

**Листок-вкладыш – информация для потребителя**  
**Сотакор<sup>®</sup>, 80 мг, таблетки**  
**Сотакор<sup>®</sup>, 160 мг, таблетки**  
соталол

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Сотакор<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Сотакор<sup>®</sup>.
3. Прием препарата Сотакор<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Сотакор<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Сотакор<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Лекарственный препарат Сотакор<sup>®</sup> содержит соталола гидрохлорид в качестве действующего вещества. Соталол относится к группе препаратов, называемых бета-адреноблокаторы (или бета-блокаторы).

**Препарат Сотакор<sup>®</sup> показан для лечения определенных видов нерегулярного сердцебиения (аритмий).**

**2. О чем следует знать перед приемом препарата Сотакор<sup>®</sup>**

**Не принимайте препарат Сотакор<sup>®</sup>:**

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к соталолу гидрохлориду и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша), а также к другим бета-блокаторам;
- если у Вас нарушения сердечного ритма, такие как желудочковая тахикардия по типу «пируэт», врожденное или приобретенное удлинение интервала QT;
- если у Вас неконтролируемая застойная сердечная недостаточность;
- если у Вас кардиогенный шок – острое состояние, сопровождающееся падением артериального давления и развитием недостаточности кровообращения;
- если у Вас атриовентрикулярная блокада II-III степени (нарушение проводимости между предсердиями и желудочками) без электрокардиостимулятора;
- если у Вас синоатриальная блокада (нарушение проводимости между синусовым узлом и предсердиями);
- если у Вас синдром слабости синусового узла;
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 мл/мин);

- если у Вас стенокардия Принцметала;
- если Вы подвергаетесь анестезии с применением средств, вызывающих снижение сократительной способности миокарда;
- если у Вас брадикардия (уменьшение частоты сердечных сокращений);
- если у Вас пониженное артериальное давление, не вызванное аритмией (систолическое давление менее 90 мм рт. ст., особенно при инфаркте миокарда);
- если у Вас бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких;
- если у Вас поздние стадии заболеваний кровеносных сосудов, при которых нарушается кровообращение в сосудах верхних или нижних конечностей (заболевание периферических артерий);
- если у Вас серьезные нарушения кровообращения в сосудах верхних или нижних конечностей (синдром Рейно), сопровождающиеся чувством покалывания, побледнением либо посинением пальцев на руках или ногах;
- если у Вас нелеченая феохромоцитома, редкая опухоль надпочечников;
- если у Вас метаболический ацидоз – увеличение кислотности (снижение pH) крови;
- если у Вас пониженное содержание калия и/или магния в крови;
- если Вам внутривенно вводят блокаторы кальциевых каналов типа верапамила или дилтиазема или других антиаритмических препаратов (таких как дизопирамид);
- если у Вас период грудного вскармливания.

Не принимайте препарат Сотакор<sup>®</sup>, если к Вам относится что-либо из вышеперечисленного. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом перед тем, как принимать препарат Сотакор<sup>®</sup>.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Сотакор<sup>®</sup> проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед применением препарата Сотакор<sup>®</sup> сообщите лечащему врачу о следующих состояниях:

- если у Вас сахарный диабет; симптомы гипогликемии (такие как тахикардия, сердцебиение или повышенная потливость) могут маскироваться;
- если у Вас нарушение функции почек;
- если у Вас заболевания сердца, такие как застойная сердечная недостаточность, нарушение функции левого желудочка, перенесенный инфаркт миокарда, сниженная частота сердечных сокращений (брадикардия), удлинённый интервал QTc;
- если у Вас пониженное содержание калия и магния в крови, тяжелая или длительная диарея, прием лекарственных препаратов, которые способны снижать уровень калия или магния в крови;
- если Вам проводится десенсибилизирующая терапия (например, для предотвращения аллергического ринита/сенной лихорадки).

Как и другие бета-адреноблокаторы, соталол может повышать чувствительность организма к аллергенам и усиливать выраженность возможных анафилактических реакций (т.е. острых аллергических реакций). Если у Вас развивается аллергическая реакция, сообщите врачу о том, что Вы принимаете препарат Сотакор<sup>®</sup>. Ваш лечащий врач примет данную информацию во внимание при купировании аллергической реакции;

- если у Вас псориаз или псориазоподобная сыпь в прошлом;
- если у Вас патология щитовидной железы; симптомы тиреотоксикоза могут маскироваться на фоне приема соталола;
- если у Вас опухоль надпочечников (феохромоцитома).

