внутрь, за 1-2 ч до приема пищи, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости. Одновременный прием пищи (особенно молоко и молочные продукты) уменьшают всасывание препарата.Дозу препарата подбирают индивидуально в зависимости от тяжести заболевания, оценки ЭКГ, функции почек, взаимодействия с

другими принимаемыми препаратами и реакции пациента на лечение.Начальная доза составляет 80 мг в сутки (по 1/2 таблетки Соталол 80 мг 2 раза в сутки с интервалом примерно в 12 ч). При недостаточной выраженности терапевтического эффекта, после соответствующей клинической оценки состояния пациента доза может быть постепенно увеличена до 240-320 мг в сутки, с разделением на 2-3 приема.У большинства пациентов терапевтический эффект достигается при применении суточной дозы 160-320 мг, разделенной на 2 приема.При угрожающих жизни тяжелых аритмиях возможно увеличение дозы максимально до 480-640 мг, разделенных на 2 или 3 отдельных приема. Однако такие дозы можно применять только в тех случаях, когда потенциальная польза превышает риск развития побочных эффектов, особенно проаритмогенного действия.В связи с наличием у препарата эффекта антиаритмиков III класса, следует контролировать возможность увеличения QT интервала, и при необходимости, проводить индивидуальный подбор доз.Особые группы пациентовУ пациентов с кардиомиопатией или хронической сердечной недостаточностью (ХСН), при стенокардии, артериальной гипертензии, после перенесенного инфаркта миокарда рекомендуется начинать терапию в условиях стационара. Начальная доза составляет 160 мг/сут в 1 или 2 приема. По истечении недели дозу можно при необходимости увеличивать на 80 мг/сут с недельными интервалами.Скорость увеличения дозы зависит от переносимости препарата пациентами, которую, в частности, оценивают по степени индуцированной брадикардии и терапевтическому ответу на проводимую терапию.Благодаря относительно продолжительному периоду полувыведения у большинства пациентов препарат Соталол эффективен при приеме 1 раз в сутки. Дозовый интервал: 160-320 мг/сут.Применение у пациентов с нарушением функции почекУ пациентов с нарушением функции почек имеется риск развития кумуляции, поэтому им необходимо контролировать величину клиренса креатинина (КК) и ЧСС (не менее 60 уд/мин).Поскольку соталол выводится преимущественно почками и его период полувыведения увеличивается, следует изменять режим дозирования (время между приемами препарата), когда КК менее 60 мл/мин, согласно нижеприведенной таблице:Клиренс креатинина, в мл/мин //Интервал дозирования≥60//12 ч30-59//24 ч10-29//36-48 чКлиренс креатинина для мужчин рассчитывается по формуле: ((140-возраст) х вес(кг)) / (72 х концентрация креатинина в сыворотке крови (мг/дл)), для женщин полученный результат умножают на 0,85. Если лабораторный анализатор выдает результат концентрации креатинина в сыворотке крови в единицах мкмоль/л, то необходимо разделить полученный результат на 88,4 (1 мг/дл = 88,4 мкмоль/л).При нарушении функции почек тяжелой степени тяжести (КК 10-29 мл/мин) необходимо проводить регулярный контроль ЭКГ и концентрации препарата в сыворотке крови.Применение у пациентов с нарушением функции печениКоррекции дозы не требуется.Длительность терапии определяется врачом.В том случае, если Вы забыли вовремя принять таблетку, следующий раз не

