

Состав

действующее вещество: соталол;

1 таблетка содержит соталола гидрохлорида 40 мг или 80 мг, или 160 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактоза, натрия крахмала (тип А), гидроксипропилцеллюлоза, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства:

таблетки по 40 мг: белые круглые, двояковыпуклые таблетки с тиснением «SOT» с одной стороны;

таблетки по 80 мг: белые круглые таблетки с насечкой с одной стороны, выпуклые с тиснением «SOT» - с другой;

таблетки по 160 мг: белые круглые, двояковыпуклые таблетки с насечкой с одной стороны, тиснением «SOT» - с другой.

Фармакотерапевтическая группа

Неселективные блокаторы β -адренорецепторов. Код АТХ C07A A07.

Фармакодинамика

Соталол - неселективный β -адреноблокатор, действует на β_1 - и β_2 -адренорецепторы. Обладает выраженным антиаритмическим действием, механизм которого заключается в увеличении продолжительности потенциала действия и рефрактерного периода на всех участках проводящей системы сердца (III класса антиаритмических препаратов). Уменьшает частоту сердечных сокращений и сократимость миокарда, уменьшает автоматизм синусового узла, замедляет АВ проводимость. Блокируя β_2 -адренорецепторы, повышает тонус гладкой мускулатуры бронхов, сосудов.

Фармакокинетика

После приема внутрь 75-90% соталола гидрохлорида абсорбируется в пищеварительном тракте. По причине отсутствия эффекта первичного

печеночного прохождения 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. 75-90% принятой дозы выводится почками в неизмененном виде, остальное - с калом. Почечный клиренс составляет 120 мл/мин. Период полувыведения составляет около 15 часов. При почечной недостаточности он удлинняется до 42 часов, что требует снижения дозы препарата. Препарат выводится при гемодиализе.

Показания

Желудочковые аритмии:

- профилактика рецидивов желудочковой тахикардии, угрожающего жизни;
- лечения симптоматической неустойчивой желудочковой тахикардии.

Суправентрикулярные аритмии:

- профилактика пароксизмальной предсердной тахикардии, пароксизмальной фибрилляции предсердий, пароксизмальной атриовентрикулярной (AV) узловой реципрокной тахикардии, пароксизмальной AV-реципрокной тахикардии при наличии дополнительных проводящих путей, пароксизмальной суправентрикулярной тахикардии после операции;
- поддержание нормального синусового ритма после конверсии фибрилляции или мерцание предсердий.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к соталолу, сульфаниламиду или другим компонентам препарата;
- сердечная недостаточность IV степени по NYHA; острая и хроническая сердечная недостаточность II-III степени (в стадии декомпенсации);
- острый инфаркт миокарда;
- синдром слабости синусового узла, включая синоатриальную блокаду, если у пациента нет функционирующего кардиостимулятора;
- тяжелая дисфункция синусового узла;
- AV-блокада II-III степени (если у пациента нет функционирующего кардиостимулятора);
- врожденный или приобретенный синдром удлиненного QT интервала или прием препаратов, способствующих продлению QT интервала;
- желудочковая тахикардия типа torsade de pointes или прием препаратов, способствующих развитию этого заболевания;
- симптоматическая синусовая брадикардия (≤ 45 -50 уд/мин)

- неконтролируемая застойная сердечная недостаточность, включая сердечную недостаточность правого желудочка после легочной гипертензии;
- кардиогенный шок;
- анестезия препаратами, вызывающими депрессию миокарда;
- гипокалиемия, гипомагниемия;
- нелеченная феохромоцитома;
- артериальная гипотензия (за исключением такой, которая возникает вследствие аритмии);
- синдром Рейно и тяжелые нарушения периферического кровообращения;
- бронхиальная астма и хронические обструктивные заболевания легких;
- метаболический ацидоз;
- почечная недостаточность (клиренс креатинина <10 мл/мин).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не применять:

