

## **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 чертой, белого или почти белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Неселективные блокаторы  $\beta$ -адренорецепторов. Код АТХ С07А А07.

## **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 удлиняется до 42 часов, что требует снижения дозы лекарственного средства. Лекарственное средство выводится при гемодиализе.

## **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, флоктафенина.

- 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 AV-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 *сальбутамол, 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 AV-проводимости, повышают риск развития или увеличения AV-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 MAO-B 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 MAO-B и соталолом 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 *недеполяризующих 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  $QT_c$ , кардиомегалия или хроническая сердечная недостаточность.

Если в процессе терапии длительность интервала  $QT_c$  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 гипомагниемией 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  $\beta$ -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 AV-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.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с 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.

### **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.

### **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 variability 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  $\frac{1}{4}$  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 соталола 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 трансвенозная электрокардиостимуляция; при блокаде сердца (II или III степени) – изопротеренол или трансвенозная 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 изопротеренол или норадреналин; при бронхоспазме – стимуляторы  $\beta_2$ -адренорецепторов в виде аэрозоля или аминофиллин; при гипогликемии – внутривенное введение глюкозы; при «пируэтной» тахикардии – эпинефрин, магния сульфат, трансвенозная электрокардиостимуляция, кардиостимуляция постоянным током.

Поскольку соталола гидрохлорид является конкурентным антагонистом изопротеренола, высокие дозы изопротеренола могут нейтрализовать многие эффекты избыточных доз лекарственного средства Соритмик, но в случае применения изопротеренола 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, гипотиреоидное 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, диссомния, 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, холестаза).

*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 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

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

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

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

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

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).