

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 25.11.03

Информация за пациента

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство. Тя съдържа важна информация относно Вашето лечение. Ако имате допълнителни въпроси или не сте сигурни в нещо, моля обърнете се към Вашия лекар. Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го преотстъпвате на други. То може да им навреди, дори техните симптоми да са като Вашите. Запазете тази листовка. Може да поискате да я прочетете отново.

НАИМЕНОВАНИЕ:

SOTALEX®
СОТАЛЕКС
Sotalol Hydrochloride
tabl 80mg & 160mg

СЪСТАВ:

Активно вещество:

1 таблетка съдържа 80mg или 160 mg Sotalol hydrochloride.

Помощни вещества:

- таблетки 80 mg : лактоза, микрокристална целулоза, царевично нишесте, магнезиев стеарат, стеаринова киселина и безводен колоиден силикат.
- таблетки 160 mg: царевично нишесте, пре-желатинирано нишесте, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА:

Бета- блокер с допълнителни антиаритмични свойства

ПРОИЗВОДИТЕЛ:

Bristol-Myers Squibb – Meunac, France

ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За какво се прилага Sotalex®

Sotalex® се използва за овладяване на аритмии.

Таблетките са предназначени за:

- лечение на животозастрашаващи вентрикуларни тахикардии;
- лечение на симптоматични затихващи вентрикуларни тахикардии и симптоматични смущения във вентрикуларните съкращения;
- профилактика на пароксизмална артериална тахикардия , пароксизмално предсърдно мъждене, пароксизмална А-V възлова “re-entrant” тахикардия



пароксизмална А-V възлова “re-entrant” тахикардия свързана с допълнителния път и пароксизмална суправентрикуларна постоперативна тахикардия (след сърдечна операция);

- поддържане на нормален синусов ритъм следващ конверсия на атриално мъждене или атриално биене;
- аритмии, причинени от циркулиращи в излишък катехоламини и такива, дължащи се на повишена чувствителност към катехоламините.

Ангина пекторис: Sotalex® намалява въздействието и остротата на ангинозните атаки и увеличава работния толеранс на сърцето. Той може да се използва при всички случаи на ангина пекторис, включително и при тежки и упорити ангини.

Постмиокарден инфаркт: Препаратът, приложен от 5 до 14 дни след тежък прекаран инфаркт на миокарда предизвиква значително намаляване на реинфарктната честота и тенденция към намаляване на смъртността през първата година след инфаркта.

Хипертония: Препаратът предизвиква постепенно понижаване на кръвното налягане, както в хоризонтално, така и във вертикално положение. Той осигурява достатъчен 24-часов контрол върху кръвното налягане на хипертоници при режим с еднократна дневна доза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Когато не трябва да се използва Sotalex®:

Sotalex® е противопоказан при болни с:

- Бронхиална астма или хронично обструктивно заболяване на дихателните пътища;
- Установена свръхчувствителност към препарата;
- Кардиогенен шок;
- Анестезия, предизвикваща миокардно смущение;
- Симптоматична синусова брадикардия;
- Болестен синусов синдром, AV сърдечен блок от II-ра и III-та степен, освен ако не съществува работещ пейсмейкър;



- Некомпенсирана сърдечна недостатъчност;
- Бъбречна недостатъчност;
- Вродено или придобито удължаване на QT времето (QT синдром);

Предупреждение:

Бета рецепторните блокери /какъвто е Sotalex®/ могат в отделни случаи да влошат състоянието на болните от псориазис или да предизвикат обриви подобни на тези при псориазис.

ПРИЛОЖЕНИЕ ПРИ ДЕЦА:

Няма данни за безопасно и ефективно използване на препарата при деца под 18 години.

ПРИЛОЖЕНИЕ ПРИ БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ:

Въпреки, че липсват достатъчно изследвания на бременни жени е установено, че соталол преминава през плацентата и е намерен в амниотичната течност. Затова препаратът трябва да се използва при бременни жени само ако очакваните предимства надделяват над потенциалния риск.

Кърмене: Доказано е, че медикаментът се отделя в майчиното мляко. Поради опасност от нежелани странични реакции при кърмачета, трябва да се вземе решение за прекратяване или на кърменето, или на приемането на препарата, като се вземе под внимание важността на лечението за майката.

