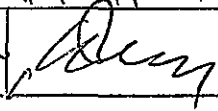


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА SOTANORM

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ SOTANORM

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка съдържа като лекарствено вещество
Sotalol hydrochloride 80 mg

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към	разпоредба за употреба № 11-4924/12.05.02г.
617/12.02.02	

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

- Симптоматични камерни тахиаритмии, при липса на декомпенсирана сърдечна недостатъчност;
- Надкамерни тахикардии, при липса на декомпенсирана сърдечна недостатъчност.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Начална дневна доза - 80 mg (1 таблетка), разпределени в един или два приема.

Оптимална дневна доза – 160 – 320 mg (2-4 таблетки), разпределени в два приема. Достига се постепенно за 2-3 дни при контрол на QT-интервала.

Максимална дневна доза - 480 mg (6 таблетки).

При бъбречна недостатъчност, интервалът между приемите трябва да бъде променен в зависимост от стойностите на креатининовия клирънс.

Креатининов клирънс

Дозов интервал

>60 ml/min.

12 ч.

30-59 ml/min.

24 ч.

10-29 ml/min.

36-48 ч.

< 10 ml/min.

индивидуализира се

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- свръхчувствителност към активното, някое от помощните вещества или към други бета-блокери;
- вродено или придобито удължаване на QT-интервала;
- torsades de pointes и едновременно приложение с лекарства, които го предизвикват;
- пациенти с бронхиална астма;
- неконтролирана сърдечна недостатъчност;
- кардиогенен шок;



- SA-блок и AV-блок II и III степен (освен ако няма пейсмейкър);
- брадикардия (под 45-50 уд/мин);
- феномен на Рейно и периферни артериални заболявания;
- нелекуван феохромоцитом;
- артериална хипотония (с изключение на тази, дължаща се на ритъмното нарушение);

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Лечението със Sotanorm не трябва да се прекратява внезапно!

Не се препоръчва пациентите, приемащи Sotanorm, да се подлагат на анестезия по време на лечението или непосредствено след неговото спиране.

Продуктът се прилага в извънредни случаи при пациенти със синдром на "болния синусов възел", свързан със симптоматична аритмия, тъй като може да предизвика синусова брадикардия, синусова пауза или синусов арест.

Възможно е клиничната картина на тиреотоксикоза и хипертиреоидизъм да бъде маскирана от приема на Sotanorm. При пациенти със съмнение за тези заболявания не трябва да се допуска внезапното спиране на лечението, тъй като може да се предизвика обостряне на хипертиреоидизма до тиреотоксична криза.

Продуктът трябва да се прилага с внимание при диабетици, особено такива склонни към чести спонтанни хипогликемии.

При пациенти с псориазис вулгарис приложението на Sotanorm може да доведе до влошаване на състоянието или отключване на заболяване при лица с фамилна обремененост.

При лица в напреднала възраст е необходимо внимателното приложение на лекарството, като се имат пред вид и възможните други заболявания извън основното, което налага приложението на Sotanorm.

Няма данни за ефективното и безопасно приложение на продукта в детската възраст.

Лекарственият продукт съдържа лактоза, поради което е неподходящ за хора с лактазна недостатъчност, глюкоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Sotanorm не се комбинира с повечето антиаритмици (хинидин, дизопирамид, амиодарон), както и с винкамин, еритромицин, султоприд и бепридил, поради увеличаване на риска от фатални камерни аритмии тип torsades de pointes. С по-малка вероятност до това усложнение може да доведе и съвместното приложение на Sotanorm с астемизол, халофантрин, пентамидин, спарфлоксацин, терфенадин.

Не се препоръчва прилагането на Sotanorm в комбинация с Са-антагонисти (дилтиазем и верапамил), поради възможен адитивен ефект върху сино-



атриалната и атрио-вентрикуларната проводимост и камерната функция. Тези лекарства, както и калциевите антагонисти от дихидропиридинов тип имат адитивен ефект и върху кръвното налягане, което води до хипотензия.

При едновременно приложение на Sotanorm с лаксативни лекарства, диуретици, кортикостероиди със системно действие, амфотерицин В (венозно въведен) съществува риск от хипокалиемия.

При едновременна употреба на Sotanorm с инсулин и орални антидиабетични средства има опасност от маскиране симптомите на хипогликемия при диабетици.

Sotanorm потиска чернодробния метаболизъм на лидокаин, с което увеличава плазмените му нива и респективно неблагоприятните неврологични ефекти и тези от страна на сърцето.

Sotanorm намалява компенсаторните реакции на сърдечно-съдовата система в случай на шок или хипотонична реакция вследствие приложение на йод-съдържащи контрастни продукти.

При комбинирано прилагане на Sotanorm и дигоксин има опасност от засилване на проаритмогенния им ефект.

Sotanorm трябва да се прилага с повишено внимание с трициклически антидепресанти поради риск от ортостатична хипотония.

Едновременната употреба на Sotanorm с лекарства, потискащи катехоламините (резерпин, гванетидин и бета-блокери) може да предизвика ексцесивно понижаване на кръвното налягане, поради понижаване тонуса на симпатиковата нервна система.

Бета-агонисти (салбутамол, тербуталин и изопреналин) трябва да бъдат прилагани в по-високи дози при едновременната употреба със Sotanorm.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Няма данни от задълбочени и контролирани проучвания по отношение влиянието на Sotanorm върху плода у бременни жени. Смята се, че продуктът преминава през плацентарната бариера и се открива в амниотичната течност. Има съобщения за новородени с ниско тегло в резултат на приемане на продукта по време на бременността. Ако се налага приемането на Sotanorm по време на бременността, рискът от неговото приложение не трябва да надхвърля очакваната полза от него.