с антиаритмическими препаратами I класса (дизопирамидом, хинидином и прокаинамидом) и III класса (амиодарон) - могут увеличивать рефрактерность миокарда. Амиодарон увеличивает риск возникновения брадикардии и угнетения AV-проводимости. В случае применения соталола вместе с другими β -адренорецепторами можно ожидать аддитивный эффект класса II (снижение артериального давления и частоты сердечных сокращений)

с лекарственными средствами, которые увеличивают продолжительность интервала QT (антиаритмические препараты I и III класса, производными фенотиазина, трех- и тетрациклическими антидепрессантами (имипрамин, мапротилин), хинолиновыми антибиотиками (например, спарфлоксацин), терфенадином, астемизолом, эритромицином, препаратами лития, пробуколом, галоперидолом, галофантрина, пентамидином). Повышается риск возникновения torsade de pointes.

Флоктафенином - β -блокаторы могут препятствовать компенсаторным реакциям сердечно-сосудистой системы, ассоциированным с артериальной гипотонией или шоком, и могут быть вызваны флоктафенином.

Блокаторы кальциевых каналов - одновременное применение приводило к развитию артериальной гипотензии, брадикардии, нарушению проводимости, сердечной недостаточности.

Трех- и тетрациклические антидепрессанты, нейролептики, наркотические анальгетики, антигистаминные, седативные, снотворные средства и этанол усиливают угнетение центральной нервной системы, повышают риск возникновения желудочковых аритмий.

Одновременное применение соталола гидрохлорида с трициклическими антидепрессантами, барбитуратами, фенотиразином 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 повышают риск угнетения функции миокарда и развития артериальной гипотензии.

Аллергены, которые применяют для иммунотерапии, или экстракты аллергенов для кожных проб повышают риск возникновения тяжелых системных аллергических реакций или анафилаксии.

С лекарственными средствами, которые истощают запасы катехоламинов (резерпин, гуанитидин), может наблюдаться чрезмерное снижение тонуса симпатической нервной системы. У пациентов необходимо регулярно контролировать артериальное давление и частоту сердечных сокращений, так как возможны гипотензия, выраженная брадикардия, потеря сознания.

Отрицательный хронотропный и отрицательный дромотропный эффекты соталола гидрохлорида могут увеличиваться при одновременном применении с резерпином, клонидином, альфа-метилдофой, гуанфацином и сердечными гликозидами.

С дигоксином возрастает вероятность проаритмических эффектов, снижается положительное инотропное действие гликозидов наперстянки. И гликозиды наперстянки, и соталола гидрохлорид замедляют AV-проводимость. Если, несмотря на адекватную терапию гликозидами наперстянки, не наблюдается уменьшения тяжести сердечной недостаточности, прием соталола необходимо прекратить.

С гипотензивными средствами (диуретики, симпатолитики, клонидин, гидралазин) возможно чрезмерное снижение артериального давления.

Фуросемид, гидрохлоротиазид и другие диуретики, выводящие калий или магний, могут спровоцировать развитие аритмии вследствие гипокалиемии.

При одновременном применении соталола с амфотерицином В, ГКС необходимо контролировать уровень калия.

Йодсодержащие рентгеноконтрастные вещества для введения увеличивают риск развития анафилактических реакций.

Ксантины и симпатомиметики снижают активность соталола.

При одновременном применении с агонистами β 2-рецепторов, такими как сальбутамол, тербуталин и изопреналин, может возникнуть необходимость увеличения дозы агониста β 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 (например, дизопирамид) усиливают нарушения AV-проводимости, повышают риск развития или увеличения AV-блокады и сердечной недостаточности. При применении с блокаторами кальциевых каналов возможен аддитивное гипотензивное влияние на артериальное давление. Следует избегать их совместного применения с соталолом.

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

Норэпинефрин, ингибиторы МАО-В и внезапное прекращение приема клонидина могут усиливать «рикошетную» гипертензию. Прием соталола необходимо прекращать за несколько дней до постепенного прекращения приема клонидина, а перерыв в лечении ингибиторами МАО-В и соталолом должен составлять не менее 14 дней.