Влияние върху способността да се шофира или работи с машини:

Вследствие хипотензивното действие на Sotalex®, може да се наруши способността да се шофира или работи с машини, особено в началото на лечението, а така също и в комбинация с алкохол.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ:

При повечето пациенти Sotalex® има добра поносимост. Най-често странични действия се дължат на бета-блокиращите му свойства. Нежеланите реакции по принцип са преходни и рядко налагат прекъсване или спиране на лечението. Те включват: диспнея /задъхване/; умора; световъртеж; главоболие; треска /висока температура/; брадикардия и/или хипотония. Тези симптоми обикновено изчезват с намаляване на дозата. Най-съществените нежелани реакции, обаче, са тези, дължащи се на проаритмия.



ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ:

Препоръчва се внимателно едновременно приемане през устата (перорално) на Соталол и калциеви антагонисти като Верапамил и Дилтиазем поради наслагващото действие върху синус и AV - възли.

При комбинирано лечение с антиаритмици клас I трябва да се избягват вещества, които могат да разширят QRS - комплекса (особено хинидиноподобни вещества), особено които могат да доведат голямо QT удължаване с опасност от камерни аритмии. При по-голямо QT удължаване трябва да се избягва и едновременната употреба на антиаритмици от клас III.

При едновременното прилагане на нифидипин (и други 1,4-дихидропиридинови деривати) може да се получи по-силно спадане на кръвното налягане и трябва да се мисли и за засилване на супресията на синусовия възел.

При едновременното прилагане на Соталол и Норадреналин или MAO-инхибитори, както внезапно прекратяване на едновременното приемане с клонидин, може да доведе до рязко повишаване на кръвното налягане.

Едновременното прилагане на Соталол с успокоителни и сънотворни лекарствени средства (трициклични антидепресанти, барбитурати, фенотиазинови, наркотични средства), както и понижаващи кръвното налягане, понижаващи уреята и съдоразширяващи средства, може да доведе до силно понижаване на кръвното налягане.

Негативното инотропно действие на Соталол и наркотиците, както и антиаритмичните средства се сумират.

ПРЕДОЗИРАНЕ:

При свръхдозирание сърдечната дейност се забавя, а кръвното налягане спада. Когато е необходимо трябва да се приложи веднага 1-2 мг атропин и.в. , последвано от 500 мкг орципреналин /Алупент/ бавно интервенозно.

Ако се получи стесняване на въздушните пътища /бронхоспазъм/ трябва да се даде аминофилин и. в. или инхалационно да се приложи изопреналин.

При Torsades de Pointes се прилага стимулатор с честота 80-100 удара/минута.

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА:

Ако нищо друго не е предписано, важи следното дозиране:

За лечение на смущения в сърдечния ритъм с или без сърдечни заболявания дозата е 2 - 3 x 80мг (2 - 3 x 1/2 таблетка Sotalex®), съответно 2 x 160 мг (2 x 1 таблетка Sotalex®).

При пациенти с намалена бъбречна функция дозите на Sotalex® трябва да се съобразяват с клирънса на бъбреците.

При редукция на креатиновия клирънс до стойност 10 - 30 мл/минута (серумен креатин 2 - 5 мг/дл) се препоръчва да се редуцира дозата на половина, а при стойности < 10 мл/мин. (серумен креатин > 5 мг/дл) да се редуцира на една четвърт.

При пациенти с коронарни заболявания и нарушение на сърдечния ритъм след дълго приемане през устата на Соталол, прекратяването на лечението трябва да стане постепенно, за да се избегне влошаването на картината на заболяването.



За пациенти с нарушен сърдечен ритъм, застрашаващ живота им, промяната на дозата, съответно прекратяване приемането на Sotalex®, трябва да се съгласува с лекуващия лекар.

Начин на приложение:

Таблетките трябва да се вземат преди ядене с малко течност. Пациенти, прекарвали инфаркт на миокарда, или които са със сърдечна недостатъчност, трябва да бъдат внимателно наблюдавани (например контрол на монитор) при назначаване на Sotalex® като антиаритмично средство. По време на постоянно лечение е необходимо да се следи редовно състоянието на пациента чрез контролни прегледи (например в месеца 1 път стандартно ЕКГ; на 3 месеца за продължително време ЕКГ и ЕКГ с натоварване).

При влошаване на отделните параметри, например удължаване на QT - времето на повече от 500 mSec, PQ времето повече от 50% или повишаване на някое число или влошаване на сърдечния ритъм, трябва да се преразгледа лечението.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА :

Предлага се като 80 mg, 160 mg таблетки – по 30 таблетки в опаковка

СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 30°C.

Да се пази от влага.

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ:

2002 г.

