

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

yke

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

SotaHEXAL 40, 40 mg, tabletki  
SotaHEXAL 80, 80 mg, tabletki  
SotaHEXAL 160, 160 mg, tabletki

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

SotaHEXAL 40: Jedna tabletki zawiera 40 mg sotalolu chlorowodoru (*Sotaloli hydrochloridum*).  
SotaHEXAL 80: Jedna tabletki zawiera 80 mg sotalolu chlorowodoru (*Sotaloli hydrochloridum*).  
SotaHEXAL 160: Jedna tabletki zawiera 160 mg sotalolu chlorowodoru (*Sotaloli hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza: laktoza jednowodna, odpowiednio 13,37 mg, 26,75 mg lub 53,50 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletka.

**4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE****4.1 Wskazania do stosowania**

Nadkomorowe i komorowe zaburzenia rytmu serca, zwłaszcza pod postacią częstoskureczu komorowego.

**4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

Leczenie należy rozpoczynać od małej dawki, a następnie zwiększać ją stopniowo aż do uzyskania pożądanej reakcji pacjenta. Jest to szczególnie istotne u pacjentów w podeszłym wieku. Zasadniczo tętno nie powinno być wolniejsze niż 55 uderzeń na minutę.

Rozpoczęcie leczenia lub zmiany dawkowania należy poprzedzić odpowiednimi badaniami, w tym kontrolą EKG z pomiarem skorygowanego odstępu QT, oceną czynności nerek, równowagi elektrolitowej i jednocześnie stosowanych leków (patrz punkt 4.4).

Podobnie, jak w przypadku innych leków przeciwaritmicznych, rozpoczęcie leczenia preparatem SotaHEXAL oraz zwiększanie jego dawki powinno się odbywać w warunkach szpitalnych, gdzie możliwa jest kontrola i ocena rytmu serca pacjenta.

Dawkę należy ustalać indywidualnie na podstawie reakcji pacjenta na leczenie. Efekt proarytmiczny może wystąpić nie tylko na początku leczenia, ale przy każdym zwiększeniu dawki leku.

Leczenia preparatem SotaHEXAL nie należy przerywać w sposób nagły (zwłaszcza u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca (dławica piersiowa, stan przedzawałowy) lub nadciśnieniem tętniczym), aby zapobiec zaostrzeniu choroby (patrz punkt 4.4).

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-052 Warszawa  
ul. Mińska 15

#### Dorośli:

Dawka początkowa wynosi 80 mg sotalolu na dobę, podawana w dawce pojedynczej lub w dwóch dawkach podzielonych. Dawkę preparatu należy zwiększać stopniowo co 2 lub 3 dni, aby umożliwić uzyskanie w tym czasie stałego stężenia leku w surowicy oraz monitorowanie wydłużenia odstępu QT w zapisie EKG.

Jeśli dawka 80 mg na dobę jest nieskuteczna, można stosować większe dawki, od 160 mg do 320 mg na dobę w dwóch dawkach podzielonych (co 12 godzin).

W leczeniu częstoskurczu komorowego stosuje się na ogół większe dawki preparatu. U niektórych chorych z zagrażającymi życiu komorowymi zaburzeniami rytmu serca może być konieczne podawanie dawki dobowej od 480 mg do 640 mg. Takie dawkowanie można stosować tylko pod nadzorem specjalisty i wyłącznie wtedy, gdy korzyść z leczenia przewyższa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, głównie efektu proarytmicznego (patrz punkt 4.4).

#### Stosowanie u dzieci:

Preparat SotaHEXAL nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

#### Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek:

Sotalol jest wydalany głównie przez nerki, dlatego dawkę preparatu należy zmniejszyć, jeśli klirens kreatyniny jest mniejszy niż 60 ml/min (patrz tabela):

Klirens kreatyniny (ml/min)	Dawkowanie
> 60	dawka zwykle stosowana
30 - 60	½ dawki zwykle stosowanej
10 - 30	¼ dawki zwykle stosowanej
< 10	nie należy stosować sotalolu

#### Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby:

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby zmiana dawkowania nie jest konieczna.