Соталол удлиняет действие недеполяризующих миорелаксантов, антикоагуляционный эффект кумаринов, увеличивает концентрацию лидокаина в плазме крови, повышает эффект инсулина и снижает эффект пероральных противодиабетических средств (так может быть необходима коррекция доз противодиабетических препаратов).

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 β - адренорецепторов..

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

Особенности применения

Необходимо тщательное медицинское наблюдение необходимо в следующих случаях:

- нарушение функции почек (уменьшение дозы) необходимо проведение регулярного мониторинга почечной функции, включая определение креатинина, а также целесообразно контролировать концентрацию соталола в сыворотке крови;
- больные сахарным диабетом со значительными колебаниями уровня глюкозы в крови (при этом симптомы гипогликемии могут быть замаскированы) необходимо проводить мониторинг концентрации глюкозы в крови и информировать пациентов о том, что главным симптомом гипогликемии во время лечения соталолом является повышенное потоотделение;
- длительное голодание;
- гипертиреоз маскировать симптомы могут быть замаскированы; при лечении пациентов с подозрением на тиреотоксикоз необходимо избегать быстрого прекращения приема соталола, поскольку возможно обострение симптомов гипертиреоза, в частности тиреотоксический криз;
- периферические нарушения перфузии; жалобы могут возникать особенно в начале лечения;
- пациенты с феохромоцитомой (см. раздел «Противопоказания»); соталола гидрохлорид можно применять только после предварительной блокады α -адренорецепторов;
- пациенты с atopическим анамнезом, анафилактическими реакциями в анамнезе и пациенты, которые получают 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);
- пациенты с синдромом дисфункции синусового узла, ассоциируется с симптоматическими аритмиями (соталола гидрохлорид может вызывать синусовую брадикардию, синусовые паузы или остановку синусового узла);
- больные псориазом (усиление симптомов псориаза).

Соталола гидрохлорид может увеличивать тяжесть имеющихся аритмий или вызывать новые. Проаритмические эффекты могут быть разными: от увеличения частоты преждевременных сокращений желудочков и к развитию более тяжелой желудочковой тахикардии, желудочковой фибрилляции или «пируэтной» тахикардии. Риск развития «пируэтной» тахикардии ассоциируется с удлинением интервала QT, снижением частоты сердечных сокращений, снижением уровня магния и калия в сыворотке крови, а также с одновременным применением соталола с лекарственными средствами, индуцируют развитие желудочковой тахикардии типа *torsade de pointes*. «Пируэт» тахикардия развивается сразу после начала терапии или повышения дозы и прекращается спонтанно у большинства пациентов. Несмотря на то, что большинство эпизодов этой тахикардии проходят самостоятельно или симптомы объединяются (например, обмороки), она может прогрессировать до желудочковой фибрилляции. Факторами риска, которые увеличивают вероятность возникновения «пируэтной» тахикардии, является доза, наличие устойчивой желудочковой тахикардии, пол (у женщин частота возникновения выше), чрезмерное увеличение продолжительности интервала QTс, кардиомегалия, застойная сердечная недостаточность.

Если в процессе терапии продолжительность интервала QTс превышает 500 мс, необходима осторожность при применении, а если превышает 550 мс - необходимо снижение дозы или отмены препарата. Во время клинических исследований у пациентов с аритмией, принимавших соталол, часто наблюдалась брадикардия, что увеличивает риск развития тахикардии типа *torsade de pointes*. Проаритмические эффекты чаще всего наблюдаются в первые 7 дней после начала терапии или при повышении дозы. Для снижения риска проаритмии рекомендуется начинать лечение в дозе 80 мг 2 раза в сутки, а затем постепенно титровать дозы с одновременным контролем эффективности (программируемая электрокардиостимуляция или мониторинг ЭКГ по Холтеру) и безопасности (продолжительность интервала QT, частота сердечных сокращений и уровни электролитов сыворотки крови) .