следует удваивать дозу, надо принять только назначенное количество препарата Соталол.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к соталолу, другим компонентам препарата и к другим производным сульфонамида, признаки синдрома слабости синусового узла, включая синоаурикулярную (синоатриальную) блокаду, за исключением случаев наличия функционирующего искусственного водителя ритма сердца, атриовентрикулярная (AV) блокада II или III степени, врожденный или приобретенный синдром удлиненного интервала QT или применение препаратов, которые могут удлинять интервал QT (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами"), двунаправленная веретенообразная желудочковая тахикардия (полиморфная желудочковая тахикардия типа "пируэт") или применение препаратов, связанных с этим нарушением (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами"), симптоматическая синусовая брадикардия (ЧСС менее 50 уд/мин), неконтролируемая хроническая сердечная недостаточность (ХСН), включая ХСН правого желудочка вследствие легочной гипертензии, кардиогенный шок, общая анестезия, вызывающая подавление функции миокарда, артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление (АД) менее 90 мм рт.ст.), кроме случаев, обусловленных аритмией, тяжелые нарушения периферического кровообращения, включая синдром Рейно, бронхиальная астма или хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) в анамнезе, метаболический ацидоз, почечная недостаточность (клиренс креатинина феохромоцитома (без одновременного применения альфа- адреноблокаторов), период грудного вскармливания, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), непереносимость лактозы, дефицит лактазы и синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Применение при беременности и кормлении грудью

БеременностьАдекватных контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. В исследованиях на животных применение соталола не вызывало тератогенных или других повреждающих эффектов на плод.Применение препарата Соталол во время беременности, особенно в первом триместре, возможно только по жизненным показаниям, когда польза от применения для матери превышает возможный риск развития нежелательных явлений у плода/ребенка.Соталол проникает через плаценту и обнаруживается в амниотической жидкости. Бета-адреноблокаторы уменьшают плацентарный кровоток, что может привести к внутриутробной гибели плода, преждевременным родам, рождению незрелого плода. Кроме того, нежелательные явления (в частности, гипогликемия и брадикардия) могут возникать у плода и новорожденного. В случае проведения терапии во время беременности, прием препарата следует отменить за 48-72 ч до предполагаемого срока родов из-за возможности развития брадикардии, артериальной гипотензии, гипокалиемии и угнетения дыхания у новорожденных. Существует повышенный риск осложнений со стороны сердца и легких у новорожденных в послеродовом периоде. Необходим тщательный контроль состояния новорожденных в течение 48-72 ч после родов.Период грудного вскармливанияСоталол проникает в грудное молоко и достигает там эффективных концентраций. При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Побочные действия

По данным Всемирной организации здравоохранения нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: часто (>1/100, 1/1000, 1/10000, Нарушения со стороны психики: часто - ощущение тревоги, нарушение сна (сонливость или бессонница), изменение настроения, депрессия, состояние подавленности.Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение, световые галлюцинации, астения, парестезия в конечностях, синкопальное состояние, частота неизвестна - тремор.Нарушения со стороны органа зрения: часто - нарушения зрения, очень редко - уменьшение слезоотделения, частота неизвестна - воспаление роговицы и конъюнктивы (следует учитывать при ношении контактных линз).Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто - нарушение слуха.Нарушения со стороны сердца: часто - брадикардия, ощущение сердцебиения, нарушение ритма сердца, одышка, загрудинная боль, AV блокада, усиление симптомов сердечной недостаточности, проаритмия, полиморфная желудочковая тахикардия типа "пируэт", частота неизвестна - усиление приступов стенокардии.Нарушения со стороны сосудов: часто - снижение АД, периферические отеки, частота неизвестна - обморок, похолодание конечностей, болезнь Рейно, кратковременное обострение перемежающейся хромоты.Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто - бронхоспазм (особенно при нарушении легочной вентиляции).Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - изменение вкусовых ощущений, диспепсия (тошнота, рвота), диарея, запор, сухость слизистой оболочки полости рта, боль в животе, метеоризм. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - кожная сыпь, кожный зуд, покраснение кожи, псориазоформный дерматоз, алопеция, крапивница. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто - мышечная слабость, судороги.Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: часто - снижение потенции.Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто - повышенная утомляемость, астения, лихорадка.Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна - повышение титра антинуклеарных антител, могут наблюдаться завышенные результаты при фотометрическом анализе мочи на метанефрин (О-метиладреналин).Нарушения метаболизма и питания: частота неизвестна - гипогликемия (наиболее вероятно у пациентов с сахарным диабетом, либо при строгом соблюдении диеты).