#### Sposób podawania:

Tabletki należy przyjmować przed posiłkiem, popijając odpowiednią ilością płynu. Posiłki, zwłaszcza mleczne, zmniejszają wchłanianie leku.

### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na sotalol, sulfonamidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Wrodzony lub nabyty zespół wydłużonego odstępu QT.
- Zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*.
- Niedociśnienie tętnicze (poza niedociśnieniem spowodowanym przez arytmie).
- Niedociśnienie płucne.
- Dławica piersiowa naczynioskurczowa (typu Prinzmetala).
- Zespół Raynauda i ciężkie zaburzenia krążenia obwodowego.
- Ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny <10 ml/min).
- Astma oskrzelowa i inne stany skurczowe oskrzeli, również w wywiadzie.
- Niewyrównana zastoinowa niewydolność serca.
- Wstrząs kardiogeny.
- Blok przedsionkowo-komorowy II° i III° (przy braku rozrusznika serca).
- Bradykardia (< 50 uderzeń/minutę).
- Zespół chorej zatoki lub blok węzłowo-przedsionkowy.
- Obrzęk głośni.
- Ciężkie, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa.
- Stany przebiegające z kwasicą metaboliczną lub ketonową.

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

- Nieleczony guz chromochłonny rdzenia nadnerczy (*phaeochromocytoma*).
- Znieczulenie ogólne, które powoduje depresję mięśnia sercowego.
- Depresja.
- Łuszczyca.
- Alkoholizm.

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

- Nagłe przerwanie leczenia

Nagłe przerwanie stosowania sotalolu może spowodować nadwrażliwość na katecholaminy. Opisywano związane z tym pojedyncze przypadki zaostrzenia dławicy piersiowej, zaburzeń rytmu serca i niekiedy zawał mięśnia sercowego. Zaleca się ścisłą obserwację pacjentów (zwłaszcza z chorobą niedokrwinną serca), u których przerywa się długotrwałe leczenie sotalolem. Jeśli to możliwe, dawkę preparatu należy zmniejszać stopniowo przez 1 do 2 tygodni, włączając w razie konieczności leczenie zastępcze. Nagłe odstawienie preparatu może ujawnić utajoną niewydolność wieńcową i spowodować nadciśnienie tętnicze krwi.

- Proarytmia

Najbardziej niebezpiecznym działaniem niepożądanym leków przeciwarrytmicznych klasy I i III (takich jak sotalol) jest pogorszenie istniejących zaburzeń rytmu serca i wywoływanie nowych arytmii. Leki, które wydłużają odstęp QT mogą wywoływać zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*. Czynniki ryzyka tych zaburzeń obejmują: wydłużenie odstępu QT, zmniejszenie częstości akcji serca, zmniejszenie stężenia potasu i magnezu, duże stężenie sotalolu w osoczu, jednoczesne stosowanie sotalolu i innych leków, które mogą spowodować zaburzenia rytmu typu *torsade de pointes* „(patrz punkt 4.5). Ryzyko wystąpienia zaburzeń typu *torsade de pointes* jest większe u kobiet. Częstość występowania zaburzeń rytmu typu *torsade de pointes* jest zależna od dawki. Zaburzenia te występują zwykle w ciągu 7 dni po rozpoczęciu leczenia lub zwiększeniu dawki leku i mogą postępować w kierunku migotania komór. W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów z utrwalonym częstoskurczem komorowym/migotaniem komór częstość występowania ciężkiej proarytmii wynosiła < 2% przy dawkach sotalolu do 320 mg. Przy większych dawkach częstość ta zwiększała się ponaddwukrotnie.

Innymi czynnikami ryzyka dla zaburzeń rytmu serca typu *torsade de pointes* są nadmierne wydłużenie odstępu QTc oraz kardiomegalia i zastoinowa niewydolność serca w wywiadzie. U pacjentów z utrwalonym częstoskurczem komorowym i zastoinową niewydolnością serca w wywiadzie ryzyko wystąpienia proarytmii jest największe i wynosi 7%.