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

Не применять соталол пациентам с гипокалиемией или гипомагниемией к коррекции дисбаланса из-за вероятности рисков удлинение интервала QT и развития желудочковой тахикардии типа *torsade de pointes*.

Мониторинг пациентов, принимающих соталол, должен включать наблюдение за частотой сердечных сокращений, артериальным давлением, ЭКГ, содержанием

глюкозы в крови у больных сахарным диабетом. У пациентов пожилого возраста нужно контролировать показатели функции почек. Пациенты с почечной недостаточностью нуждаются в коррекции режима дозирования.

У пациентов с дисфункцией левого желудочка, которые недавно перенесли инфаркт миокарда, необходимо тщательно взвесить возможную пользу и риск применения соталола. Тщательный контроль и титрование дозы чрезвычайно важны перед и после начала терапии. Соталол не следует принимать пациентам с фракциями выброса левого желудочка $\leq 40\%$ без тяжелой желудочковой аритмии.

При комбинированном лечении антиаритмическими средствами I класса, особенно хинидиноподобными, не следует применять препараты, которые могут расширить комплекс QRS, поскольку может существенно продлиться интервал QT и значительно повыситься риск возникновения желудочковой аритмии.

Следует избегать одновременного применения соталола с антиаритмическими препаратами III класса, поскольку это может привести к чрезмерному удлинению интервала QT.

Перед назначением препарата необходимо отменить другие антиаритмические средства.

При завершении курса лечения прием соталола гидрохлорида необходимо прекращать постепенно, снижая дозу в течение 2 недель и более, под наблюдением врача. Периодичность приема препарата нельзя менять. Нельзя внезапно прекращать лечение - возможно развитие тяжелых аритмий и инфаркта миокарда. Внезапная отмена препарата может демаскировать латентную форму сердечной недостаточности кроме того, может развиваться артериальная гипертензия.

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

Пациенты, пользующиеся контактными линзами, должны учитывать, что при лечении возможно уменьшение выработки 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 приеме соталола; за несколько дней до операции следует прекратить прием соталола или подобрать средство для наркоза с минимальным отрицательным инотропным действием.

В редких случаях препарат может вызвать псориаз, ухудшение его симптомов или привести к псориазоподобные экзантемы.

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

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

Пациентам с затрудненным дыханием следует назначать препарат при тщательной оценки соотношения пользы и риска.

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

У пациентов с подозрением на феохромоцитомой, которые получают соталола гидрохлорид, следует проводить анализ мочи с помощью ВЭЖХ с твердофазной экстракцией.

Препарат 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.

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 занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Это следует учитывать особенно в начале лечения, при повышении дозы, при изменении препарата или при взаимодействии с алкоголем.

Применение в период беременности или кормления грудью

Поскольку нет достаточного опыта применения соталола гидрохлорида в период беременности, препарат 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 возникновение побочных реакций как брадикардия, артериальная гипотензия и гипогликемия. По этой причине терапию необходимо прервать за 48-72 часа до рассчитанной даты родов. β -блокаторы могут вызывать снижение плацентарного кровотока, что может привести к преждевременным родам и даже внутриутробной гибели плода. После рождения за младенцами на некоторое время необходимо установить тщательное наблюдение (возможно развитие блокады β -рецепторов).

Соталола гидрохлорид проникает в грудное молоко, достигая концентраций, которые в 3-5 раз превышают его концентрацию в плазме крови матери. Кормление грудью во время лечения необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

При лечении антиаритмическими средствами желудочковых аритмий, угрожающих жизни, начинать терапию, а также повышать дозу 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 продолжительность QRS или удлиняется интервал QT более 25%, увеличивается интервал PQ более 50% или увеличивается частота и тяжесть аритмий.

Рекомендуется следующий режим дозирования: начальная доза составляет 80 мг в сутки в виде разовой дозы или в 2 приема (по 40 мг) с интервалом 12 часов.

