

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**СОРИТМІК**  
**(SORITMIC)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 таблетка містить соталолу гідрохлориду 80 мг або 160 мг;

*допоміжні речовини:* лактоза, моногідрат; крохмаль кукурудзяний; целюлоза мікрокристалічна; повідон; натрію крохмальгліколят (тип А); магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Неселективні блокатори  $\beta$ -адренорецепторів.

Код АТХ C07A A07.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.*

Соритмік – неселективний  $\beta$ -адреноблокатор, що діє на  $\beta_1$ - і  $\beta_2$ -адренорецептори. Має виражену антиаритмічну дію, механізм якої полягає у збільшенні тривалості потенціалу дії та рефрактерного періоду на всіх ділянках провідникової системи серця (III клас антиаритмічних лікарських засобів). Зменшує частоту серцевих скорочень та скоротливість міокарда, зменшує автоматизм синусового вузла, уповільнює атріовентрикулярну провідність. Блокуючи  $\beta_2$ -адренорецептори, підвищує тонус гладенької мускулатури бронхів, судин.

*Фармакокінетика.*

Після перорального застосування 75-90 % соталолу гідрохлориду абсорбується з травного тракту. Внаслідок відсутності ефекту первинного печінкового проходження абсолютна біодоступність становить 75-90 %. Час досягнення максимальної концентрації у плазмі крові – 2-3 години. Об'єм розподілу – 1,6-2,4 л/кг. Соталол не зв'язується з білками плазми крові. 75-90 % застосованої дози виводиться нирками у незміненому вигляді, решта – з калом. Нирковий кліренс становить 120 мл/хв. Період напіввиведення – 10-20 годин. При нирковій недостатності він подовжується до 42 годин, що потребує зниження дози лікарського засобу. Лікарський засіб виводиться при гемодіалізі.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

Тяжкі симптоматичні шлуночкові порушення серцевого ритму.

Симптоматичні суправентрикулярні аритмії за типом тахікардії, що потребують лікування:

- профілактика хронічних фібриляцій передсердь після кардіостимуляції постійним струмом;
- профілактика пароксизмальної фібриляції передсердь.

### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до соталолу, сульфаніламідів або до інших компонентів лікарського засобу.

Серцева недостатність IV ступеня за NYHA, гостра та хронічна серцева недостатність II-III ступеня (у стадії декомпенсації), гострий інфаркт міокарда, атріовентрикулярна блокада II-III ступеня (якщо у пацієнта немає функціонуючого кардіостимулятора), шлуночкова тахікардія *torades de pointes* або прийом препаратів, що сприяють розвитку цього захворювання, синоатріальна блокада, синдром слабкості синусового вузла, симптоматична синусова брадикардія (< 50 уд/хв), тяжка дисфункція синусового вузла, вроджений або набутий синдром подовженого QT інтервалу або прийому препаратів, що сприяють подовженню QT інтервалу, тяжка або неконтрольована хронічна серцева недостатність включаючи серцеву недостатність правого шлуночка після легеневої гіпертензії, стенокардія Принцметала, кардіогенний шок, ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 10 мл/хв), гіпокаліємія, гіпомагніємія, артеріальна гіпотензія, виражені порушення периферичного кровообігу, бронхіальна астма та хронічні обструктивні захворювання легень, набряк гортані, алергічний риніт, метаболічний ацидоз, нелікована феохромоцитома, цукровий діабет, кардіомегалія (без ознак серцевої недостатності), оклюзійні захворювання периферичних судин (ускладнені гангrenoю, переміжною кульгавістю або болем у стані спокою), синдром Рейно, анестезія лікарськими засобами, що спричиняють депресію міокарда, супутнє застосування інгібіторів MAO-A, флоктафеніну. Для пацієнтів, які лікуються соталолом (за винятком інтенсивного медикаментозного лікування), протипоказане внутрішньовенне введення антагоністів кальцію типу верапамілу і дилтіазему або інших антиаритмічних лікарських засобів.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Не застосовувати:

– з антиаритмічними лікарськими засобами I класу (дизопірамідом, хінідином і прокаїнамідом) III класу (аміодароном) – потенційно можуть збільшувати рефрактерність міокарда. Аміодарон збільшує ризик виникнення брадикардії та пригнічення V-провідності. У разі застосування соталолу разом з іншими  $\beta$ -адреноблокаторами можна очікувати адитивних ефектів класу II (зниження артеріального тиску і частоти серцевих скорочень);

– з лікарськими засобами, що збільшують тривалість інтервалу QT (антиаритмічними лікарськими засобами класу I і класу III, похідними фенотіазину, три-тетрациклічними антидепресантами, терфенадином, астемізолом, еритроміцином, лікарськими засобами літію, хіноліновими антибіотиками, галофантрином, пентамідином), нейролептиками, наркотичними анагетиками, антигістамінними, седативними, снодійними засобами та етанолом.

Супутнє застосування соталолу гідрохлориду з трициклічними антидепресантами, барбітуратами, фенотіaziном і наркотичними анагетиками, а також гіпотензивними засобами, діуретиками і вазодилататорами може призвести до надмірного зниження артеріального тиску.

Засоби для інгаляційного наркозу (похідні вуглеводнів) та міорелаксанти збільшують ризик пригнічення функції міокарда та розвиток артеріальної гіпотензії. Алергени, які застосовують для імунотерапії, або екстракти алергенів для шкірних проб збільшують ризик виникнення тяжких системних алергічних реакцій або анафілаксії.

У разі супутнього застосування з лікарськими засобами, які виснажують запаси катехоламінів (резерпін, гуанітин), можливе надмірне зниження тону симпатичної нервової системи. У пацієнтів необхідно регулярно контролювати артеріальний тиск і ЧСС, оскільки можливі гіпотензія, виражена брадикардія, втрата свідомості.

Негативний хронотропний і негативний дромотропний ефекти соталолу гідрохлориду можуть збільшуватися при одночасному застосуванні резерпіном, клонідином,  $\alpha$ -метилдопою, гуанфацином і серцевими глікозидами.

У разі супутнього застосування з дигоксином зростає імовірність проаритмічних ефектів, знижується позитивна інотропна дія глікозидів наперстянки. І глікозиди наперстянки, і соталолу гідрохлорид уповільнюють АВ-провідність. Якщо, незважаючи на адекватну терапію глікозидами наперстянки, не спостерігається зменшення тяжкості серцевої недостатності, застосування соталолу слід припинити.

При супутньому застосуванні з гіпотензивними засобами (діуретики, симпатолітики, клонідин, гідралазин) можливе надмірне зниження артеріального тиску.

Фуросемід, гідрохлортіазид та інші діуретики, що виводять калій, можуть спровокувати розвиток аритмії внаслідок гіпокаліємії.

При одночасному застосуванні соталолу замфотерицином В, кортикостероїдами слід контролювати рівень калію у крові пацієнта.

Йодовмісні рентгеноконтрастні речовини для внутрішньовенного введення збільшують ризик розвитку анафілактичних реакцій.

Ксантини та симпатоміметики знижують активність соталолу.