Если Вам планируется проведение общей анестезии (например, в ходе хирургического вмешательства), анестезиолог должен быть проинформирован о том, что Вы принимаете соталол.

## **Дети и подростки**

Препарат Сотакор® не рекомендуется применять у детей и подростков младше 18 лет.

## **Другие препараты и препарат Сотакор®**

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Убедитесь, что Ваш лечащий врач знает, что Вы принимаете следующие препараты:

- препараты, используемые для лечения артериальной гипертензии, стенокардии или нарушений сердечного ритма (антагонисты кальция, такие как верапамил и дилтиазем). Одновременный прием соталолола и антагонистов кальциевых каналов может привести к развитию артериальной гипотензии, брадикардии, нарушений проводимости миокарда и сердечной недостаточности;
- препараты центрального действия, используемые для лечения артериальной гипертензии, такие как клонидин, метилдопа, гуанетидин, гуанфацин, резерпин, при одновременном приеме с соталололом могут приводить к снижению частоты сердечных сокращений и снижению артериального давления. Кроме того, после прекращения приема клонидина может произойти существенное повышение артериального давления;
- сердечные гликозиды (препараты наперстянки), применяемые для лечения сердечной недостаточности, могут привести к нарушению сердечного ритма;
- антиаритмические средства, например, хинидин, дизопирамид, прокаинамид, амиодарон, бепридил;
- другие бета-адреноблокаторы, например, бисопролол, метопролол;
- инсулин и другие средства для снижения уровня глюкозы в крови (пероральные антидиабетические средства). Действие данных препаратов при одновременном применении с соталололом может усиливаться. Характерные признаки низкого уровня глюкозы в крови (гипогликемии), в частности, учащенный пульс (тахикардия), могут маскироваться или ослабляться;
- норадреналин: при совместном приеме возможно повышение артериального давления;
- препараты, удлиняющие интервал QT (увеличивается риск возникновения желудочковых аритмий):
  - препараты для лечения депрессии или психических заболеваний, эпилепсии или снотворные (трициклические и тетрациклические антидепрессанты, фенотиазин, барбитураты);
  - препараты для лечения аллергии (такие как терфенадин и астемизол);
  - некоторые антибиотики (такие как эритромицин, азитромицин, спарфлоксацин);
  - пробуккол, галоперидол, галофантрин;
- препараты, вызывающие снижение уровня калия в крови: диуретики (мочегонные средства), некоторые слабительные средства, кортикостероиды, амфотерицин В, вводимый внутривенно;
- препараты для лечения депрессии: ингибиторы моноаминоксидазы (МАО); при совместном применении возможно развитие гипотензии;
- препараты, применяемые для снижения артериального давления, сосудорасширяющие средства;
- флоктафенин;
- нервно-мышечные блокаторы из группы тубокурарина;
- препараты, применяемые для лечения бронхиальной астмы (такие как сальбутамол, фенотерол).

## **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата Сотакор® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Беременность**

Применение препарата Сотакор® в период беременности возможно только по назначению врача.

#### **Грудное вскармливание**

Применение препарата Сотакор® в период грудного вскармливания противопоказано. В случае необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, кормление грудью следует прекратить.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Во время применения препарата могут возникнуть головные боли и головокружение. В случае возникновения таких реакций следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

### **3. Прием препарата Сотакор®**

Всегда принимайте данный лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемые дозы**

Доза препарата подбирается врачом индивидуально.

Рекомендуемая суточная доза составляет от 80 мг до 320 мг.

Суточная доза обычно делится на 2 приема с интервалами между приемами в 12 часов.

Некоторым пациентам врач может назначить суточную дозу до 640 мг.

Пациентам пожилого возраста и пациентам с нарушением функции почек обычно назначаются более низкие дозы препарата.

#### **Не изменяйте дозу препарата самостоятельно, без консультации лечащего врача.**

Во избежание ухудшения Вашего состояния не прекращайте прием препарата без консультации с лечащим врачом.

Пациенты, принимающие препарат Сотакор®, должны находиться под постоянным наблюдением врача. Решение о продолжительности терапии принимает лечащий врач.

#### **Способ применения**

Таблетку можно разделить на две равные части.

Лекарственный препарат следует принимать за 1 час до приема пищи. Таблетку следует принимать не разжевывая, запивая стаканом воды.

### **Дети и подростки**

Препарат Сотакор® не рекомендуется применять у детей и подростков младше 18 лет.