Передозировка

Симптомы: снижение АД, брадикардия, бронхоспазм, гипогликемия, потеря сознания, генерализованные судорожные припадки, удлинение интервала QT, желудочковая тахикардия (в т.ч. полиморфная желудочковая тахикардия типа "пируэт"), в тяжелых случаях - симптомы кардиогенного шока, асистолия, иногда с летальным исходом. Лечение: промывание желудка, гемодиализ, применение активированного угля. Симптоматическая терапия:Брадикардия: атропин - 1-2 раза внутривенно струйно, глюкагон - сначала в виде краткой внутривенной инфузии в дозе 0,2 мг/кг массы тела, затем в дозе 0,5 мг/кг массы тела внутривенно, инфузия в течение 12 ч. Атриовентрикулярная блокада II-III степени: возможна постановка временного искусственного водителя ритма.Выраженное снижение АД: эффективен эпинефрин (адреналин).Бронхоспазм: аминофиллин или симпатомиметики бета2-адренорецепторов (ингаляционно).Полиморфная желудочковая тахикардия типа "пируэт": кардиоверсия, постановка временного искусственного водителя ритма (при необходимости), эпинефрин (адреналин) и/или с магния сульфат.

Взаимодействие с другими препаратами

Антиаритмические средстваОдновременное применение соталола с антиаритмическими средствами IA класса (дизопирамид, хинидин, прокаинамид) и III класса (например, амиодарон, дронедарон) может вызывать удлинение интервала QT. ДигоксинПрименение соталола не оказывает значимого влияния на концентрацию дигоксина в сыворотке крови. Аритмогенное действие развивалось чаще у пациентов, применяющих одновременно соталол и дигоксин, однако это может быть связано с хронической сердечной недостаточностью, которая является фактором риска в отношении аритмогенного действия у пациентов, получающих дигоксин.Блокаторы "медленных" кальциевых каналов (БМКК)Одновременное назначение бета-адреноблокаторов и БМКК может приводить к артериальной гипотензии, брадикардии, нарушению проводимости и сердечной недостаточности.Следует избегать одновременного применения бета-адреноблокаторов с БМКК, подавляющих функцию миокарда (например, верапамил и дилтиазем), в связи с аддитивным действием указанных средств на AV проводимость и функцию желудочков. Следует избегать внутривенного введения этих препаратов на фоне применения соталола (за исключением случаев неотложной медицины).Калийвыводящие диуретики (например, фуросемид, гидрохлоротиазид)Применение диуретиков подобного типа может приводить к гипокалиемии или гипомагниемии, что повышает вероятность возникновения полиморфной желудочковой тахикардии типа "пируэт".Препараты, увеличивающие продолжительность интервала QTСоталол следует с особой осторожностью применять одновременно с препаратами, удлиняющими интервал QT,

такими, как антиаритмические средства I класса, производные фенотиазина, трициклические антидепрессанты, Н1-антигистаминные средства (терфенадин и астемизол), а также некоторые антибиотики хинолонового ряда.Препараты, снижающие концентрацию катехоламиновОдновременное применение лекарственных средств, истощающих депо катехоламинов (например, резерпин и гуанетидин) с бета-адреноблокаторами приводит к чрезмерному подавлению тонуса симпатической нервной системы в состоянии покоя.Пациентов следует тщательно наблюдать из-за возможных признаков выраженного снижения АД и/или выраженной брадикардии, что может приводить к обмороку.Инсулин или гипогликемические средства для приема внутрьМожет развиться гипергликемия, в этом случае необходима коррекция доз гипогликемических средств. Соталол может маскировать симптомы гипогликемии.Бета2-адреномиметикиПри одновременном применении с соталолом может потребоваться применение более высоких доз бета2-адреномиметиков, таких как сальбутамол, тербуталин и изопреналин.Норэпинефрин и ингибиторы МАООдновременное применение норэпинефрина (норадреналина) или ингибиторов МАО может вызвать артериальную гипертензию.КлонидинБета-адреноблокаторы могут потенцировать артериальную гипертензию отмены после прекращения приема клонидина. Поэтому бета-адреноблокаторы следует отменять постепенно, за несколько дней до прекращения приема клонидина. Отмену клонидина также следует проводить постепенно и только через несколько дней после окончания применения соталола.ФлоктафенинВ случае шока или артериальной гипотензии, обусловленной флоктафенином, #-адреноблокаторы вызывают уменьшение компенсаторных сердечно-сосудистых реакций.Трициклические антидепрессанты, барбитураты, производные фенотиазина, наркотические и гипотензивные средства, диуретики и вазодилататорыПри одновременном применении с соталолом могут вызвать резкое снижение АД.ТубокураринПрименение средств для ингаляционной анестезии, в т. ч. тубокурарина, на фоне приема соталола повышает риск угнетения функции миокарда и развития артериальной гипотензии. Изоферменты системы цитохрома Р450Не ожидается взаимодействия соталола с препаратами, которые метаболизируются изоферментами системы цитохрома Р450. Амфотерицин В, глюко- и минералокортикостероиды (при системном применении), некоторые слабительные препаратыВозможно возникновение гипокалиемии. Необходим контроль содержания калия при одновременном применении с соталолом.