При одночасному застосуванні з агоністами  $\beta_2$ -рецепторів, такими як сальбутамол, тербуталін та ізопреналін, може виникнути необхідність збільшення дози агоніста  $\beta_2$ -рецепторів.

НПЗЗ та естрогени послаблюють гіпотензивний ефект соталолу гідрохлориду, сульфасалазин збільшує його концентрацію у плазмі крові.

Антагоністи кальцію (верапаміл та дилтіазем), серцеві глікозиди та антиаритмічні засоби посилюють порушення АВ-провідності, підвищують ризик розвитку або збільшення АВ-блокади та серцевої недостатності. При сумісному застосуванні з блокаторами кальцієвих каналів можливий адитивний гіпотензивний вплив на артеріальний тиск.

Одночасне застосування антагоністів іонів кальцію типу ніфедипіну може призвести до значного зниження артеріального тиску, посилення синдрому слабкості синусового вузла.

Норепінефрин, інгібітори МАО-В та раптове припинення застосування клонідину можуть потенціювати «рикошетну» гіпертензію. Застосування соталолу необхідно припиняти за кілька днів до поступового припинення застосування клонідину, а перерва у лікуванні інгібіторами МАО-В та соталолом має бути не менше 14 днів.

Флоктафенін.  $\beta$ -блокатори можуть перешкоджати компенсаторним реакціям серцево-судинної системи, що асоційовані з артеріальною гіпотензією або шоком, та можуть бути спричинені флоктафеніном.

Соталол подовжує дію недеполяризуючих міорелаксантів, антикоагуляційний ефект кумаринів, збільшує концентрацію лідокаїну у плазмі крові, підвищує ефект інсуліну та знижує ефект пероральних гіпоглікемічних засобів (тому може бути необхідна корекція доз протидіабетичних лікарських засобів).

Одночасне застосування з інсуліном або пероральними гіпоглікемічними засобами, особливо під час важкого фізичного навантаження, може індукувати гіпоглікемію та маскувати її симптоми.

Нейром'язова блокада, спричинена тубокурарином, може посилюватися за рахунок блокади  $\beta$ -адренорецепторів.

Негативний інотропний ефект соталолу гідрохлориду і наркотичних аналгетиків або антиаритмічних засобів може бути адитивним.

### **Особливості застосування.**

Особливо ретельне медичне спостереження необхідне в таких випадках:

– порушення функцій нирок (зменшення дози): необхідне проведення регулярного моніторингу ниркової функції, включаючи визначення креатиніну; також доцільно контролювати концентрацію соталолу в сироватці крові;

– пацієнти з цукровим діабетом зі значними коливаннями рівнів глюкози в крові (при цьому симптоми гіпоглікемії можуть бути замасковані): необхідно проводити моніторинг концентрацій глюкози у крові та інформувати пацієнтів про те, що головним симптомом гіпоглікемії під час лікування соталолом є підвищене потовиділення;

- тривале голодування;
- гіпертиреоз (адренергічні симптоми можуть бути замасковані): при лікуванні пацієнтів з підозрою на тиреотоксикоз необхідно уникати швидкого припинення застосування соталолу, оскільки можливе загострення симптомів гіпертиреозу, зокрема тиреотоксичний криз;
- периферичні порушення перфузії, такі як синдром Рейно і переміжна кульгавість скарги можуть виникати на початку лікування;
- пацієнти з феохромоцитомою: соталолу гідрохлорид можна застосовувати тільки після попередньої блокади  $\alpha$ -адренорецепторів;
- пацієнти з atopічним анамнезом, анафілактичними реакціями в анамнезі та пацієнти, які отримують десенсибілізуючу терапію (можливий більш тяжкий перебіг анафілактичних реакцій та нечутливість до звичайних доз адреналіну (епінефрину) при їх лікуванні);
- пацієнти з вазоспастичною стенокардією (стенокардія Принцметала), міастенією гравіс, депресією (у тому числі в анамнезі)
- при наявності станів і/або застосуванні лікарських засобів, що сприяють подовженню QT інтервалу;
- пацієнти, які нещодавно перенесли інфаркт міокарда (підвищений ризик аритмогенної дії);
- пацієнти із синдромом дисфункції синусового вузла, що асоціюється із симптоматичними аритміями (соталолу гідрохлорид може спричиняти синусову брадикардію, синусові паузи або зупинку синусового вузла);
- пацієнти із застійною серцевою недостатністю;
- пацієнти із псоріазом (посилення симптомів псоріазу).

Соталолу гідрохлорид може збільшувати тяжкість наявних аритмій або спричиняти нові. Проаритмічні ефекти можуть бути різноманітними: від збільшення частоти передчасних скорочень шлуночків до розвитку більш тяжкої шлуночкової тахікардії, шлуночкової фібриляції або «піруетної» тахікардії. Факторами ризику, які збільшують імовірність виникнення «піруетної» тахікардії, є: доза, наявність стійкої шлуночкової тахікардії, стать (у жінок частота виникнення вища), надмірне збільшення тривалості інтервалу QT, кардіомегалія або хронічна серцева недостатність.

Якщо у процесі терапії тривалість інтервалу QT перевищує 500 мс, необхідна обережність при застосуванні, а якщо перевищує 550 мс – потрібне зниження дози або припинення застосування лікарського засобу. Проаритмічні ефекти найчастіше спостерігаються у перші 7 днів після початку терапії або при підвищенні дози. Для зниження ризику проаритмії рекомендується розпочинати лікування з дози 80 мг 2 рази на добу, а потім поступово титрувати дози з одночасним контролем ефективності (програмована електрокардіостимуляція або моніторинг ЕКГ за Холтером) і безпеки (тривалість інтервалу QT, частота серцевих скорочень і рівні електролітів сироватки крові).

У випадках тяжкої діареї або конкурентного введення лікарських засобів, що спричиняють втрату магнію та/або калію, необхідно здійснювати контроль електролітного балансу та кислотно-лужної рівноваги.

Не застосовувати соталол пацієнтам з гіпокаліємією або гіпомagneмією до корекції дисбалансу через імовірність ризиків подовження інтервалу QT та розвитку шлуночкової тахікардії типу *torsades de pointes*.

Моніторинг пацієнтів, які застосовують лікарський засіб Соритмік, має включати спостереження за частотою серцевих скорочень, артеріальним тиском, ЕКГ, вмістом глюкози в крові у пацієнтів із цукровим діабетом. У пацієнтів літнього віку необхідно контролювати показники функції нирок. Пацієнти з нирковою недостатністю потребують корекції режиму дозування.

У пацієнтів, які перенесли інфаркт міокарда або у яких погіршилася шлуночкова функція, виникає ризик загострення аритмії (проаритмії).

Соталол не слід застосовувати пацієнтам із фракціями викиду лівого шлуночка менш ніж 40 % без тяжкої шлуночкової аритмії.

У пацієнтів з дисфункцією лівого шлуночка, які нещодавно перенесли інфаркт міокарда, необхідно ретельно зважити можливу користь і ризик застосування соталолу. Ретельний контроль та титрування дози є надзвичайно важливими перед і після початку терапії.