Proarytmia może wystąpić nie tylko na początku leczenia, ale również przy każdym zwiększaniu dawki preparatu. Stosowanie dawki początkowej 80 mg i następnie stopniowe jej zwiększanie redukuje ryzyko proarytmii. U pacjentów otrzymujących sotalol należy zachować ostrożność, gdy wartość QTc podczas leczenia przekracza 500 msek, a przy wartości ponad 550 msek należy poważnie rozważyć zmniejszenie dawki lub zaprzestanie leczenia. Jednak ze względu na wielorakie czynniki ryzyka dla zaburzeń rytmu serca typu *torsade de pointes* zaleca się zachowanie ostrożności bez względu na wartość odstępu QTc.

- Zaburzenia elektrolitowe

Sotalolu nie należy stosować u pacjentów z hipokaliemią lub hipomagnezją bez uprzedniego wyrównania tych zaburzeń ze względu na możliwość nadmiernego wydłużenia odstępu QT i zwiększenia możliwości wystąpienia zaburzeń rytmu serca typu *torsade de pointes*. U pacjentów z ciężką lub długotrwałą biegunką lub u pacjentów otrzymujących jednocześnie preparaty zmniejszające ilość magnezu i (lub) potasu należy zwrócić szczególną uwagę na równowagę elektrolitową i kwasowo-zasadową.

- Zastoinowa niewydolność serca

Zablokowanie receptorów beta-adrenergicznych może spowodować dalsze zahamowanie kurczliwości mięśnia sercowego i nasilić niewydolność serca. Zaleca się ostrożność na początku leczenia pacjentów z dysfunkcją lewej komory, kontrolowaną stosowaniem takich leków, jak inhibitory konwertyazy

angiotensyny, leki moczopędne, glikozydy naparstnicy itd.

W takim przypadku należy zastosować małą dawkę początkową sotalolu i zwiększać ją ostrożnie.

- Niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego

U pacjentów po przebytych zawałach serca z upośledzoną czynnością lewokomorową należy określić stosunek ryzyka do korzyści ze stosowania sotalolu. Pacjenci tacy wymagają uważnego monitorowania podczas rozpoczynania leczenia i w trakcie zwiększania dawki..

Preparatu SotaHEXAL 40 nie należy stosować u pacjentów z frakcją wyrzutową lewej komory  $\leq 40\%$  bez ciężkich zaburzeń rytmu komorowego.

- Zmiany w EKG

Należy unikać nadmiernego wydłużenia odstępu QT ( $> 500$  msec), które może być oznaką toksyczności. W badaniach klinicznych bardzo często obserwowano występowanie bradykardii zatokowej u pacjentów z zaburzeniami rytmu serca, którzy otrzymywali sotalol.

Bradykardia zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca typu *torsade de pointes*.

U mniej niż 1% pacjentów występuje zahamowanie zatokowe, zatrzymanie akcji węzła zatokowo-przedsionkowego i dysfunkcja węzła zatokowego. Częstość występowania bloku przedsionkowo-komorowego stopnia II lub III wynosi około 1%.

- Reakcje nadwrażliwości

U pacjentów przyjmujących leki beta-adrenolityczne, u których w przeszłości występowały reakcje anafilaktyczne w odpowiedzi na różne alergeny, reakcje po ponownej ekspozycji mogą być cięższe niż uprzednio. Reakcja anafilaktyczna u tych chorych może być trudniejsza do opanowania standardowymi dawkami adrenaliny.

- Znieczulenie

Podobnie, jak inne leki beta-adrenolityczne, sotalol należy stosować ostrożnie u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym z zastosowaniem środków znieczulających, które powodują depresję mięśnia sercowego (jak cyklopropan lub trichloroetylen).

Sotalol należy odstawić na 48 do 72 godzin przed planowanym zabiegiem chirurgicznym lub porodem. Jeśli konieczne jest wykonanie doraźnej operacji, nagłe odstawienie leku może wywołać ciężką dławicę piersiową lub zaburzenia rytmu serca. Nadwrażliwości na katecholoaminy można przeciwdziałać premedykacją siarczanem atropiny (dożylnie w dawce od 0,25 mg do 2,0 mg).

