

Листовка: информация за пациента

20020377

Сотахексал 80 mg таблетки

Sotahexal 80 mg tablets

Соталолов хидрохлорид (*Sotalol hydrochloride*)

B6/M/M/Mb-5162

117-09-2020

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Сотахексал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сотахексал
3. Как да приемате Сотахексал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сотахексал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Сотахексал и за какво се използва

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

За какво се използва Сотахексал

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 (хронична неритмична сърдечна дейност поради патологично повишена предсърдна възбудимост) след електродефибрилация.
- Профилактика на пароксизмално предсърдно мъждене (пристъпopodobна неритмична сърдечна дейност поради патологично повишена предсърдна възбудимост).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сотахексал

Не приемайте Сотахексал

- ако Вие сте свръхчувствителни (алергични) към соталолов хидрохлорид и сулфонамиди или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при изявена сърдечна недостатъчност (NYHA IV); декомпенсирана сърдечна недостатъчност, в т.ч. застойна сърдечна недостатъчност на дясната камера след белодробна хипертония;
- при остър инфаркт на миокарда;
- при кардиогенен шок;
- при предсърдно-камерен блок от II^{ра} и III^{та} степен, освен при наличие на функциониращ електрокардиостимулатор;
- при сърдечен блок с проводни нарушения от синусовия възел до предсърдно-камерен блок, освен при наличие на функциониращ електрокардиостимулатор;



- при 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);
- при симптоматична синусова брадикардия (забавен пулс преди лечението < 50 удара/min);
- при предшестващо удължаване на QT интервала;
- сърдечно нарушение, наречено *torsades de points*;
- при хипокалиемия (намалено съдържание на калий в кръвта);
- при хипомагнезиемия (намалено съдържание на магнезий в кръвта);
- при хипотония (силно понижено кръвно налягане);
- при късни стадии на периферни циркулаторни нарушения (в ръцете и/или краката) или синдром на Рейно;
- при обструктивни респираторни заболявания или бронхиална астма;
- при метаболитна ацидоза (повишена киселинност на кръвта);
- при нелекуван медулоадrenalен тумор (феохромоцитом);
- анестезия (упойка);
- бъбречна недостатъчност.

При пациенти, лекувани със Сотаксесал (с изключение на спешни състояния) е противопоказано интравенозното приложение на калциеви антагонисти от верапамил и дилтиаземов тип или на други антиаритмични (като дизопирамид).

Предупреждения и предпазни мерки

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

По време на лечението със Сотаксесал 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 Сотаксесал. Това трябва да се има предвид при пациенти на строга диета, при захарен диабет със 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 накуцване могат да се засилят в началото на лечението.

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

Не се препоръчва рязко спиране на терапията със соталол. По възможност дозата трябва да бъде намалявана постепенно в рамките на една или две седмици или да се започне лечение с друг продукт, за да се налами риска от нежелани реакции.

Възможно е антиаритмичните да влошат съществуващи аритмии или да провокират нови аритмии. При пациентите от женски пол рискът може да е повишен. Такива реакции обикновено възникват скоро след започване на терапията или след повишаване на дозата и изчезват спонтанно при повечето пациенти. Проаритмични събития следва да се очакват не само при започване на терапията, но и при всяко повишаване на дозата.

Соталол не трябва да се прилага при пациенти с ниски нива на калий и магнезий, преди това нарушение да бъде коригирано.

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



Поради своето блокиращо действие върху бета-рецепторите, Сотаксесал 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.

Постепенно увеличаване на дозата се препоръчва при състояния на застойна сърдечна недостатъчност и скорошен инфаркт на миокарда. 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 Сотаксесал.

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 планирана хирургична интервенция или нарушения във функцията на щитовидната жлеза, Соталол се прилага с повишено внимание.

При нарушена функция на бъбреците, Вашият лекар ще коригира дозата в зависимост от състоянието Ви.

Соталол трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти, които се подлагат на хирургична интервенция, при която се използват анестетици.

Бета-блокадата може да прикрие някои клинични признаци при заболявания на щитовидната жлеза (напр. ускорена сърдечна дейност при хипертироидизъм).

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 Сотаксесал.

Хипогликемия

Симптомите на понижаване на кръвната захар (в частност тахикардия) могат да бъдат маскирани по време на терапията със соталолов хидрохлорид. Това трябва да се има предвид при спазване на строга диета, както и при пациенти с диабет и при такива със спонтанна хипогликемия в анамнезата.

Нарушения в обмяната на липидите

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

Съвет към диабетиците

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

Деца

Няма достатъчно терапевтичен опит и затова Сотаксесал 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.



Други лекарства и Сотаксесал

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Едновременно приложение на Сотаксесал и калциеви антагонисти от верапамилов 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.

Едновременната употреба с флоктафенин може да доведе до хипотония и шок.

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.

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

Едновременно приложение на Сотаксесал 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*).

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

Едновременно приложение на Сотаксесал 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 Сотаксесал, може да е необходимо повишаване на дозата на тези продукти.

Едновременно приложение на Сотаксесал 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 Сотаксесал и наркотиците или антиаритмичните продукти могат да бъдат адитивни.

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

Нервно-мускулната блокада от тубокурарин (миорелаксанти) може да бъде засилена от бета-блокадата на Сотаксесал.