Перед призначенням лікарського засобу необхідно відмінити інші антиаритмічні засоби; перерва у лікуванні має становити не менше 2-3 періодів напіввиведення останніх.

При завершенні курсу лікування застосування соталолу гідрохлориду необхідно припиняти поступово, знижуючи дозу протягом 2 тижнів та більше, під наглядом лікаря. Періодичність застосування лікарського засобу не можна змінювати. Раптова відміна може демаскувати латентну форму серцевої недостатності, крім того, може розвинути артеріальна гіпертензія.

При лікуванні пацієнтів літнього віку необхідно враховувати можливу наявність супутньої патології, зокрема ниркової недостатності і підвищеної чутливості до дії лікарського засобу, навіть за умови звичайного дозування.

Пацієнти, які користуються контактними лінзами, мають враховувати, що при лікуванні можливе зменшення продукування слезової рідини.

Завдяки блокаді  $\beta$ -адренорецепторів соталол може збільшувати чутливість до алергенів і тяжкість анафілактичних реакцій, що необхідно враховувати при лікуванні пацієнтів з тяжкими реакціями гіперчутливості (у тому числі в анамнезі) і тих, які знаходяться на десенсибілізуючій терапії.

У разі необхідності хірургічного втручання необхідно повідомити анестезіолога щодо застосування соталолу; за кілька днів до операції необхідно припинити застосування соталолу або підібрати засіб для наркозу з мінімальною негативною інотропною дією.

У поодиноких випадках лікарський засіб може спричинити псоріаз, погіршення його симптомів або призвести до псоріазоподібної екзантеми.

Соталол слід застосовувати з обережністю при АВ-блокаді I ступеня унаслідок негативного впливу на провідність.

Застосування соталолу протипоказано при тяжкому алергічному риніті у зв'язку з посиленням обструкції дихальних шляхів.

Внаслідок присутності соталолу гідрохлориду в сечі фотометричне визначення метанефрину може призвести до одержання завищених значень.

У пацієнтів з підозрою на феохромоцитому, які отримують соталолу гідрохлорид, слід проводити аналіз сечі за допомогою ВЕРХ з твердофазною екстракцією.

Лікарський засіб містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Застосування соталолу гідрохлориду може призвести до позитивних результатів допінг-тестів.

Пацієнтам з утрудненим диханням можна призначати лікарський засіб за умови ретельної оцінки співвідношення користі та ризику.

У період лікування не слід вживати алкоголь у зв'язку з імовірністю розвитку ортостатичної гіпотензії.

### *Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Оскільки немає достатнього досвіду застосування соталолу гідрохлориду у період вагітності, лікарський засіб можна призначати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Соталолу гідрохлорид проникає через плаценту і досягає фармакологічно ефективних концентрацій у тканинах плода, тому у плода або немовляти можна очікувати виникнення таких побічних реакцій як брадикардія, артеріальна гіпотензія і гіпоглікемія. З цієї причини терапію необхідно перервати за 48-72 години до розрахованої дати пологів. За немовлятами після народження на деякий час необхідно встановити ретельне спостереження (можливий розвиток блокади  $\beta$ -рецепторів).

$\beta$ -блокатори можуть спричиняти зниження плацентарного кровотоку, що може призвести до внутрішньоутробної смерті плода, передчасних пологів.

Соталолу гідрохлорид накопичується у грудному молоці, досягаючи концентрацій, що в 3-5 разів вище концентрації у плазмі крові матері. Годування груддю під час лікування лікарським засобом необхідно припинити.

### *Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Під час лікування необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом і заняттях іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

### *Спосіб застосування та дози.*

При лікуванні антиаритмічними засобами шлуночкових аритмій, що загрожують життю, розпочинати терапію, а також підвищувати дози, необхідно в умовах стаціонару при наявності устаткування для моніторингу та оцінки варіабельності серцевого ритму.

Під час лікування контрольні дослідження слід проводити з регулярними інтервалами (наприклад, за допомогою стандартної ЕКГ з інтервалом в 1 місяць або тривалої ЕКГ кожні 3 місяці і, у разі необхідності, проведення ЕКГ при навантаженні).

Терапію слід переглянути, якщо окремі параметри погіршуються (наприклад, збільшується тривалість QRS або подовжується інтервал QT понад 25 %, подовжується інтервал PQ понад 50 % або збільшується частота і тяжкість аритмій).

#### *Тяжкі симптоматичні шлуночкові порушення серцевого ритму*

Початкова доза – 80 мг соталолу 2 рази на добу. Якщо ефективність терапії недостатня, добову дозу можна збільшити до 80 мг соталолу гідрохлориду 3 рази на добу або до 160 мг соталолу гідрохлориду 2 рази на добу.

У випадку недостатньої ефективності при лікуванні аритмій, які загрожують життю пацієнта, добова доза соталолу гідрохлориду може бути збільшена до 480 мг і розподілена на 2-3 прийоми.

Призначення такої дози потребує оцінки співвідношення потенційної користі і ризику щодо можливості виникнення тяжких побічних реакцій (особливо проаритмогенних ефектів).

Дозу рекомендовано збільшувати з інтервалом не менше 2-3 днів.

#### *Фібриляція передсердь*

Початкова доза соталолу гідрохлориду становить 80 мг 2 рази на добу. У разі недостатньої ефективності добову дозу можна збільшити до 80 мг 3 рази на добу. Цю дозу не слід перевищувати у випадку пароксизмальної фібриляції передсердь.

У випадку недостатньої ефективності пацієнтам із хронічною формою фібриляції передсердь дозу можна збільшити до максимальної 160 мг 2 рази на добу.

Дозу рекомендовано збільшувати з інтервалом не менше 2-3 днів.

#### *Рекомендовані дози при нирковій недостатності*

Оскільки існує ризик накопичення соталолу натлі повторного застосування пацієнтам з порушеннями функцій нирок, дозу таким пацієнтам слід коригувати залежно від кліренсу креатиніну, враховуючи частоту серцевих скорочень (не нижче 50 уд/хв) і клінічну ефективність.

При тяжкій нирковій недостатності застосування соталолу гідрохлориду рекомендується тільки за умови регулярного контролю ЕКГ і концентрації лікарського засобу в сироватці крові.

Якщо кліренс креатиніну > 60 мл/хв – слід призначати рекомендовані дози; при кліренсі креатиніну 30-60 мл/хв – рекомендується зниження дози на 50 %; при кліренсі 10-30 мл/хв – застосовувати ¼ рекомендованої дози; при кліренсі креатиніну < 10 мл/хв – лікарський засіб не застосовувати.

#### *Пацієнти літнього віку*

Для лікування пацієнтів літнього віку слід враховувати можливі порушення функцій нирок.

#### *Спосіб застосування*

Таблетки слід приймати, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини (наприклад, 1 склянка води) до їди. Лікарський засіб Соритмік не слід застосовувати під час їди, оскільки при цьому всмоктування соталолу гідрохлориду з травного тракту може бути зменшеним (зокрема це стосується молока і молочних продуктів).

#### *Тривалість застосування*

Тривалість лікування визначає лікар.

