

2008 -10- 27

## Charakterystyka Produktu Leczniczego

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BIOSOTAL 160 160 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera 160 mg chlorowodoru sotalolu (*Sotaloli hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza: laktoza 60 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki, okrągłe o średnicy 10 mm, obustronnie płaskie, barwa biała lub prawie biała

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

- Zagrażające życiu komorowe zaburzenia rytmu serca.
- Nadkomorowe zaburzenia rytmu: migotanie i trzepotanie przedsionków, częstoskurecz nadkomorowy, częstoskurecz śródwęzłowy i okołowęzłowy.
- Zaburzenia rytmu w przebiegu zespołu Wolffa-Parkinsona-White'a.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie rozpoczyna się od 80 mg dziennie, zwiększając dawkę dobową co 2-3 dni o 40 mg (stężenie produktu leczniczego w surowicy osiąga stan stacjonarny po 5-6 dawkach).

Dawka dobową sotalolu w zaburzeniach rytmu wynosi od 120 mg do 480 mg.

Dawkę dobową dzieli się zwykle na połowy: rano i wieczorem 1 godzinę przed posiłkiem.

Dawkowanie w niewydolności nerek:

Zaleca się zmniejszenie dawkowania przez wydłużenie odstępów między dawkami. Przy klirensie kreatyniny 30-60 ml/min należy zrezygnować z jednej dawki dziennie. Przy klirensie 10-30 ml/min dawki podaje się co 36-48 godzin.

Przy klirensie poniżej 10 ml/min nie należy stosować produktu.

Uwagi:

Przy podawaniu długotrwałym co 1-2 miesiące należy kontrolować długość odstępu QT i poziom elektrolitów w osoczu.

Choroby wątroby nie wymagają zmian dawkowania.

U osób w podeszłym wieku okres półtrwania produktu może się wydłużać, co zwiększa stężenie leku w osoczu.

Produkt należy odstawić powoli, stopniowo zmniejszając dawkę (nagle przerwanie podawania może być niebezpieczne).

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania u dzieci.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na sotalol lub którykolwiek składnik produktu leczniczego.

Nieleczony guz chromochłonny nadnerczy.

Zaburzenia rytmu serca typu *torsades de pointes*.

Niedociśnienie niespowodowane przez arytmie.

Astma oskrzelowa i inne stany spastyczne oskrzeli.

Zespół chorego węzła zatokowego.  
Bradykardia (poniżej 50/min).  
Blok przedsionkowo-komorowy II i III stopnia (u chorych bez rozrusznika),  
Wrodzone lub nabyte wydłużenie odstępu QT.  
Wstrząs kardiogeny.  
Niewydolność krążenia III i IV stopnia według NYHA.  
Zaburzenia krążenia obwodowego np. choroby naczyń kończyn dolnych.  
Kwasica metaboliczna i ketonowa.  
Ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny <10 ml/min).

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

##### *Nagle odstawienie leku*

U osób, które nagle przerwały stosowanie  $\beta$ -blokerów obserwuje się zwiększoną reaktywność na aminy katecholowe. Po nagłym odstawieniu tego typu leków opisywano pojedyncze przypadki zaostrzenia dławicy piersiowej, zaburzeń rytmu serca, a niekiedy również zawał mięśnia sercowego. Należy dokładnie monitorować pacjentów, którzy zaprzestają przewlekłego stosowania produktu leczniczego Biosotal, szczególnie w przypadku choroby niedokrwiennej serca. W miarę możliwości dawkowanie należy stopniowo zmniejszać przez okres jednego do dwóch tygodni, rozpoczynając równocześnie, jeżeli to konieczne, leczenie zastępcze. Nagłe odstawienie leku może ujawnić utajoną niewydolność naczyń wieńcowych. Może także dojść do pojawienia się nadciśnienia tętniczego.

