

Листок-вкладыш: информация для потребителя № 27705-2019  
Сотакор<sup>®</sup>, таблетки 80 мг, 160 мг  
соталола гидрохлорид

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Лекарственный 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 представляет собой лекарственный препарат Сотакор<sup>®</sup>, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Сотакор<sup>®</sup>
3. Как применять лекарственный препарат Сотакор<sup>®</sup>
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного препарата Сотакор<sup>®</sup>
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### **1. Что представляет собой лекарственный препарат Сотакор<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Препарат Сотакор<sup>®</sup> содержит соталола гидрохлорид в качестве действующего вещества. Соталол относится к группе лекарственных 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 применением лекарственного препарата Сотакор<sup>®</sup>**

**Не применяйте лекарственный препарат Сотакор<sup>®</sup> при наличии у Вас следующих симптомов/состояний:**

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

27705-2019

- пониженное артериальное давление, не вызванное аритмией (систолическое давление менее 90 мм рт. ст., особенно при инфаркте миокарда);
- бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких;
- поздние стадии заболеваний кровеносных сосудов, при которых нарушается кровообращение в сосудах верхних или нижних конечностей (заболевание периферических артерий);
- серьезные нарушения кровообращения в сосудах верхних или нижних конечностей (синдром Рейно), сопровождающиеся чувством покалывания, побледнением либо посинением пальцев на руках или ногах;
- нелеченая феохромоцитома, редкая опухоль надпочечников;
- метаболический ацидоз – увеличение кислотности (снижение pH) крови;
- пониженное содержание калия и/или магния в крови;
- внутривенное введение блокаторов кальциевых каналов типа верапамила или дилтиазема или других антиаритмических препаратов (таких как дизопирамид);
- период грудного вскармливания.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или вызывает у Вас сомнения), обратитесь к лечащему врачу.

### **Особые указания и меры предосторожности при применении**

*Перед началом применения лекарственного препарата Сотакор® проконсультируйтесь с лечащим врачом.*

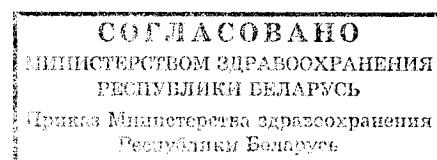
Перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом при наличии у Вас следующих симптомов (состояний):

- сахарный диабет; симптомы гипогликемии (такие как тахикардия, сердцебиение или повышенная потливость) могут маскироваться;
  - нарушение функции почек;
  - заболевания сердца, такие как застойная сердечная недостаточность, нарушение функции левого желудочка, перенесенный инфаркт миокарда, сниженная частота сердечных сокращений (брадикардия), удлиненный интервал QTc;
  - пониженное содержание калия и магния в крови, тяжелая или длительная диарея, прием лекарственных препаратов, которые способны снижать уровень калия или магния в крови;
  - проведение десенсибилизирующей терапии (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 лекарственный препарат Сотакор®. Ваш лечащий врач примет данную информацию во внимание при купировании аллергической реакции.
- псориаз или псориазоподобная сыпь в прошлом;
  - патология щитовидной железы; симптомы тиреотоксикоза могут маскироваться на фоне приема соталола;
  - 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**

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



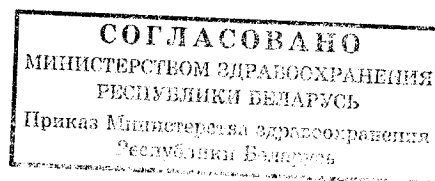
2770Б-2019

**Другие лекарственные препараты и препарат Сотакор®**

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в том числе, отпускаемые без рецепта врача.

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

- лекарственные 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;
- лекарственные 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;
- лекарственные 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);
  - средства 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;
- лекарственные препараты для лечения депрессии: ингибиторы моноаминоксидазы (МАО); при совместном применении возможно развитие гипотензии;
- средства, применяемые для снижения артериального давления, сосудорасширяющие средства;
- флоктафенин;
- нервно-мышечные блокаторы из группы тубокурарина;
- лекарственные препараты, применяемые для лечения бронхиальной астмы (такие как салбутамол, фенотерол).



**Беременность и грудное вскармливание**

При беременности, вероятной беременности или планировании беременности, а также при кормлении грудью Вам следует обратиться к врачу перед тем, как принимать лекарственный препарат Сотакор®.

Если в процессе применения препарата Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным препаратом.

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

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. Как применять лекарственный препарат Сотакор®**

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

**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.

**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.

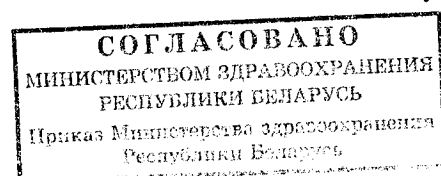
Во избежание ухудшения Вашего состояния не прекращайте прием препарата без консультации с лечащим врачом.

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

**Если Вы применили больше препарата Сотакор®, чем следовало**

В случае если Вы применили большее количество лекарственного 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!**

**В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.**

**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 наблюдаться менее 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 наблюдаться менее 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 наблюдаться менее чем у 10000 человек):

- кератоконъюнктивит (воспаление роговицы и конъюнктивы), уменьшение образования слезной жидкости (следует учитывать у пациентов, использующих контактные линзы);

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

2770Б-2019

- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**5. Хранение лекарственного препарата Сотакор®**

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года. Срок годности указан на упаковке. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**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 лекарственного препарата Сотакор® и содержимое упаковки***

Таблетки.

Сотакор® 80 мг: плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской на одной стороне.

Сотакор® 160 мг: плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской на одной стороне.

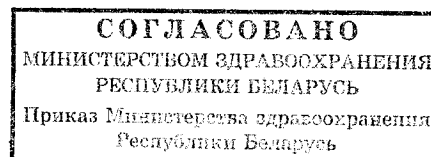
Таблетку можно разделить на две равные части.

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.

***Условия отпуска из аптек***

По рецепту врача.



***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](mailto:ft@ft.by).