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 β-адренорецепторів.

Код АТХ С07А А07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Соритмік – неселективний β-адреноблокатор, що діє на β_1- і β_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 β_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 класифікацією NYHA (Нью-Йоркська кардіологічна асоціяція), 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 типу *torsades 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 інтервалу QT або прийом препаратів, що сприяють подовженню інтервалу QT, 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 гангреною, переміжною кульгавістю або болем у стані спокою), синдром Рейно, анестезія лікарськими засобами, що спричиняють депресію міокарда, супутнє застосування інгібіторів моноамінооксидази А (МАО-А), 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) і III класу (аміодароном)* – потенційно можуть збільшувати рефрактерність міокарда. Аміодарон збільшує ризик виникнення брадикардії та пригнічення атріовентрикулярної (АВ) провідності. У разі застосування соталолу разом з іншими *β-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, препаратами літію, хіноліновими антибіотиками, галофантрином, пентамідином), нейролептиками, наркотичними аналгетиками, антигістамінними, седативними, снодійними засобами та етанолом.

Супутнє застосування соталолу гідрохлориду з *трициклічними антидепресантами, барбітуратами, фенотіазином і наркотичними аналгетиками, 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 алергійних реакцій або анафілаксії.

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

Негативний хронотропний і негативний дромотропний ефекти соталолу гідрохлориду можуть збільшуватися при одночасному застосуванні з *резерпіном, клонідином, α-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 з *амфотерицином 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 β_2-рецепторів, такими як *сальбутамол, тербуталін та ізопреналін,* може виникнути необхідність збільшення дози агоніста β_2-рецепторів.

Нестероїдні протизапальні засоби (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 *ніфедипин* 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. β-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 β-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):* необхідний моніторинг ниркової функції, включаючи визначення креатиніну; також доцільно контролювати концентрацію соталолу в сироватці крові;

– *цукровий діабет 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;

– *феохромоцитома*: соталолу гідрохлорид можна застосовувати тільки після попередньої блокади а-адренорецепторів;

– *атопічний анамнез пацієнта, анафілактичні реакції в анамнезі та проведення десенсибілізуючої терапії* (можливий більш тяжкий перебіг анафілактичних реакцій та нечутливість до звичайних доз адреналіну (епінефрину) при їх лікуванні);

– *вазоспастична стенокардія (стенокардія Принцметала), міастенія гравіс, депресія (у тому числі в анамнезі)*;

– *стани і/або застосування лікарських засобів, що сприяють подовженню інтервалу QT;*

– *нещодавно перенесений інфаркт міокарда* (підвищений ризик аритмогенної дії);

– *синдром дисфункції синусового вузла, що асоціюється із симптоматичними аритміями* (соталолу гідрохлорид може спричиняти синусову брадикардію, синусові паузи або зупинку синусового вузла);

– *застійна серцева недостатність*;

– *псоріаз* (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_c, кардіомегалія або хронічна серцева недостатність.

Якщо у процесі терапії тривалість інтервалу QT_c 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 гіпомагніємією 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 розвинутись 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 сльозової рідини.

Завдяки блокаді β-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 AV-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 високоефективної рідинної хроматографії (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 β-рецепторів).

β-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 інших потенційно небезпечних видах 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 слід регулярно проводити контрольні дослідження (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 на тлі 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 ретельний 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 гідрохлориду 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; ефективне застосування глюкагону: спочатку 1–10 мг внутрішньовенно, потім – 2–2,5 мг на годину у вигляді безперервної інфузії.

У разі виникнення брадикардії показані атропін, інші антихолінергічні лікарські засоби, агоністи b-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 – стимулятори b_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 похолодіння 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 або *torsades 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 склери або шкіри, холестаз).

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 білірубіну.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

Web-сайт: www.vitamin.com.ua