Если эффективность терапии недостаточна, суточную дозу можно постепенно увеличить с интервалом не менее 3 дней для достижения равновесной концентрации соталола в плазме крови и контроля продолжительности

интервалов QT с помощью ЭКГ.

Для некоторых пациентов может быть необходима суточная доза 160-320 мг, разделенная на 2 приема.

Для профилактики суправентрикулярных аритмий рекомендуется применять дозу 320 мг/сут в 2 приема с интервалом 12 часов. Для профилактики суправентрикулярной аритмии после операции на сердце суточная доза должна составлять 240 мг в 2 приема.

Отдельным пациентам со стойкой желудочковой аритмией, угрожающей жизни, может быть назначено 480-640 мг соталола в сутки. Однако назначение такой дозы требует тщательной оценки соотношения потенциальных пользы и риска возможности тяжелых побочных реакций (особенно проаритмогенных эффектов).

Дозирование при нарушении функции почек.

Поскольку соталол выводится преимущественно с мочой, дозу следует уменьшить, если клиренс креатинина менее 60 мл/мин, в соответствии с таблицей:

Клиренс креатинина (мл/мин)	Доза
> 60	Рекомендованная доза соталола
30-60	$\frac{1}{2}$ рекомендованной дозы
10-30	$\frac{1}{4}$ рекомендованной дозы
< 10	Применение противопоказано

КК можно рассчитать по формуле:

Мужчины:

$$\frac{(140 - \text{возраст пациента}) \times \text{масса тела (кг)}}{72 \times \text{уровень креатинина в сыворотке крови (мг/дл)}}$$

Женщины: КК мужчин $\times 0,85$.

Если уровень креатинина в сыворотке крови приводится в единицах мкмол /л, полученный результат необходимо разделить на 88,4 (1 мг/дл = 88,4 мкмоль/л).

Дозирование при нарушении функции печени.

Корректировка дозы не требуется.

Пациенты пожилого возраста.

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

Способ применения.

Таблетки следует принимать не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (например, 1 стакан воды), до еды. Препарат не следует принимать во время еды, так как при этом всасывание соталола гидрохлорида из пищеварительного тракта может уменьшиться (в частности это касается молока и молочных продуктов).

Длительность применения.

Продолжительность лечения определяет врач.

Пациентам, перенесшим инфаркт миокарда или с тяжелыми нарушениями сердечной деятельности, необходим постоянный тщательный медицинский контроль при корректировке дозы антиаритмических средств.

Больным ишемической болезнью сердца и/или с аритмией или после длительного применения терапию препаратом следует прекращать постепенно, поскольку внезапная отмена может привести к ухудшению клинического состояния.

Дети

Препарат не применять детям.

Передозировка

Умышленное или случайная передозировка соталола гидрохлорида редко приводило к летальному исходу. Симптомы передозировки зависят от общего состояния сердечной деятельности пациента (левожелудочковая функция, сердечная аритмия). В случае выраженной сердечной недостаточности, даже в низких дозах, может оказаться ухудшение сердечной функции.

Клинические данные показали, что в зависимости от степени интоксикации возникали такие симптомы передозировки: головокружение, обморок, слабость, асистолия, симптомы кардиогенного или гиповолемического шока, сердечная

недостаточность, артериовентрикулярная блокада, аритмия, цианоз ногтей или ладоней, судороги, затрудненное дыхание, бронхоспазм, гипогликемия, повышенная утомляемость, потеря сознания, мидриаз, иногда генерализованные припадки, артериальная гипотензия, гипогликемия, выраженная брадикардия вплоть до остановки сердца (заменяемый ритм часто на ЭКГ), удлинение интервала QT, атипичная желудочковая тахикардия (*torsade de pointes*), симптомы сердечно-сосудистого шока. Передозировка соталола гидрохлорида в редких случаях приводило к летальному исходу.