Особые указания

Контроль состояния пациентаЛечение препаратом Соталол проводят под контролем ЧСС, АД, ЭКГ.Начало терапии Соталолом или изменение дозировки должно сопровождаться соответствующим медицинским обследованием, включающим ЭКГ-

контроль с оценкой интервала QT, контроль функции почек, измерение содержания электролитов, а также сопутствующей терапией.Следует обучить пациента методике подсчета ЧСС и проинструктировать пациента о необходимости консультации врача при ЧСС менее 60 уд/мин.В случае появления у пациентов пожилого возраста нарастающей брадикардии (менее 60 уд/мин.), артериальной гипотензии (систолическое АД менее 100 мм рт.ст.), AV блокады, бронхоспазма, желудочковой аритмии, тяжелых нарушений функции печени и почек необходимо уменьшить дозу препарата или прекратить терапию.Отмена препаратаПосле отмены бета-адреноблокаторов у пациентов наблюдается повышенная чувствительность к катехоламинам. После резкого прекращения терапии зарегистрированы отдельные случаи обострения стенокардии, возникновения аритмии, и, в некоторых случаях, развитие инфаркта миокарда. Поэтому в случае необходимости отмены препарата Соталол дозу следует снижать постепенно, особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца, после перенесенного инфаркта миокарда, с артериальной гипертензией. Нельзя резко прерывать лечение из-за опасности развития тяжелых аритмий и инфаркта миокарда.Рекомендуется тщательное наблюдение за пациентом, особенно с ишемической болезнью сердца. Если возможно, дозу следует снижать постепенно в течение одной или двух недель. При необходимости рекомендуется назначить заместительную терапию. Резкое прекращение применения препарата может спровоцировать "скрытую" коронарную недостаточность, а также развитие артериальной гипертензии.Проаритмогенное действиеНаиболее опасным побочным эффектом антиаритмических препаратов является обострение уже существующих аритмий или провокация новых аритмий. Препараты, которые удлиняют интервал QT, могут спровоцировать полиморфную желудочковую тахикардию типа "пируэт". Возникновение подобных аритмий связано с удлинением интервала QT, снижением частоты сердечных сокращений, снижением содержания сывороточного калия и магния, с высокой плазменной концентрацией соталола, а также одновременным применением других препаратов, удлиняющих интервал QT. У женщин эти осложнения возникают чаще.Полиморфная желудочковая тахикардия типа "пируэт" возникает обычно в ранние сроки после начала терапии или при увеличении дозы, и прекращается спонтанно у большинства пациентов. При этом титрование дозы снижает риск возникновения проаритмии. К другим факторам риска возникновения полиморфной желудочковой тахикардии типа "пируэт" относится значительное удлинение интервала QT в сочетании с кардиомегалией или хронической сердечной недостаточностью.Пациенты с устойчивой желудочковой тахикардией и хронической сердечной недостаточностью имеют самый высокий риск возникновения серьезных аритмий (7%).Препарат Соталол следует применять с особой осторожностью при длительности интервала QT больше 480 мс, при этом необходимо уменьшить дозу препарата. Если длительность интервала QT превышает 550 мс, терапию необходимо