Пацієнтам, які перенесли інфаркт міокарда, або пацієнтам із тяжкими порушеннями серцевої діяльності необхідний постійний медичний нагляд під час коригування дози антиаритмічних засобів.

У разі тривалого застосування лікарського засобу або пацієнтам із ішемічною хворобою серця та/або з аритмією терапію лікарським засобом слід припиняти поступово, оскільки раптова відміна може призвести до погіршення клінічного стану.

*Діти.*

Лікарський засіб не застосовувати дітям.

### ***Передозування.***

*Симптоми.* Симптоми передозування соталолу гідрохлоридом залежать від загального стану серцевої діяльності пацієнта (лівошлуночкова функція, серцева аритмія). У разі вираженої серцевої недостатності, навіть у найнижчих дозах, можливе погіршення серцевої функції.

Залежно від ступеня інтоксикації можливе виникнення таких симптомів передозування: запаморочення, непритомність, слабкість, асистолія, симптоми кардіогенного або гіповолемічного шоку, серцева недостатність, атріовентрикулярна блокада, аритмія, ціаноз нігтів або долонь, судоми, утруднене дихання, бронхоспазм, гіпоглікемія, втомлюваність, втрата свідомості, мідріаз, іноді генералізовані напади, артеріальна гіпотензія, гіпоглікемія, виражена брадикардія аж до зупинки серця (замінний ритм на ЕКГ), подовження інтервалу QT, хронічна серцева недостатність, атипова шлуночкова тахікардія (*torsades de pointes*), симптоми серцево-судинного шоку. Передозування соталолу гідрохлоридом у поодиноких випадках призводило до летального наслідку.

*Лікування.* Необхідно припинити застосування лікарського засобу; показано промивання шлунка, підтримка життєво важливих функцій організму. Терапія симптоматична.

За показаннями вводити атропін 1-2 мг внутрішньовенно у вигляді інфузії (можливе болюсне введення); симпатоміметики, залежно від маси тіла та отриманого ефекту: допамін, добутамін, ізопреналін, орципреналін та епінефрин; ефективно застосування глюкагону: спочатку 1-10 мг внутрішньовенно, потім – 2-2,5 мг на 1 годину у вигляді безперервної інфузії.

У разі виникнення брадикардії показані атропін, інші антихолінергічні лікарські засоби, агоністи  $\alpha_1$ -адренорецепторів або трансвенозна електрокардіостимуляція; при блокаді серця (II або III ступеня) – ізопротеренол або трансвенозна електрокардіостимуляція; при серцевій недостатності – серцеві глікозиди, діуретики, глюкагон; при гіпотензії (залежно від асоційованих факторів) у разі необхідності, на додаток до атропіну і глікозидів наперстянки, більш доцільно застосовувати епінефрин, ніж ізопротеренол або норадреналін; при бронхоспазмі – стимулятор  $\beta_2$ -адренорецепторів у вигляді аерозолю або амінофілін; при гіпоглікемії – внутрішньовенне введення глюкози; при «піруетній» тахікардії – епінефрин, магнію сульфат, трансвенозна електрокардіостимуляція, кардіостимуляція постійним струмом.

Оскільки соталолу гідрохлорид є конкурентним антагоністом ізопротеренолу, високі дози ізопротеренолу можуть нейтралізувати багато ефектів надлишкових доз лікарського засобу Соритмік, але у разі застосування ізопротеренолу необхідно бути готовим до ускладнень, які можуть спричинити високі дози.

Лікарський засіб виводиться за допомогою гемодіалізу.

### ***Побічні реакції.***

*З боку імунної системи:* соталол може збільшувати чутливість до алергенів і тяжкість анафілактичних реакцій, реакції гіперчутливості.

*Метаболічні порушення і порушення з боку харчування:* гіпоглікемія (ознаки зниження цукру в крові (зокрема, тахікардія) можуть бути замасковані на тлі терапії лікарським засобом). Це необхідно враховувати пацієнтам, які дотримуються тривалого голодування, пацієнтам із цукровим діабетом та зі

спонтанною гіпоглікемією в анамнезі. Гіперглікемія, гіпотиреоїдний стан. Збільшення загального холестерину і тригліцеридів, зменшення холестерину ліпопротеїнів високої щільності.

*З боку психіки:* тривожність, сплутаність свідомості, зміна настрою, галюцинації, підвищена збудливість, депресія, порушення сну.

*З боку нервової системи:* запаморочення, сонливість, головний біль, дисомнія, парестезія, відчуття холоду в кінцівках, слабкість, судоми, тремор.

*З боку органів зору:* порушення зору; кон'юнктивіт; кератокон'юнктивіт, зменшення секреції сльозової рідини (особливо при використанні контактних лінз), сухість та біль в очах, запалення рогівки та кон'юнктиви, світлобоязнь.

*З боку органів слуху:* порушення слуху.

*З боку серцево-судинної системи:* біль у грудях, ортостатична гіпотензія, посилення симптомів серцевої недостатності (набряк щиколоток, стоп, задишка), брадикардія, відчуття серцебиття, відхилення на ЕКГ, порушення провідності міокарда, атріовентрикулярна блокада, синкопальний або пресинкопальний стани, проаритмогенні ефекти (зміни ритму або посилення аритмії, що може призвести до значного порушення серцевої діяльності з можливою зупинкою серця), ослаблення скорочувальної функції міокарда, прояви ангіоспазму (посилення порушення периферичного кровообігу, відчуття похолодання кінцівок, переміжна кульгавість, синдром Рейно). Аритмогенні ефекти частіше спостерігаються у пацієнтів з тяжкими, небезпечними для життя аритміями і дисфункцією лівого шлуночка; збільшення кількості нападів стенокардії і порушення периферичної перфузії. Враховуючи те, що соталол подовжує час QT, у разі його застосування може спостерігатися шлуночкова тахіаритмія (у тому числі *torsades de pointes*), особливо у випадках передозування.

Тяжкі проаритмогенні ефекти (постійна шлуночкова тахікардія або тріпотіння шлуночків/ фібриляція *abcsades de pointes*) переважно залежать від дози лікарського засобу і виникають переважно на початку терапії та при збільшенні дози.

*З боку дихальної системи:* риніт, утруднене дихання, бронхоспазм, ларингоспазм; диспное (може виникати у пацієнтів з обструктивними порушеннями легень); алергічний бронхіт з фіброзом.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* порушення смаку, абдомінальний біль, нудота, блювання, діарея, диспепсія, метеоризм, ксеростомія; запор, сухість у роті, анорексія, порушення функції печінки (сеча темного кольору, жовтушність склер або шкіри, холестаза).

*З боку шкіри:* еритема, шкірні висипання, кропив'янка, свербіж, екзантема, посилене потовиділення, гіперемія шкіри; алопеція; псоріазоподібна екзантема, поява/прогресування симптомів псоріазу.

*З боку кістково-м'язової системи:* м'язовий спазм або міастенія, біль у спині, артралгії, біль у м'язах.

*З боку репродуктивної системи:* порушення потенції.

*Загальні порушення:* гарячка, втомлюваність, ціаноз кінцівок, астенія, синдром відміни.