Лечение необходимо прекратить применение препарата показано промывание желудка, поддержание жизненно важных функций организма, терапия симптоматическая. По показаниям вводить атропин 1-2 мг 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; затем - 2-2,5 мг в час в виде непрерывной инфузии.

При брадикардии показаны атропин, другие антихолинергические препараты, агонисты β -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) в дополнение к атропина и гликозидов наперстянки при необходимости целесообразнее применять эпинефрин, а не изопротеренол или норадреналин; при бронхоспазме - стимуляторы β_2 -адренорецепторов в виде аэрозоля или аминофиллин; при гипогликемии - введение глюкозы при «пируэт» 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 соталола, но в случае применения изопротеренола необходимо быть готовым к осложнениям, которые могут повлечь высокие дозы.

Препарат может выводиться с помощью гемодиализа.

Побочные реакции

Оценка нежелательных реакций классифицируется по такой схеме: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (нельзя оценить из-за отсутствия данных).

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

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

Со стороны психики: часто - тревожность, беспокойство, спутанность сознания, изменение настроения, галлюцинации, повышенная возбудимость, депрессия редко - нарушение сна.

Со стороны нервной системы: часто - головокружение, сонливость, головная боль, дисомния, парестезии, ощущение холода в конечностях, слабость, судороги, тремор.

Со стороны органа зрения: часто - нарушение зрения; нечасто - конъюнктивит очень редко - кератоконъюнктивит, уменьшение секреции слезной жидкости (особенно при использовании контактных линз), сухость и боль в глазах, воспаление роговицы и конъюнктивы, светобоязнь.

Со стороны органов слуха: часто - нарушение слуха.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - боль в груди, ортостатическая и артериальная гипотензия, одышка, отеки, усиление симптомов сердечной недостаточности (отек лодыжек, стоп, одышка), аритмия, брадикардия, сердцебиение, отклонения на ЭКГ, нарушение проводимости миокарда, блокада, синкопальное или пресинкопальные состояния, проаритмогенные эффекты (изменения ритма или усиление аритмии, 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; очень редко - увеличение количества приступов стенокардии и нарушения периферической перфузии. Учитывая, что соталол удлиняет время QT, при его применении может наблюдаться желудочковая тахикардия (в том числе torsade de pointes), особенно при передозировке.

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

Со стороны дыхательной системы: часто - ринит, затрудненное дыхание, бронхоспазм, ларингоспазм; нечасто - одышка может возникать у пациентов с обструктивными нарушениями легких; очень редко - аллергический бронхит с фиброзом.

Со стороны пищеварительного тракта: часто - нарушение вкуса, боль в животе, тошнота, рвота, диарея, диспепсия, метеоризм, ксеростомия; редко - запор, сухость во рту, анорексия, нарушение функции печени (моча темного цвета, желтушность склер или кожи, холестаз).

Со стороны кожи: часто - эритема, сыпь, крапивница, зуд, сыпь, усиленное потоотделение, гиперемия кожи; нечасто - алопеция очень редко - псориазоподобные сыпь, появление/прогрессирование симптомов псориаза.

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

Со стороны репродуктивной системы: эректильная дисфункция.

Общие нарушения: часто - лихорадка, повышенная утомляемость, цианоз конечностей, астения, синдром отмены.

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

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Специальные условия хранения не требуются.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

Таблетки по 40 мг: по 10 таблеток в блистере, по 5 (10 × 5) блистеров или по 25 таблеток в блистере, по 2 (25 × 2) блистера в картонной коробке.

Таблетки по 80 мг и 160 мг: по 10 таблеток в блистере, по 5 (10 × 5) блистеров в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Для всех дозировок: Салютас Фарма ГмбХ (производство по полному циклу).
Для дозы 160 мг Лек С. А. (первичное и вторичное упаковки, выпуск серии).

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Отто-она-Гюрике-алле 1, 39179, Барлебен, Германия.
Ул. Доманиевська 50 С, Варшава, 02-672, Польша.

Источник инструкции

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