прекратить.Соталол можно применять после ранее проводившейся антиаритмической терапии, только при условии тщательного контроля и, как минимум, через 2-3 периода полувыведения назначенного ранее антиаритмического средства (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами").Изменения на ЭКГЧрезмерное удлинение интервала QT (более 550 мс), может быть признаком токсичности препарата.Электролитные нарушенияСоталол не следует применять у пациентов с гипокалиемией или гипомагниемией до коррекции имеющихся нарушений, т.к. указанные состояния могут приводить к удлинению интервала QT и повышать вероятность возникновения полиморфной желудочковой тахикардии типа "пируэт". Данные электролитные нарушения должны быть скорректированы перед началом применения препарата Соталол.Необходим контроль водно-электролитного баланса и кислотно-щелочного состояния у пациентов с тяжелой или длительной диареей и у пациентов, получающих лекарственные средства, вызывающие снижение содержания магния и/или калия в организме.Хроническая сердечная недостаточность (ХСН)Блокада бета-адренорецепторов может дополнительно снижать сократимость миокарда и провоцировать усугубление симптомов ХСН. Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Соталола у пациентов с ХСН, получающих стандартную терапию (ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, диуретиками, сердечными гликозидами и др.). У пациентов с дисфункцией левого желудочка в начале терапии необходимо применять более низкую начальную дозу соталола и далее подбирать дозу с учетом клинической ситуации.Инфаркт миокардаПоложительное соотношение ожидаемой пользы к возможному риску применения соталола у пациентов после перенесенного инфаркта миокарда с нарушением функции левого желудочка не доказано. Тщательный контроль за пациентом и титрование дозы имеют решающее значение во время начала и продолжения терапии. Препарат Соталол не следует применять у пациентов с фракцией выброса левого желудочка Анафилактоидные реакцииПри применении бета-адреноблокаторов у пациентов с анафилактическими реакциями в анамнезе на различные аллергены, при повторении контакта с антигеном могут возникнуть более серьезные аллергические реакции. Такие пациенты могут не реагировать на обычные дозы эпинефрина (адреналина), применяемого для терапии аллергической реакции. Поэтому препарат Соталол следует применять с особой осторожностью при указаниях в анамнезе на аллергические реакции, а также на фоне проведения десенсибилизирующей терапии.Сахарный диабетПрепарат Соталол следует применять с осторожностью у пациентов с сахарным диабетом или с эпизодами спонтанной гипогликемии в анамнезе, так как при применении бета-адреноблокаторов могут маскироваться признаки начала острой гипогликемии (например, тахикардия).ТиреотоксикозПрименение бета-адреноблокаторов может скрывать некоторые клинические признаки гипертиреоза (например, тахикардию).

Резкая отмена у пациентов с тиретоксикозом противопоказана, поскольку способна усилить симптоматику заболевания. Пациенты с подозрением на тиреотоксикоз нуждаются в тщательном наблюдении, чтобы избежать при отмене препарата развития тиреотоксикоза, в том числе тиреотоксического криза.ФеохромоцитомаПри применении соталола у пациентов с феохромоцитомой следует одновременно применять альфа-адреноблокагоры.ПсориазБета-адреноблокаторы могут усугублять течение псориаза.КурениеУ курильщиков эффективность бета-адреноблокаторов ниже, чем у некурящих.Нарушение функции почекТак как соталол в основном выводится почками, у пациентов с нарушением функции почек требуется коррекция дозы.Лабораторные исследованияСледует отменить препарат перед определением в крови и моче катехоламинов, норметанефрина и ванилилминдальной кислоты, титров антинуклеарных антител.ПрочееПациенты, пользующиеся контактными линзами, должны учитывать, что на фоне терапии соталолом возможно уменьшение продукции слезной жидкости.Рекомендуется прекратить терапию при развитии депрессии, вызванной приемом бета-адреноблокаторов.Как и другие бета-адреноблокаторы, препарат Соталол необходимо применять с осторожностью у пациентов, перенесших хирургическое вмешательство.На время терапии необходимо исключить прием алкоголя.Следует применять Соталол с осторожностью пациентам пожилого возраста. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (риск развития головной боли и повышенной утомляемости).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.Хранить в недоступном для детей месте.