##### *Działanie proarytmiczne*

Najbardziej niebezpiecznym działaniem niepożądanym leków przeciwoarytmicznych grupy I i III (takich jak sotalol) jest nasilenie istniejących wcześniej lub wywołanie nowych zaburzeń rytmu serca. Leki wydłużające odstęp QT powodować mogą zaburzenia rytmu typu *torsades de pointes*, polegające na polimorficznym częstoskurczu komorowym związanym z wydłużeniem odstępu QT. Dotychczasowe obserwacje wskazują, że ryzyko *torsades de pointes* związane jest z wydłużeniem odstępu QT, zwolnieniem akcji serca, zmniejszeniem stężenia potasu i magnezu w surowicy, wysokimi stężeniami sotalolu w osoczu oraz równoczesnym stosowaniem sotalolu i innych leków, które wywoływać mogą *torsades de pointes* (patrz punkt 4.5). Kobiety są w grupie zwiększonego ryzyka pojawienia się *torsades de pointes*.

Częstość występowania *torsades de pointes* uzależniona jest od dawki leku. *Torsades de pointes* pojawiają się zwykle w ciągu 7 dni od rozpoczęcia terapii lub zwiększenia dawki leku, a zaburzenia rytmu mogą nasilać się, aż do wystąpienia migotania komór.

W badaniach klinicznych z udziałem chorych z utrwalonym częstoskurczem komorowym/migotaniem komór, częstość ciężkich zaburzeń proarytmicznych (*torsades de pointes* lub nowy epizod utrwalonego częstoskurczu komorowego/migotania komór) wynosiła <2% w przypadku dawek do 320 mg. W przypadku wyższych dawek, ryzyko wzrastało ponad dwukrotnie.

Do innych czynników ryzyka *torsades de pointes* należy nadmierne wydłużenie odstępu QT<sub>c</sub> oraz kardiomegalia lub zastoinowa niewydolność serca w wywiadzie. Najwyższe ryzyko ciężkich zaburzeń proarytmicznych stwierdza się u chorych z utrwalonym częstoskurczem komorowym i zastoinową niewydolnością serca w wywiadzie (7%).

Działanie proarytmiczne występować może nie tylko w chwili rozpoczynania leczenia, ale także przy każdym zwiększeniu dawkowania. Rozpoczęcie leczenia przy użyciu dawki 80 mg, a następnie stopniowe jej zwiększanie zmniejsza ryzyko działania proarytmicznego.

U chorych przyjmujących Biosotal należy zachować ostrożność, jeżeli czas trwania QT<sub>c</sub> w trakcie leczenia przekracza 500 milisekund. Jeżeli czas trwania QT<sub>c</sub> przekracza 550 milisekund należy szczegółowo rozważyć zmniejszenie dawki lub przerwanie stosowania leku. Niemniej jednak z uwagi na liczne czynniki ryzyka związane z *torsades de pointes* należy zachować ostrożność niezależnie od wielkości odstępu QT<sub>c</sub>.

##### *Zaburzenia elektrolitowe*

Produktu leczniczego Biosotal nie należy stosować u chorych z hipokaliemią i hipomagnezemią bez wyrównania istniejących zaburzeń elektrolitowych, ponieważ mogą one zwiększać wydłużenie czasu

trwania odstępu QT i ryzyko *torsades de pointes*. Szczególną uwagę na zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej i kwasowo-zasadowej należy zwrócić u chorych z nasilonymi lub przewlekłymi biegunkami, a także u chorych, otrzymujących równocześnie leki zmniejszające pulę magnezu i (lub) potasu w organizmie.

#### *Zastoinowa niewydolność serca*

Zablokowanie receptorów  $\beta$ -adrenergicznych może nasilać upośledzenie kurczliwości mięśnia sercowego i pogłębiać niewydolność serca. Należy zachować ostrożność rozpoczynając leczenie u chorych leczonych z powodu upośledzenia czynności lewej komory serca (np. inhibitory ACE, diuretyki, glikozydy naparstnicy, itd.), stosując niską dawkę początkową leku i zwiększając ją ostrożnie.

#### *Świeży zawał mięśnia sercowego*

U chorych po przeżytym zawał mięśnia sercowego z upośledzeniem czynności lewej komory należy rozważyć korzyści i ryzyko stosowania sotalolu. Kluczowe znaczenie ma szczegółowe monitorowanie chorego i stopniowe zwiększanie dawki leku w czasie rozpoczynania leczenia i wizyt kontrolnych. Sotalolu należy unikać u chorych z frakcją wyrzutową lewej komory <40%, bez ciężkich komorowych zaburzeń rytmu.