Соталол се излъчва в кърмата. Тъй като съществува потенциален риск от поява на нежелани лекарствени реакции у кърмачето, уместно е прекратяване на кърменето, ако се налага лечение с продукта.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

В началото на лечението, особено при прием на алкохол може да бъде нарушена способността за шофиране и работа с машини, поради понижаване на артериалното налягане.



4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Най-честите нежелани лекарствени реакции са:

от страна на ЦНС - умора, астения, световъртеж, ярки (смуцаващи съня) сънища, безсъние, депресия, визуални смущения, преходна амнезия;

от страна на сърдечно-съдовата система - брадикардия, проаритмия, усилване на съществуващ AV-блок, сърдечна слабост, периферна съдова недостатъчност, подобна на синдромите на Raynaud и Burger, симптоми на застойна сърдечна недостатъчност (отоци по глезените, задух), хипотония, промени в ЕКГ;

от страна на дихателната система - бронхоспазъм, особено при астматици;

от страна на храносмилателната система – промяна на вкуса, стомашен дискомфорт, гадене, повръщане, диария, констипация;

от страна на половата система – импотентност у мъжете, особено при високи дози;

алергични реакции – алергичен фарингит, ларингоспазъм, кожни обриви, псориазоподобни обриви, пруритус, алоpecia, фоточувствителност;

хемопоеза – левкопения, тромбоцитопения, еозинофилия.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Признаците на предозирание са следните: брадикардия, застойна сърдечна недостатъчност, хипотония, бронхоспазъм, хипогликемия до колапс, гърчове, периферна цианоза, удължаване на QT-интервала, вентрикуларна тахикардия, екстрасистоли.

Лечението е свързано със стомашна промивка и приемане на активен въглен. Специфичното лечение се състои в прилагане на атропин, диазепам, добутамин, гллокагон, новфилин. При нужда се прилага венозно кардиостимулиране, дефибрилация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Sotalol hydrochloride е антиаритмично лекарство от клас III (блокатор на калиевите канали, удължаващ фазата на реполаризация) с ефекти и на клас II (неселективен бета-блокатор без вътрешна симпатикомиметична активност).

Sotalol hydrochloride намалява сърдечната честота, подтиска AV-проводимостта (удължава PR-интервала), удължава рефрактерния период на AV-възела, удължава QT-интервала (включително и коригирания QT-интервал) без да оказва влияние върху камерната деполаризация. Удължава продължителността на рефрактерния период на предсърдията и на клетките на проводната тъкан (антеградна и ретроградна, включително и на допълнителните връзки).



Sotalol hydrochloride води до редуция на систолното и диастолното артериално налягане.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

При здрави лица системната бионаличност на Sotanorm след перорално приложение е 90-100%. Максимална плазмена концентрация се достига на 2,5 - 4 час, а steady-state плазмени концентрации се постигат след 2-3 дневно приложение. Резорбцията му намалява приблизително с 20% при обичаен хранителен режим в сравнение с режим на безмесна диета. Времето на полуелиминиране е 12 часа. Не се свързва с плазмените протеини и не се метаболизира в организма. Продуктът преминава през кръвно-мозъчната бариера. Екскретира се през бъбреците в непроменен вид. Не претърпява метаболизъм в черния дроб и не се наблюдава промяна в клирънса му при пациенти с нарушена чернодробна функция.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Няма данни за канцерогенност при опити с плъхове и мишки, третирани в продължение на 24 месеца със следните дози: плъхове – 137-275 mg/kg/ден (приблизително 30 пъти повече от препоръчваните орални терапевтични дози при хора) и мишки – 4141-7122 mg/kg/ден (450-700 пъти над препоръчваните орални терапевтични дози в хуманната медицина).

Няма данни за мутагенност след употреба на сotalол в опити с експериментални животни.

Няма данни за понижаване на фертилитета при плъхове, третирани със сotalол с орални дози 1000 mg/kg/ден (приблизително 100 пъти над препоръчваните терапевтични дози).

Извършени са проучвания относно ефекта на Sotalol hydrochloride върху репродуктивната функция при плъхове в дози 22-100 пъти по-високи от средните терапевтични. Няма данни за тератогенни ефекти и повлияване на органогенезата. При зайци, третирани с дози 16 пъти над човешките, се наблюдава слабо увеличение на феталната смъртност. Продуктът се отделя с майчиното мляко при опитни животни.

Наблюдавани са ранни резорбции при плъхове, третирани с дози, надвишаващи 100 пъти човешките терапевтични дози.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

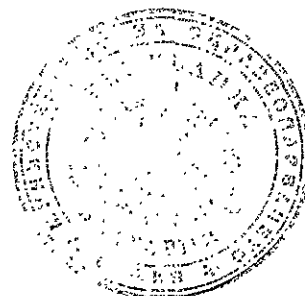
6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Lactose monohydrate

Cellulose microcrystalline

Magnesium stearate

Sillica colloidal anhydrous



6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25⁰С.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Sotanotm таблетки 80 mg x 10 в блистер от PVC/алуминиево фолио,
2 блистера в картонена кутия.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност,
указан на опаковката.

Прилага се по лекарско предписание.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Балканфарма-Дупница” АД,

гр. Дупница, “Самоковско шосе” №3; п.к. 2600

Тел.(0701) 2-42-81/2-90-21/29

Факс: (0701) 2-42-81/82; 2-81-62

Телекс: 27433

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Декември, 2001 г.