*Лабораторні показники:* тромбоцитопенія, агранулоцитоз, лейкопенія, утворення антинуклеарних антитіл, зміна активності ферментів, рівня білірубину.

**Термін придатності.** 2 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.



**Виробник.** ПАТ «Київський вітамінний завод».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: [www.vitamin.com.ua](http://www.vitamin.com.ua).

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**СОРИТМИК**  
**(SORITMIC)**

***Состав:***

*действующее вещество:* 1 таблетка содержит соталола гидрохлорида 80 мг или 160 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза, моногидрат; крахмал кукурузный; целлюлоза микрокристаллическая; повидон; натрия крахмалгликолят (тип А); магния стеарат.

**Лекарственная форма.** Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки плоскоцилиндрической формы со скошенными краями и риской, белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа.** Неселективные блокаторы  $\beta$ -адренорецепторов.

Код АТХ C07A A07.

***Фармакологические свойства.***

***Фармакодинамика.***

Соритмик – неселективный  $\beta$ -адреноблокатор, действующий на  $\beta_1$ - и  $\beta_2$ -адренорецепторы. Обладает выраженным антиаритмическим действием, механизм которого заключается в увеличении длительности потенциала действия и рефрактерного периода на всех участках проводящей системы сердца (III класс антиаритмических лекарственных средств). Уменьшает частоту сердечных сокращений и сократимость миокарда, уменьшает автоматизм синусового узла, замедляет атриовентрикулярную проводимость. Блокируя  $\beta_2$ -адренорецепторы, повышает тонус гладкой мускулатуры бронхов, сосудов.

***Фармакокинетика.***

После перорального применения 75-90 % соталола гидрохлорида абсорбируется из пищеварительного тракта. Вследствие отсутствия эффекта первичного печеночного прохождения абсолютная биодоступность составляет 75-90 %. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови – 2-3 часа. Объем распределения – 1,6-2,4 л/кг. Соталол не связывается с белками плазмы крови. 75-90 % примененной дозы выводится почками в неизменном виде, остальное – с калом. Почечный клиренс составляет 120 мл/мин. Период полувыведения – 10-20 часов. При почечной недостаточности он удлинняется до 42 часов, что требует снижения дозы лекарственного средства. Лекарственное средство выводится при гемодиализе.

### **Клинические характеристики.**

#### ***Показания.***

Тяжелые симптоматические желудочковые нарушения сердечного ритма.

Симптоматические суправентрикулярные аритмии по типу тахикардии, требующие лечения:

- профилактика хронических фибрилляций предсердий после кардиостимуляции постоянным током;
- профилактика пароксизмальной фибрилляции предсердий.

#### ***Противопоказания.***

Повышенная чувствительность к соталолу, сульфаниламидам или к другим компонентам лекарственного средства.

Сердечная недостаточность IV степени по NYHA, острая и хроническая сердечная недостаточность II-III степени (в стадии декомпенсации), острый инфаркт миокарда, атриовентрикулярная блокада II-III степени (если у пациента нет функционирующего кардиостимулятора), желудочковая тахикардия типа *torsades de pointes* или прием препаратов, которые способствуют развитию этого заболевания, синоатриальная блокада, синдром слабости синусового узла (включая синоатриальную блокаду, если у пациента нет функционирующего кардиостимулятора), симптоматическая синусовая брадикардия (< 50 уд/мин), тяжелая дисфункция синусового узла, врожденный или приобретенный синдром удлиненного QT интервала или прием препаратов, которые способствуют удлинению QT интервала, тяжелая или неконтролируемая хроническая сердечная недостаточность включая сердечную недостаточность правого желудочка после легочной гипертензии, стенокардия Принцметала, кардиогенный шок, почечная недостаточность (клиренс креатинина < 10 мл/мин), гипокалиемия, гипوماгнемия, артериальная гипотензия, выраженные нарушения периферического кровообращения, бронхиальная астма и хронические обструктивные заболевания легких, отек гортани, аллергический ринит, метаболический ацидоз, нелеченная феохромоцитома, сахарный диабет, кардиомегалия (без признаков сердечной недостаточности), окклюзионные заболевания периферических сосудов (осложненные гангреной, перемежающейся хромотой или болью в состоянии покоя), синдром Рейно, анестезия лекарственными средствами, которые вызывают депрессию миокарда, сопутствующее применение ингибиторов МАО-А, флокетафина.

Для пациентов, лечащихся соталолом (за исключением интенсивного медикаментозного лечения), противопоказано внутривенное введение антагонистов кальция типа верапамила и дилтиазема или других антиаритмических лекарственных средств.

#### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Не применять:

– с антиаритмическими лекарственными средствами I класса (дизопирамидом, хинидином и прокаинамидом) и III класса (амиодароном) – потенциально могут увеличивать рефрактерность миокарда. Амиодарон увеличивает риск возникновения брадикардии и угнетения АВ-проводимости. В случае применения соталола вместе с другими  $\beta$ -адреноблокаторами можно ожидать аддитивных эффектов класса II (снижение артериального давления и частоты сердечных сокращений);

– с лекарственными средствами, увеличивающими длительность интервала QT (антиаритмическими лекарственными средствами класса I и класса III, производными фенотиазина, три-тетрациклическими антидепрессантами, терфенадином, астемизолом, эритромицином, лекарственными средствами лития, хинолиновыми антибиотиками, галофантрином, пентамидином), нейролептиками, наркотическими анальгетиками, антигистаминными, седативными, снотворными средствами и этанолом.

Сопутствующее применение соталола гидрохлорида с трициклическими антидепрессантами, барбитуратами, фенотиазином и наркотическими анальгетиками, а также гипотензивными средствами, диуретиками и вазодилататорами может привести к чрезмерному снижению артериального давления.

Средства для ингаляционного наркоза (производные углеводов) и миорелаксанты увеличивают риск угнетения функции миокарда и развитие артериальной гипотензии.

Аллергены, применяющиеся для иммунотерапии, или экстракты аллергенов для кожных проб увеличивают риск возникновения тяжелых системных аллергических реакций или анафилаксии.

В случае сопутствующего применения с лекарственными средствами, которые истощают запасы катехоламинов (резерпин, гуанитидин), возможно чрезмерное снижение тонуса симпатической нервной системы. У пациентов необходимо регулярно контролировать артериальное давление и ЧСС, поскольку возможны гипотензия, выраженная брадикардия, потеря сознания.

Отрицательный хронотропный и отрицательный дромотропный эффекты соталола гидрохлорида могут увеличиваться при одновременном применении с резерпином, клонидином,  $\alpha$ -метилдопой, гуанфацином и сердечными гликозидами.

В случае сопутствующего применения с дигоксином возрастает вероятность проаритмических эффектов, снижается положительное инотропное действие гликозидов наперстянки. И гликозиды наперстянки, и соталола гидрохлорид замедляют АВ-проводимость. Если, несмотря на адекватную терапию гликозидами наперстянки, не наблюдается уменьшение тяжести сердечной недостаточности, применение соталола следует прекратить.

При сопутствующем применении с гипотензивными средствами (диуретики, симпатолитики, клонидин, гидралазин) возможно чрезмерное снижение артериального давления.