#### *Zmiany w EKG*

Należy unikać nadmiernego wydłużenia odstępu QT powyżej 500 milisekund, ponieważ może być ono przejawem działania toksycznego leku (patrz *Działanie proarytmiczne* powyżej). U chorych z zaburzeniami rytmu serca, u których stosowano w ramach badań klinicznych sotalol, bardzo często obserwowano bradykardię zatokową. Bradykardia zwiększa ryzyko *torsades de pointes*. Zahamowanie zatokowe i dysfunkcja węzła zatokowego występują u mniej niż 1% chorych. Częstość występowania bloku przedsionkowo-komorowego II i III° wynosi około 1%.

#### *Reakcje anafilaktyczne*

U chorych, u których występowały wcześniej reakcje anafilaktyczne z powodu różnych alergenów, w przypadku ponownej ekspozycji na alergen w czasie przyjmowania  $\beta$ -blokerów, może wystąpić bardziej nasilona reakcja uczuleniowa. Standardowe dawki adrenaliny, stosowane w leczeniu reakcji alergicznych, mogą być niewystarczające u takich chorych.

#### *Znieczulenie ogólne*

Produkt leczniczy Biosotal, podobnie do innych  $\beta$ -blokerów, należy stosować ostrożnie u chorych poddawanych zabiegom operacyjnym, a także w skojarzeniu z lekami znieczulającymi, które wywierają depresyjne działanie na mięsień sercowy, tj. cyklopropan lub trichloroetylen.

#### *Cukrzyca*

Produkt leczniczy Biosotal należy stosować ostrożnie u chorych na cukrzycę (szczególnie chwiejną cukrzycę) lub u osób, u których występowały epizody samoistnej hipoglikemii, ponieważ zablokowanie receptorów  $\beta$ -adrenergicznych może maskować niektóre ważne objawy rozpoczynającej się hipoglikemii, jak np. tachykardia.

#### *Nadczynność tarczycy*

Zablokowanie receptorów  $\beta$ -adrenergicznych może maskować niektóre objawy kliniczne nadczynności tarczycy (np. tachykardia). Należy zachować ostrożność u chorych, u których podejrzewa się nadczynność tarczycy i unikać nagłego odstawienia  $\beta$ -blokerów, ponieważ może ono doprowadzić do nasilenia objawów nadczynności, w tym także do przełomu tarczycowego.

#### *Upośledzenie czynności nerek*

Ponieważ sotalol wydalany jest głównie przez nerki, należy skorygować dawkowanie u chorych z upośledzeniem czynności nerek (patrz Dawkowanie).

### *Luszczycyca*

Opisywano rzadkie przypadki nasilenia objawów łuszczycy pod wpływem  $\beta$ -blokerów.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

## **4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

### *Leki przeciwartmyczne*

Nie zaleca się równoczesnego stosowania produktu leczniczego Biosotal z lekami przeciwartmicznymi klasy Ia, tj. dizopiramid, chinidyna i prokainamid, oraz innymi lekami przeciwartmicznymi (np. amiodaron i bepridyl) ze względu na ich potencjał wydłużania okresu refrakcji (patrz punkt 4.4). Łączne stosowanie produktu leczniczego Biosotal i innych  $\beta$ -blokerów może prowadzić do pojawienia się addytywnego działania typowego dla leków przeciwartmicznych klasy II.

### *Inne leki wydłużające odstęp QT*

Produkt leczniczy Biosotal należy stosować bardzo ostrożnie w skojarzeniu z innymi lekami, wydłużającymi odstęp QT, jak pochodne fenotiazyny, trójcykliczne leki przeciwdepresyjne, terfenadyna i astemizol. Do innych leków związanych ze zwiększonym ryzykiem *torsades de pointes* należy erytromycyna podawana dożylnie, halofantryna, pentamidyna i antybiotyki z grupy chinolonów.

### *Floktafenina*

Leki  $\beta$ -adrenolityczne mogą niekorzystnie wpływać na kompensacyjne reakcje układu sercowo-naczyniowego w przebiegu niedociśnienia lub wstrząsu wywołanego przez floktafeninę.