Do znieczulenia ogólnego nie należy stosować eteru, chloroformu, cyklopropanu, trichloroetanu, metoksyfluranu i enfluranu.

- Cukrzyca

Sotalol może maskować istotne objawy początku ostrej hipoglikemii, np. tachykardię. Preparat należy stosować ostrożnie u chorych z cukrzycą (zwłaszcza cukrzycą chwiejną) lub u których w przeszłości występowały epizody hipoglikemii.

- Nadczynność tarczycy

Zablokowanie receptorów beta-adrenergicznych może maskować niektóre objawy nadczynności tarczycy (np. tachykardię). U pacjentów, u których możliwe jest wystąpienie nadczynności tarczycy, nie należy nagle przerywać leczenia beta-adrenolitykami ze względu na ryzyko nasilenia objawów nadczynności, z przełomem tarczycowym włącznie.

- Łuszczyca

Leki beta-adrenolityczne w rzadkich przypadkach mogą zaostrzać objawy łuszczycy.

- Alkoholizm

U pacjentów z alkoholizmem leki beta-adrenolityczne mogą spowodować niewydolność serca.

- Laktoza

Preparat SotaHEXAL zawiera laktozę. Preparat nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko

występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

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

- Leki przeciwwarytmiczne

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania sotalolu i leków przeciwwarytmicznych klasy I (takich jak chinidyna, dyzopiramid i prokainamid) oraz innych leków przeciwwarytmicznych, takich jak amiodaron i beprydyl ze względu na ryzyko nadmiernego zwolnienia przewodzenia i znacznego wydłużenia zespołu QRS (patrz punkt 4.4).

- Inne leki wydłużające odstęp QT

Sotalol należy stosować z najwyższą ostrożnością w skojarzeniu z innymi lekami, które mogą wydłużać odstęp QT, takimi jak pochodne fenotiazyny, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, terfenadyna i astemizol. Do innych leków związanych ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zaburzeń rytmu serca typu *torsade de pointes* należą erytromycyna podawana dożylnie, halofantryna, pentamidyna i antybiotyki chinolonowe.

- Floktafenina

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą hamować kompensacyjne reakcje krążeniowe związane z niedociśnieniem tętniczym lub wstrząsem wywołanym przez floktafeninę.

- Antagoniści kanałów wapniowych

Jednoczesne stosowanie leków beta-adrenolitycznych i antagonistów kanałów wapniowych wywoływało niedociśnienie tętnicze, bradykardię, zaburzenia przewodzenia i niewydolność serca. Należy unikać skojarzonego stosowania beta-adrenolityków z takimi lekami, jak werapamil i diltiazem ze względu na addytywne działanie na przewodzenie przedsionkowo-komorowe i czynność komór.

- Leki moczopędne usuwające potas

Podczas jednoczesnego stosowania z sotalolem może wystąpić hipokaliemia lub hipomagnezemia, zwiększając ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca typu *torsade de pointes*.

- Inne leki usuwające potas

Stosowanie amfoterycyny B (podawanej dożylnie), doustnych kortykosteroidów i niektórych leków przeczyszczających może wiązać się z wystąpieniem hipokaliemii. Podczas jednoczesnego stosowania z sotalolem zaleca się kontrolowanie stężenia potasu w surowicy i w razie konieczności wyrównywanie jego niedoboru.

- Klonidyna

Beta-adrenolityki mogą zwiększać nadciśnienie tętnicze „z odbicia”, obserwowane niekiedy po nagłym przerwaniu leczenia klonidyną. Z tego względu leczenie sotalolem należy przerywać powoli na kilka dni przed stopniowym odstawianiem klonidyny.

- Glikozydy naparstnicy

Podanie pojedyncze i wielokrotne sotalolu nie wpływa znacząco na stężenie glikozydów naparstnicy w surowicy. Jednoczesne stosowanie z glikozydami naparstnicy może wydłużyć czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego.