Фуросемид, гидрохлортиазид и другие диуретики, выводящие калий, могут спровоцировать развитие аритмии вследствие гипокалиемии.

При одновременном применении соталола с амфотерицином В, кортикостероидами следует контролировать уровень калия в крови пациента.

Йодосодержащие рентгеноконтрастные вещества для внутривенного введения увеличивают риск развития анафилактических реакций.

Ксантины и симпатомиметики снижают активность соталола.

При одновременном применении с агонистами  $\beta$  2-рецепторов, такими как салбутамол, тербуталин и изопреналин, может возникнуть необходимость увеличения дозы агониста  $\beta$ 2-рецепторов.

НПВС и эстрогены ослабляют гипотензивный эффект соталола гидрохлорида, сульфасалазин увеличивает его концентрацию в плазме крови.

Антагонисты кальция (верапамил и дилтиазем), сердечные гликозиды и антиаритмические средства усиливают нарушение АВ-проводимости, повышают риск развития или увеличения АВ-блокады и сердечной недостаточности. При совместном применении с блокаторами кальциевых каналов возможно аддитивное гипотензивное влияние на артериальное давление.

Одновременное применение антагонистов ионов кальция типа нифедипин может привести к значительному снижению артериального давления, усилению синдрома слабости синусового узла.

Норэпинефрин, ингибиторы МАО-В и внезапное прекращение применения клонидина могут потенцировать «рикошетную» гипертензию. Применение соталола необходимо прекращать за несколько дней до постепенного прекращения применения клонидина, а перерыв в лечении ингибиторами МАО-В и с оталолом должен быть не менее 14 дней.

*Флоктафенин*.  $\beta$ -блокаторы могут препятствовать компенсаторным реакциям сердечно-сосудистой системы, которые ассоциированы с артериальной гипотензией или шоком, и могут быть вызваны флоктафенином.

Соталол удлиняет действие *недеполяризирующих миорелаксантов*, антикоагуляционный эффект *кумаринов*, увеличивает концентрацию *лидокаина* в плазме крови, повышает эффект *инсулина* и снижает эффект *пероральных гипогликемических средств* (поэтому может быть необходимой коррекция доз противодиабетических лекарственных средств).

Одновременное применение с *инсулином* или *пероральными гипогликемическими средствами*, особенно во время тяжелой физической нагрузки, может индуцировать гипогликемию и маскировать ее симптомы.

Нейромышечная блокада, вызванная тубокурарином, может усиливаться за счет блокады  $\beta$ -адренорецепторов.

Отрицательный инотропный эффект соталола гидрохлорида и наркотических анальгетиков или антиаритмических средств может быть аддитивным.

### **Особенности применения.**

Особо тщательное медицинское наблюдение необходимо в таких случаях:

- *нарушение функций почек (уменьшение дозы)*: необходимо проведение регулярного мониторинга почечной функции, включая определение креатинина; также целесообразно контролировать концентрацию соталола в сыворотке крови;
- *пациенты с сахарным диабетом со значительными колебаниями уровней глюкозы в крови* (при этом симптомы гипогликемии могут быть замаскированы): необходимо проводить мониторинг концентраций глюкозы в крови и информировать пациентов о том, что главным симптомом гипогликемии во время лечения соталолом является повышенное потоотделение;
- *длительное голодание*;
- *гипертиреоз* (адренергические симптомы могут быть замаскированы): при лечении пациентов с подозрением на тиреотоксикоз необходимо избегать быстрого прекращения применения соталола, поскольку возможно обострение симптомов гипертиреоза, в частности тиреотоксический криз;
- *периферические нарушения перфузии, такие как синдром Рейно и перемежающаяся хромота* жалобы могут возникать в начале лечения;
- *пациенты с феохромоцитомой*: соталола гидрохлорид можно применять только после предварительной блокады  $\alpha$ -адренорецепторов;
- *пациенты с atopическим анамнезом, анафилактическими реакциями в анамнезе и пациенты, получающие десенсибилизирующую терапию* (возможно более тяжелое течение анафилактических реакций и нечувствительность к обычным дозам адреналина (эпинефрина) при их лечении);
- *пациенты с вазоспастической стенокардией (стенокардия Принцметала), миастенией гравис, депрессией (в том числе в анамнезе)*;
- *при наличии состояний и/или применении лекарственных средств, способствующих удлинению QT интервала*;
- *пациенты, которые недавно перенесли инфаркт миокарда* (повышенный риск аритмогенного действия);
- *пациенты с синдромом дисфункции синусового узла, который ассоциируется с симптоматическими аритмиями* (соталола гидрохлорид может вызывать синусовую брадикардию, синусовые паузы или остановку синусового узла);
- *пациенты с застойной сердечной недостаточностью*;
- *пациенты с псориазом* (усиление симптомов псориаза).

Соталола гидрохлорид может увеличивать тяжесть имеющихся аритмий или вызывать новые. Проаритмические эффекты могут быть разнообразными: от увеличения частоты преждевременных сокращений желудочков до развития более тяжелой желудочковой тахикардии, желудочковой фибрилляции или «пируэтной» тахикардии. Факторами риска, которые увеличивают вероятность возникновения «пируэтной» тахикардии, являются: доза, наличие стойкой желудочковой тахикардии, пол (у женщин частота возникновения выше), чрезмерное увеличение длительности интервала QT<sub>c</sub>, кардиомегалия или хроническая сердечная недостаточность.

Если в процессе терапии длительность интервала QT<sub>c</sub> превышает 500 мс, необходима осторожность при применении, а если превышает 550 мс – необходимо снижение дозы или прекращение применения лекарственного средства. Проаритмические эффекты чаще всего наблюдаются в первые 7 дней после начала терапии или при повышении дозы. Для снижения риска проаритмии рекомендуется начинать лечение с дозы 80 мг 2 раза в сутки, а затем постепенно титровать дозы с одновременным контролем эффективности (программируемая электрокардиостимуляция или мониторинг ЭКГ по Холтеру) и безопасности (длительность интервала QT, частота сердечных сокращений и уровни электролитов сыворотки крови).

В случаях тяжелой диареи или конкурентного введения лекарственных средств, вызывающих потерю магния и/или калия, необходимо осуществлять контроль электролитного баланса и кислотно-щелочного равновесия.

Не применять соталол пациентам с гипокалиемией или гипомagneмией до коррекции дисбаланса из-за вероятности рисков удлинения интервала QT и развития желудочковой тахикардии типа *torsades de pointes*.

Мониторинг пациентов, применяющих лекарственное средство Соритмик, должен включать наблюдение за частотой сердечных сокращений, артериальным давлением, ЭКГ, содержанием глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом. У пациентов пожилого возраста необходимо контролировать показатели функции почек. Пациенты с почечной недостаточностью нуждаются в коррекции режима дозирования.

У пациентов, перенесших инфаркт миокарда или у которых ухудшилась желудочковая функция, возникает риск обострения аритмии (проаритмии).

Соталол не следует применять пациентам с фракциями выброса левого желудочка менее, чем 40 % без тяжелой желудочковой аритмии.