### *Leki hamujące kanały wapniowe*

Łączne stosowanie  $\beta$ -blokerów i blokerów kanałów wapniowych prowadziło do spadku ciśnienia tętniczego krwi, bradykardii, zaburzeń przewodzenia serca, oraz niewydolności serca. Należy unikać równoczesnego stosowania  $\beta$ -blokerów i blokerów kanałów wapniowych wywierających depresyjne działanie na serce, takich jak werapamil i diltiazem, z uwagi na addytywny wpływ na przewodzenie przedsionkowo-komorowe i czynność komór serca.

### *Diuretyki zwiększające wydalanie potasu:*

Leki te prowadzić mogą do hipokaliemii lub hipomagnezdemii, co zwiększa ryzyko *torsade de pointes* (patrz: Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

### *Inne leki zmniejszające pulę potasu w organizmie*

Amfoterycyna B (podawana dożylnie), kortykosteroidy (stosowane ogólnie), oraz niektóre leki przeczyszczające także mogą powodować hipokaliemię. Łączne stosowanie wspomnianych leków i produktu leczniczego Biosotal wymaga monitorowania i odpowiedniego korygowania stężenia potasu we krwi.

### *Klonidyna*

Leki  $\beta$ -adrenolityczne mogą nasilać nadmierny wzrost ciśnienia tętniczego krwi, obserwowany niekiedy po odstawieniu klonidyny. Z tego względu  $\beta$ -bloker należy odstawiać powoli w ciągu kilku dni poprzedzających odstawienie klonidyny.

### *Glikozydy naparstnicy*

Pojedyncze i wielokrotne dawki produktu leczniczego Biosotal nie wpływają znacząco na stężenia glikozydów naparstnicy w surowicy. U chorych, u których stosowano równocześnie sotalol i glikozydy naparstnicy, odnotowano częstsze działania proarytmiczne. Zjawisko to mogło być jednak związane z zastoinową niewydolnością serca, będącą uznanym czynnikiem ryzyka działania proarytmicznego u chorych otrzymujących glikozydy naparstnicy. Łączne stosowanie glikozydów

z  $\beta$ -blokerami może wydłużać czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego.

#### *Leki zmniejszające pulę amin katecholowych*

Równoczesne stosowanie leków zmniejszających pulę amin katecholowych, takich jak rezerpina, guanetydyna, lub  $\alpha$ -metylodopa, oraz  $\beta$ -blokerów może prowadzić do nadmiernego zmniejszenia spoczynkowej aktywności układu współczulnego. Należy ściśle monitorować chorych pod kątem objawów obniżonego ciśnienia tętniczego i/lub znacznej bradykardii, które mogą prowadzić do omdleń.

#### *Insulina i doustne leki hipoglikemizujące*

Może dojść do rozwoju hiperglikemii, wymagającej zwiększenia dawek leków przeciwcukrzycowych. Leki  $\beta$ -adrenolityczne mogą maskować objawy hipoglikemii (tachykardia).

#### *Leki hamujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe z grupy tubokuraryny*

Leki  $\beta$ -adrenolityczne wydłużają czas zahamowania przewodnictwa nerwowo-mięśniowego.

#### *Agoniści receptora $\beta_2$*

Produktu leczniczego Biosotal nie należy stosować u chorych, u których konieczne jest stosowanie agonistów receptorów  $\beta$ -adrenergicznych. Jeżeli istnieje potrzeba równoczesnego stosowania obu leków, może być konieczne podawanie zwiększonych dawek agonistów receptorów  $\beta$ -adrenergicznych.

#### *Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych*

Obecność sotalolu w moczu może fałszywie podwyższać wartości metanefryny oznaczanej metodami fotometrycznymi. U pacjentów z podejrzeniem guza chromochłonnego, leczonych sotalolem, oznaczenie metanefryny w moczu należy przeprowadzić metodą HPLC.

#### **4.6. Ciąża i laktacja**

Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego sotalolu.