### **Если Вы приняли препарата Сотакор® больше, чем следовало**

В случае если Вы приняли большее количество препарата Сотакор®, чем следовало, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

При передозировке могут развиваться следующие симптомы: замедление сердечного ритма (брадикардия), затрудненное дыхание (бронхоспазм), артериальная гипотензия (снижение артериального давления), застойная сердечная недостаточность, гипогликемия (снижение уровня глюкозы в крови). В тяжелых случаях наблюдались также нарушения сердечного ритма и остановка сердца. Кроме того, симптомами передозировки соталола могут быть усталость, потеря сознания, расширение зрачков, иногда – генерализованные судороги.

**Если Вы забыли принять препарат Сотакор®**

Примите пропущенную дозу, как только вспомните. Если приближается время приема очередной дозы, не принимайте пропущенную дозу.

Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной.

**Если Вы прекратили прием препарата Сотакор®**

Продолжайте принимать препарат до указаний Вашего лечащего врача о прекращении приема. В случае необходимости прекращения приема Ваш врач будет постепенно в течение нескольких недель снижать дозу препарата. Резкое прекращение приема соталола может быть опасным!

Если у Вас есть вопросы о применении препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

**4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно другим лекарственным препаратам Сотакор® может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Если Вы заметили у себя появление каких-либо нежелательных реакций, в том числе не указанных в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек):

- беспокойство, спутанность сознания, нарушения сна, перепады настроения, галлюцинации, увеличение частоты кошмарных сновидений, депрессия, сонливость;
- чувство утомления, головокружение, астения (стойкое ощущение усталости), слабость, головные боли, парестезии (зуд и необычная чувствительность кожи, например, онемение, покалывание, жжение или ощущение «мурашек» на коже), обморочные и предобморочные состояния, ощущение холода в конечностях;
- нарушение зрения;
- нарушение слуха;
- желудочковая тахикардия по типу «пируэт» (нарушение сердечного ритма), проаритмический эффект, усугубление сердечной недостаточности, брадикардии (снижение частоты сердечных сокращений), ощущение сердцебиения, боль в грудной клетке, изменение ЭКГ, нарушение проводимости в сердце;
- снижение артериального давления;
- одышка;
- нарушение пищеварения, метеоризм (повышенное газообразование), сухость во рту, тошнота, рвота, диарея (жидкий стул), боли в животе;
- покраснение кожи, зуд, сыпь;
- мышечные судороги и слабость в мышцах;
- половая дисфункция;
- отеки, усталость, лихорадка.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 100 человек):

- конъюнктивит – воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивы). Проявления: покраснение, зуд, отечность глаз или слезотечение;
- у пациентов с обструктивными нарушениями может возникнуть респираторный дистресс (дыхательная недостаточность с одышкой, быстрым и поверхностным дыханием);
- алопеция (выпадение волос).

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 10000 человек):

- кератоконъюнктивит (воспаление роговицы и конъюнктивы), уменьшение образования слезной жидкости (следует учитывать у пациентов, использующих контактные линзы);
- учащение приступов стенокардии и периферические нарушения кровообращения;
- аллергический бронхит с фиброзом.

Нежелательные реакции с неизвестной частотой (невозможно установить частоту возникновения по имеющимся данным):

- увеличение уровня общего холестерина, триглицеридов, снижение уровня холестерина ЛПВП (липопротеинов высокой плотности).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

Телефон: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

**5. Хранение препарата Сотакор®**

Храните в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от воздействия света при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Срок годности указан на упаковке. Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

Препарат Сотакор® содержит в качестве действующего вещества соталола гидрохлорид.

Сотакор® 80 мг: каждая таблетка содержит 80,0 мг соталола гидрохлорида.

Сотакор® 160 мг: каждая таблетка содержит 160,0 мг соталола гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, повидон К30, натрия крахмалгликолят (тип А), целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, стеариновая кислота, маннитол (Е 421).

**Внешний вид препарата Сотакор® и содержимое упаковки**

Таблетки.

Сотакор® 80 мг: плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской на одной стороне. Таблетку можно разделить на две равные части.

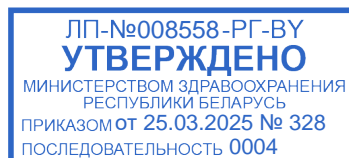
Сотакор® 160 мг: плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской на одной стороне. Таблетку можно разделить на две равные части.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

Каждые 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

ООО «Фармтехнология»  
Республика Беларусь  
220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22  
Телефон/факс: (017) 309 44 88  
E-mail: ft@ft.by



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

#### **Листок-вкладыш пересмотрен**

#### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <https://eec.eaeunion.org/>