У пациентов с дисфункцией левого желудочка, недавно перенесших инфаркт миокарда, необходимо тщательно взвесить возможную пользу и риск применения соталола. Тщательный контроль и титрование дозы чрезвычайно важны до и после начала терапии.

До назначения лекарственного средства необходимо отменить другие антиаритмические средства; перерыв в лечении должен составлять не менее 2-3 периодов полувыведения последних.

При завершении курса лечения применение соталола гидрохлорида необходимо прекращать постепенно, снижая дозу в течение 2 недель и более, под наблюдением врача. Периодичность применения лекарственного средства нельзя изменять. Внезапная отмена может демаскировать латентную форму сердечной недостаточности, кроме этого, может развиваться артериальная гипертензия.

При лечении пациентов пожилого возраста необходимо учитывать возможное наличие сопутствующей патологии, в частности почечной недостаточности и повышенной чувствительности к действию лекарственного средства, даже при условии обычного дозирования.

Пациенты, которые пользуются контактными линзами, должны учитывать, что при лечении возможно уменьшение продуцирования слезной жидкости.

Благодаря блокаде β-адренорецепторов соталол может увеличивать чувствительность к аллергенам и тяжесть анафилактических реакций, что необходимо учитывать при лечении пациентов с тяжелыми реакциями гиперчувствительности (в том числе в анамнезе) и тех, которые находятся на десенсибилизирующей терапии.

В случае необходимости хирургического вмешательства необходимо сообщить анестезиологу о применении соталола; за несколько дней до операции необходимо прекратить применение соталола или подобрать средство для наркоза с минимальным отрицательным инотропным действием.

В единичных случаях лекарственное средство может вызвать псориаз, ухудшение его симптомов или привести к псориазоподобной экзантеме.

Соталол следует применять с осторожностью при АВ-блокаде I степени вследствие отрицательного влияния на проводимость.

Применение соталола противопоказано при тяжелом аллергическом рините в связи с усилением обструкции дыхательных путей.

Вследствие присутствия соталола гидрохлорида в моче фотометрическое определение метанефрина может привести к получению завышенных значений.

У пациентов с подозрением на феохромоцитому, получающих соталола гидрохлорид, следует проводить анализ мочи при помощи ВЭЖХ с твердофазной экстракцией.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому его не следует назначать пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Применение соталола гидрохлорида может привести к положительным результатам допинг-тестов.

Пациентам с затрудненным дыханием можно назначать лекарственное средство при условии тщательной оценки соотношения пользы и риска.

В период лечения не следует употреблять алкоголь в связи с вероятностью развития ортостатической гипотензии.

#### *Применение в период беременности или кормления грудью.*

Поскольку нет достаточного опыта применения соталола гидрохлорида в период беременности, лекарственное средство можно назначать только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Соталола гидрохлорид проникает через плаценту и достигает фармакологически эффективных концентраций в тканях плода, поэтому у плода или младенца можно ожидать возникновения таких побочных реакций как брадикардия, артериальная гипотензия и гипогликемия. По этой причине терапию необходимо прервать за 48-72 часа до рассчитанной даты родов. За младенцами после рождения на некоторое время необходимо установить тщательное наблюдение (возможно развитие блокады  $\beta$ -рецепторов).

$\beta$ -блокаторы могут вызывать снижение плацентарного кровотока, что может привести к внутриутробной смерти плода, преждевременным родам.

Соталола гидрохлорид накапливается в грудном молоке, достигая концентраций, в 3-5 раз выше концентрации в плазме крови матери. Кормление грудью во время лечения лекарственным средством необходимо прекратить.

#### *Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*

Во время лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

#### ***Способ применения и дозы.***

При лечении антиаритмическими средствами желудочковых аритмий, угрожающих жизни, начинать терапию, а также повышать дозы, необходимо в условиях стационара при наличии оборудования для мониторинга и оценки вариабельности сердечного ритма.

Во время лечения контрольные исследования следует проводить с регулярными интервалами (например, с помощью стандартной ЭКГ с интервалом в 1 месяц или длительной ЭКГ каждые 3 месяца и, в случае необходимости, проведение ЭКГ при нагрузке).

Терапию следует пересмотреть, если отдельные параметры ухудшаются (например, увеличивается длительность QRS или удлиняется интервал QT свыше 25 %, удлиняется интервал PQ свыше 50 % или увеличивается частота и тяжесть аритмий).

#### *Тяжелые симптоматические желудочковые нарушения сердечного ритма*

Начальная доза – 80 мг соталола 2 раза в сутки. Если эффективность терапии недостаточна, суточную дозу можно увеличить до 80 мг соталола гидрохлорида 3 раза в сутки или до 160 мг соталола гидрохлорида 2 раза в сутки.

В случае недостаточной эффективности при лечении аритмий, угрожающих жизни пациента, суточная доза соталола гидрохлорида может быть увеличена до 480 мг и распределена на 2-3 приема.

Назначение такой дозы требует оценки соотношения потенциальной пользы и риска относительно возможности возникновения тяжелых побочных реакций (особенно проаритмогенных эффектов).

Дозу рекомендуется увеличивать с интервалом не менее 2-3 дней.

### *Фибрилляция предсердий*

Начальная доза соталола гидрохлорида составляет 80 мг 2 раза в сутки. В случае недостаточной эффективности суточную дозу можно увеличить до 80 мг 3 раза в сутки. Эту дозу не следует превышать в случае пароксизмальной фибрилляции предсердий.

В случае недостаточной эффективности пациентам с хронической формой фибрилляции предсердий дозу можно увеличить до максимальной 160 мг 2 раза в сутки.

Дозу рекомендуется увеличивать с интервалом не менее 2-3 дней.

### *Рекомендованные дозы при почечной недостаточности*

Поскольку существует риск накопления соталола на фоне повторного применения пациентам с нарушениями функций почек, дозу таким пациентам следует корректировать в зависимости от клиренса креатинина, учитывая частоту сердечных сокращений (не ниже 50 уд/мин) и клиническую эффективность.

При тяжелой почечной недостаточности применение соталола гидрохлорида рекомендуется только при условии регулярного контроля ЭКГ и концентрации лекарственного средства в сыворотке крови.

Если клиренс креатинина > 60 мл/мин – следует назначать рекомендованные дозы; при клиренсе креатинина 30-60 мл/мин – рекомендуется снижение дозы на 50 %; при клиренсе 10-30 мл/мин – применять ¼ рекомендованной дозы; при клиренсе креатинина < 10 мл/мин – лекарственное средство не применять.

### *Пациенты пожилого возраста*

Для лечения пациентов пожилого возраста следует учитывать возможные нарушения функций почек.

### *Способ применения*

Таблетки следует принимать, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (например, 1 стакан воды) до еды. Лекарственное средство Соритмик не следует применять во время еды, поскольку при этом всасывание соталола гидрохлорида из пищеварительного тракта может быть уменьшено (в частности, это касается молока и молочных продуктов).

### *Длительность применения*

Длительность лечения определяет врач.

Пациентам, перенесшим инфаркт миокарда, или пациентам с тяжелыми нарушениями сердечной деятельности необходимо постоянное тщательное медицинское наблюдение во время корректировки дозы антиаритмических средств.