Sotalol przenika przez łożysko. Leki  $\beta$ -adrenolityczne mogą zmniejszać perfuzję łożyskową. Podawanie leku w okresie ciąży jest możliwe tylko po bardzo dokładnej ocenie korzyści z zastosowania leku w stosunku do ryzyka dla płodu. Należy szczegółowo monitorować noworodka przez 48-72 godzin po porodzie, jeżeli przerwanie stosowania produktu leczniczego Biosotal przez matkę nie było możliwe na 2-3 dni przed porodem.

Większość leków  $\beta$ -adrenolitycznych, szczególnie związki lipofilne przenikają do mleka matki. Z tego względu nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania tej grupy leków.

#### **4.7. Wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu**

U niektórych osób sotalol może powodować bóle i zawroty głowy, zwłaszcza w początkowym okresie stosowania. Może to czasowo ograniczyć zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Najczęstsze działania niepożądane sotalolu wynikają z jego zdolności blokowania receptorów  $\beta$ -adrenergicznych. Działania niepożądane mają zwykle przejściowy charakter i rzadko wymagają czasowego lub całkowitego odstawienia leku. Ponadto ustępują one zwykle po zmniejszeniu dawki podawanego leku. Najistotniejsze działania niepożądane dotyczą aktywności proarytmicznej, włączając zaburzenia rytmu typu *torsades de pointes* (patrz Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Poniżej podsumowano działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego, które występują u 1% chorych lub częściej.

#### *Zaburzenia serca*

Bradykardia, duszność, bóle w klatce piersiowej, kołatanie serca, obrzęki, zaburzenia w zapisie EKG, niedociśnienie, działanie proarytmiczne, omdlenia, niewydolność serca, objawy przedomdleniowe.

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Wysypka. Zmiany łuszczycopodobne lub nasilenie objawów łuszczycy.

#### *Zaburzenia żołądka i jelit*

Nudności/wymioty, biegunki, niestrawność, bóle brzucha, wzdęcia, zaburzenia smaku.

#### *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej*

Kurcze mięśni.

#### *Zaburzenia układu nerwowego*

Zmęczenie, zawroty głowy, astenia, uczucie pustki w głowie, bóle głowy, zaburzenia snu, depresja, parestezje, zaburzenia nastroju, zaburzenia lekowe.

#### *Zaburzenia układu rozrodczego i piersi*

Zaburzenia sprawności seksualnej.

#### *Zaburzenia oka*

Zaburzenia widzenia,

#### *Zaburzenia ucha i błędnika*

Zaburzenia słuchu.

#### *Zaburzenia ogólnoustrojowe*

Gorączka.

W badaniach klinicznych, w których uczestniczyli chorzy z zaburzeniami rytmu serca, do najczęstszych działań niepożądanych, prowadzących do przerwania stosowania sotalolu należały zmęczenie 4%, bradykardia (<50 uderzeń na minutę) 3%, duszność 3%, działanie proarytmiczne 2%, astenia 2%, oraz zawroty głowy 2%.

W przebiegu stosowania innych  $\beta$ -blokerów opisywano uczucie zimna i sinicę w obrębie kończyn, objaw Raynauda, nasilenie chromania przestankowego i uczucie suchości oczu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Najczęściej występują: bradykardia, zastoinowa niewydolność serca, niedociśnienie tętnicze, skurcz oskrzeli i hipoglikemia.

W przypadku znacznego przedawkowania (2-16 g) obserwowano: bradykardię, wydłużenie odstępu QT, torsades de pointes, częstoskurcz komorowy, zatrzymanie akcji serca.

Leczenie przedawkowania: należy niezwłocznie przerwać stosowanie sotalolu i prowadzić ścisłą obserwację pacjenta. Sotalol nie wiąże się z białkami osocza, można go usunąć z krwiobiegu za pomocą hemodializy.

Ścisłą obserwację pacjenta należy prowadzić do uzyskania normalizacji odstępu QT i powrotu częstości akcji serca do >50/min.

W razie konieczności stosuje się następujące sposoby leczenia:

bradykardia - atropina, inne leki przeciwcholinergiczne, leki z grupy agonistów beta-adrenergicznych lub przeczłonna elektrostymulacja serca;

blok serca (II i III stopień) - należy zastosować rozrusznik serca;

znaczny spadek ciśnienia tętniczego - najczęściej stosuje się adrenalinę;

skurcz oskrzeli – podać aminofilinę lub lek stymulujący receptory  $\beta$  2 w aerozolu.