Едновременно приложение на Сотаксесал 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 Сотаксал 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.

Сотаксал с храни и напитки

Вие трябва да избягвате алкохол по време на лечението със Сотаксал, тъй като това може да провокира аритмии. Сотаксал не трябва да се приема едновременно с мляко и млечни продукти.

Бременност и кърмене

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

Шофиране и работа с машини

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

Сотаксал съдържа натрий и лактоза

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

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Сотаксал

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Сотаксал 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, например удължаване на QRS или QT интервала с повече от 25% или PQ интервала с повече от 30%, 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 Сотахексал два пъти дневно. Ако не се постига желания ефект, дозата може да бъде повишена от 80 mg Сотахексал 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 Сотахексал 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 Сотахексал два пъти дневно. Ако ефектът не е задоволителен, дозата може да се повиши до 80 mg Сотахексал 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 Сотахексал 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.

В случай на тежка бъбречна недостатъчност се препоръчва Сотахексал 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.

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

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Сотахексал

В случай на предозиране със Сотахексал, моля, незабавно информирайте Вашия лекар, който ще предприеме необходимите мерки.



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

Ако сте пропуснали да приемете Сотакесал

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.

Ако сте спрели приема на Сотакесал

Не прекъсвайте лечението със Сотакесал 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.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарствени продукти, Сотакесал може да предизвика нежелани реакции.

Нежеланите реакции са наблюдавани в клинични изпитвания и след пускане в продажба.

Според честотата си нежеланите реакции се определят както следва:

Много чести: ($\geq 1/10$)

Чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести: ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)

Редки: ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)

Много редки: ($< 1/10\,000$)

С неизвестна честота: (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Психични нарушения

Чести: тревожност, обърканост, промени в настроението, халюцинации, често сънуване, нарушения на съня, депресивно настроение.

Нарушения на нервната система

Чести: световъртеж, замаяност, сънливост, главоболие, нарушен сън, парестезия, синкоп, пресинкоп и усещане за студ в крайниците, нарушено вкусово усещане.

Нарушения на очите

Чести: двойно виждане (дизопия), нарушения на зрението.

Нечести: конюнктивит.

Много редки: кератоконюнктивит, намалено слъзоотделяне (важно при ползване на контактни лещи).

Нарушения на ухото и лабиринта

Чести: слухови дефекти

Сърдечни нарушения

Чести: *torsades de pointes*, аритмия, проаритмия, задух, болка в гърдите, тежка сърдечна недостатъчност (виж точка 4.4), забавен сърдечен ритъм (брадикардия), прескачания на сърцето (палпитации), ЕКГ аномалии, нарушена AV проводимост, синкоп или пресинкопни състояния

Много редки: участване на пристъпите на ангина пекторис.

Съдови нарушения



Чести: хипотония, нежелан спад на кръвното налягане, оток
Много редки: периферни циркулаторни нарушения
С неизвестна честота: синдром на Рейно, влошаване на клаудикацио интермитенс (накуцване), болка и усещане за студ в крайниците

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 соталолов хидрохлорид удължава QT интервала е възможно да възникне камерна тахиаритмия (вкл. *torsades de pointes*), особено при предозиране и изразена брадикардия.

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

Нарушения на кръвта и лимфната система

С неизвестна честота: необичайно ниски нива на тромбоцитите , известни също като кръвни плочици, в кръвта.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Чести: нарушено дишане (диспнея).
Нечести: предизвикана диспнея при пациенти с обструктивно белодробно заболяване; бронхоспазм при пациенти с бронхиална астма или анамнеза за астматични проблеми.
Много редки: алергичен бронхит с фиброза.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: коремна болка, гадене, повръщане, диария, диспепсия, флатуленция, ксеростомия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: еритем, пруритус, екзантем.
Нечести: косопад.
С неизвестна честота: обрив, обостряне симптомите на псориазис, прекомерно изпотяване.

Лекарствата с блокиращо действие върху бета-рецепторите могат да индуцират псориазис в много редки случаи, да влошат симптомите на това заболяване или да предизвикат псориазиформена екзантема.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Чести: мускулни крампи

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Чести: нарушена сексуална функция

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: фебрилитет, умора, астения, оток.

Изследвания

С неизвестна честота: Образуване на антинуклеарни антитела

Поради своето блокиращо действие върху бета-рецепторите, соталолов хидрохлорид може да повиши чувствителността към алергени и тежестта на анафилактичните реакции. Пациенти с тежки реакции на свръхчувствителност в анамнезата и пациенти на десенсибилираща терапия могат да проявят ексцесивни анафилактични реакции.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Сотаксесал

Съхранявайте продукта на място, недостъпно за деца.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Сотаксесал

- Активното вещество е соталолов хидрохлорид. Всяка таблетка съдържа 80 mg соталолов хидрохлорид.
- Другите съставки са: натриев нишестен гликолат, хипролоза, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, царевично нишесте, колоиден силициев диоксид.

Как изглежда Сотаксесал и какво съдържа опаковката

Таблетки.

Опаковки по 20, 50 или 100 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Германия

Производители

Salutas Pharma GmbH

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

Lek S.A.

50 C Domaniewska Str., 02-672 Warsaw, Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката

ММ/ГГГГ

HEXAL AG е част от компанията  SANDOZ