В случае длительного применения лекарственного средства или пациентам с ишемической болезнью сердца и/или с аритмией терапию лекарственным средством следует прекращать постепенно, поскольку внезапная отмена может привести к ухудшению клинического состояния.

### *Дети.*

Лекарственное средство не применять детям.

### *Передозировка.*

**Симптомы.** Симптомы передозировки соталола гидрохлоридом зависят от общего состояния сердечной деятельности пациента (левожелудочковая функция, сердечная аритмия). В случае выраженной сердечной недостаточности, даже в самых низких дозах, возможно ухудшение сердечной функции. В зависимости от степени интоксикации возможно возникновение таких симптомов передозировки: головокружение, обморок, слабость, асистолия,

симптомы кардиогенного или гиповолемического шока, сердечная недостаточность, атриовентрикулярная блокада, аритмия, цианоз ногтей или ладоней, судороги, затрудненное дыхание, бронхоспазм, гипогликемия, утомляемость, потеря сознания, мидриаз, иногда генерализованные приступы, артериальная гипотензия, гипогликемия, выраженная брадикардия вплоть до остановки сердца (замененный ритм на ЭКГ), удлинение интервала QT, хроническая сердечная недостаточность, атипичная желудочковая тахикардия (*torsades de pointes*), симптомы сердечно-сосудистого шока. Передозировка соталолом гидрохлоридом в единичных случаях приводила к летальному исходу.

**Лечение.** Необходимо прекратить применение лекарственного средства; показано промывание желудка, поддержание жизненно важных функций организма. Терапия симптоматическая.

По показаниям вводить атропин 1-2 мг внутривенно в виде инфузии (возможно болюсное введение); симпатомиметики, в зависимости от массы тела и полученного эффекта: допамин, добутамин, изопреналин, орципреналин и эпинефрин; эффективное применение глюкагона: сначала 1-10 мг внутривенно, затем – 2-2,5 мг на 1 час в виде непрерывной инфузии.

В случае возникновения брадикардии показаны атропин, другие антихолинергические лекарственные средства, агонисты  $\beta$ -адренорецепторов или трансвенная электрокардиостимуляция; при блокаде сердца (II или III степени) – изопроterenол или трансвенная электрокардиостимуляция; при сердечной недостаточности – сердечные гликозиды, диуретики, глюкагон; при гипотензии (в зависимости от ассоциированных факторов) – при необходимости, в дополнение к атропину и гликозидам наперстянки, более целесообразно применять эпинефрин, чем изопроterenол или норадреналин; при бронхоспазме – стимуляторы  $\beta_2$ -адренорецепторов в виде аэрозоля или аминофиллин; при гипогликемии – внутривенное введение глюкозы; при «пируэтной» тахикардии – эпинефрин, магния сульфат, трансвенная электрокардиостимуляция, кардиостимуляция постоянным током.

Поскольку соталол гидрохлорид является конкурентным антагонистом изопроterenола, высокие дозы изопроterenола могут нейтрализовать многие эффекты избыточных доз лекарственного средства Соритмик, но в случае применения изопроterenола необходимо быть готовым к осложнениям, которые могут вызвать высокие дозы.

Лекарственное средство выводится с помощью гемодиализа.

### **Побочные реакции.**

*Со стороны иммунной системы:* соталол может увеличивать чувствительность к аллергенам и тяжесть анафилактических реакций, реакции гиперчувствительности.

*Метаболические нарушения и нарушения со стороны питания:* гипогликемия (признаки снижения сахара в крови (в частности, тахикардия) могут быть замаскированы на фоне терапии лекарственным средством). Это необходимо учитывать пациентам, которые придерживаются длительного голодания, пациентам с сахарным диабетом и со спонтанной гипогликемией в анамнезе. Гипергликемия, гипотиреозное состояние. Увеличение общего холестерина и триглицеридов, уменьшение холестерина липопротеинов высокой плотности.

*Со стороны психики:* тревожность, спутанность сознания, изменение настроения, галлюцинации, повышенная возбудимость, депрессия; нарушение сна.

*Со стороны нервной системы:* головокружение, сонливость, головная боль, дисомния, парестезия, ощущение холода в конечностях, слабость, судороги, тремор.

*Со стороны органов зрения:* нарушение зрения; конъюнктивит; кератоконъюнктивит, уменьшение секреции слезной жидкости (особенно при использовании контактных линз), сухость и боль в глазах, воспаление роговицы и конъюнктивы, светобоязнь.

*Со стороны органов слуха:* нарушение слуха.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* боль в груди, ортостатическая гипотензия, усиление симптомов сердечной недостаточности (отек



щиколоток, стоп, одышка), брадикардия, ощущение сердцебиения, отклонения на ЭКГ, нарушение проводимости миокарда, атриовентрикулярная блокада, синкопальное или пресинкопальное состояния, проаритмогенные эффекты (изменения ритма или усиление аритмии, что может привести к значительному нарушению сердечной деятельности с возможной остановкой сердца), ослабление сократительной функции миокарда, проявления ангиоспазма (усиление нарушения периферического кровообращения, ощущение похолодания конечностей, перемежающаяся хромота, синдром Рейно). Аритмогенные эффекты чаще наблюдаются у пациентов с тяжелыми, опасными для жизни аритмиями и дисфункцией левого желудочка; увеличение количества приступов стенокардии и нарушения периферической перфузии. Учитывая то, что соталол удлиняет время QT, в случае его применения может наблюдаться желудочковая тахикардия (в том числе *torsades de pointes*), особенно в случаях передозировки.

Тяжелые проаритмогенные эффекты (постоянная желудочковая тахикардия или трепетание желудочков/фибрилляция или *torsades de pointes*) преимущественно зависят от дозы лекарственного средства и возникают преимущественно в начале терапии и при увеличении дозы.

*Со стороны дыхательной системы:* ринит, затрудненное дыхание, бронхоспазм, ларингоспазм; диспноэ (может возникать у пациентов с обструктивными нарушениями легких); аллергический бронхит с фиброзом.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* нарушения вкуса, абдоминальная боль, тошнота, рвота, диарея, диспепсия, метеоризм, ксеростомия; запор, сухость во рту, анорексия, нарушение функции печени (моча темного цвета, желтушность склер или кожи, холестаз).

*Со стороны кожи:* эритема, кожная сыпь, крапивница, зуд, экзантема, усиленное потоотделение, гиперемия кожи; алопеция; псориазоподобная экзантема, появление/прогрессирование симптомов псориаза.

*Со стороны костно-мышечной системы:* мышечный спазм или миастения, боль в спине, артралгии, боль в мышцах.

*Со стороны репродуктивной системы:* нарушение потенции.

*Общие нарушения:* лихорадка, утомляемость, цианоз конечностей, астения, синдром отмены.

*Лабораторные показатели:* тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, образование антинуклеарных антител, изменение активности ферментов, уровня билирубина.

**Срок годности.** 2 года.

### **Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка.**

По 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.** ПАО «Киевский витаминный завод».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: [www.vitamin.com.ua](http://www.vitamin.com.ua).