Torsades de pointes (częstoskurcz komorowy z nieregularną akcją komór) - stosuje się adrenalinę i (lub) siarczan magnezu, przezżylną elektrostymulację serca, kardiowersję (przywrócenie rytmu zatokowego serca).

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: nieselektywne leki  $\beta$ -adrenolityczne  
kod ATC: C 07 AA 07

D, I- Sotalol jest niewybiórczym lekiem  $\beta$ -adrenolitycznym, nie wykazuje wewnętrznej aktywności sympatykomimetycznej ani właściwości stabilizujących błonę komórkową.

Sotalol ma zarówno działanie charakterystyczne dla leków  $\beta$ -adrenolitycznych (klasa II leków przeciwwarytmicznych) jak i powoduje wydłużenie czasu trwania potencjału czynnościowego (klasa III leków przeciwwarytmicznych). Sotalol wydłuża czas trwania potencjału czynnościowego w mięśniu sercowym, opóźniając fazę repolaryzacji. Główne działanie sotalolu polega na wydłużeniu okresu refrakcji w przedsionkach, komorach i dodatkowych drogach przewodzenia.

Wyrazem mechanizmów działania typowych dla klasy II i III leków przeciwwarytmicznych w zapisie EKG jest wydłużenie odstępu PR, QT i QT<sub>c</sub> (odstęp QT skorygowany dla rytmu serca) bez istotnych zmian czasu trwania zespołu QRS.

Oba izomery sotalolu d-sotalol i l-sotalol mają podobne właściwości leku przeciwwarytmicznego klasy III; l-isomer sotalolu jest odpowiedzialny za właściwości  $\beta$ -adrenolityczne leku.

Działanie  $\beta$ -adrenolityczne leku występuje podczas stosowania małych dawek leku, tj. 25 mg, natomiast działanie charakterystyczne dla klasy III leków przeciwwarytmicznych ujawnia się podczas stosowania dawek powyżej 160 mg.

Ze względu na działanie  $\beta$ -adrenolityczne sotalol powoduje zmniejszenie akcji serca (działanie chronotropowe ujemne) i ograniczone zmniejszenie siły skurczu mięśnia sercowego (działanie inotropowe ujemne). Dzięki temu zmniejsza zapotrzebowanie mięśnia sercowego na tlen. Sotalol powoduje również u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym stopniowe, ale znaczące, zmniejszenie ciśnienia skurczowego i rozkurczowego.

### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Biodostępność leku po podaniu doustnym wynosi powyżej 90%. Maksymalne stężenie we krwi występuje po 2,5 do 4 godzin, Stan stacjonarny leku we krwi jest osiąganym po 2 do 3 dniach.

Wchłanianie leku zmniejsza się o około 20%, jeśli jest przyjmowany z jedzeniem, a nie na czczo.

Okres półtrwania wynosi od 10 do 20 godzin.

Sotalol nie wiąże się z białkami surowicy i nie jest metabolizowany.

Produkt w niewielkim stopniu przenika do płynu mózgowo-rdzeniowego, osiągając w nim stężenie rzędu 10% stężenia w surowicy.

80 do 90% leku jest wydalane z moczem w postaci niezmienionej; pozostała część produktu jest wydalana z kałem.

### **5.3. Dane przedkliniczne o bezpieczeństwie**

Brak danych

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna

Skrobia ziemniaczana

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidon (K-25)

Magnezu stearynian  
Talk

**6.2. Niezgodności farmaceutyczne**  
Nie stwierdzono.

**6.3. Okres ważności**  
3 lata

**6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**  
Bez szczególnych środków ostrożności.

**6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**  
30 tabletek (po 10 tabletek w blistrze) z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

**6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**  
Brak specjalnych zaleceń.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA  
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 41  
02-672 Warszawa

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**  
R/3658

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO  
OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

20.07.2000 / 27.05.2005 / 19.07.2006

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008 -12- 03