- Leki wypłukujące katecholaminy

Jednoczesne stosowanie beta-adrenolityków z lekami wypłukującymi katecholaminy, takimi jak rezerpina, guanetydyna lub alfa-metylodopa, może powodować nadmierne zwolnienie przewodzenia w sercu oraz zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi. Pacjentów należy uważnie monitorować w kierunku wystąpienia niedociśnienia tętniczego i (lub) bradykardii, prowadzących do omdlenia.

- Insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe  
Sotalol może nasilić hipoglikemizujące działanie doustnych leków przeciwcukrzycowych i insuliny. Może być konieczne dostosowanie dawkowania leków przeciwcukrzycowych. Sotalol może maskować objawy hipoglikemii (tachykardię).
- Leki zwiotczające typu tubokuraryny  
Sotalol może nasilić blokadę nerwowo-mięśniową podczas znieczulenia ogólnego z jednoczesnym stosowaniem leków zwiotczających (d-tubokuraryna).
- Leki pobudzające receptory beta-2  
Pacjenci przyjmujący leki działające agonistycznie na beta-receptory mogą być leczeni sotalolem. Jeśli skojarzone leczenie jest konieczne, dawkę beta-agonisty należy zwiększyć.
- Badania diagnostyczne  
Sotalol obecny w moczu może powodować fałszywie zwiększone stężenie metanefryny w moczu, oznaczane metodami fotometrycznymi. U pacjentów z podejrzeniem guza chromochłonnego leczonych sotalolem, metanefrynę należy oznaczać metodą HPLC.

#### 4.6 Cięża i laktacja

Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego ani innego szkodliwego działania dla płodu. Brak odpowiednio kontrolowanych badań u kobiet w ciąży. Wiadomo, że chlorowodorek sotalolu przenika przez łożysko i wykrywany jest w płynie owodniowym. Leki beta-adrenolityczne zmniejszają przepływ krwi przez łożysko, co może powodować wewnątrzmaciczne obumarcie płodu, niewczesny lub przedwczesny poród. U płodu i noworodka mogą wystąpić działania niepożądane, zwłaszcza hipoglikemia i bradykardia.

U noworodków istnieje zwiększone ryzyko zaburzeń ze strony serca i płuc w okresie poporodowym. Z tego względu SotaHEXAL może być stosowany w okresie ciąży jedynie w przypadku, gdy potencjalne korzyści przewyższają możliwe ryzyko dla płodu.

Preparat SotaHEXAL należy odstawić na 2 do 3 dni przed planowanym porodem. Jeśli leczenia nie można przerwać, noworodka należy starannie monitorować przez pierwsze 48 do 72 godzin po urodzeniu.

Większość leków beta-adrenolitycznych, zwłaszcza o własnościach lipofilnych, przenika w różnych ilościach do mleka kobiecego. Z tego względu podczas leczenia sotalolem nie należy karmić piersią.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych na temat wpływu sotalolu na zdolność kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn, ale należy wziąć pod uwagę występujące czasami działania niepożądane, jak zawroty głowy i uczucie zmęczenia (patrz punkt 4.8).

#### 4.8 Działania niepożądane

Najczęściej występujące działania niepożądane sotalolu wynikają z jego zdolności blokowania adrenergicznych receptorów beta. Działania niepożądane są zwykle przemijające, ustępują po zmniejszeniu dawki leku i rzadko stają się przyczyną przerwania leczenia. Najistotniejsze działania niepożądane (w tym zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*) są spowodowane proarytmia.

Następujące działania niepożądane związane z leczeniem sotalolem występują u co najmniej 1% pacjentów:

Zaburzenia serca/zaburzenia naczyniowe:

bradykardia, duszność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, obrzęk, zmiany w zapisie EKG,

niedociśnienie tętnicze, proarytmia, omdlenie, niewydolność serca.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Wysypka

Zaburzenia żołądka i jelit:

nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, ból brzucha, wzdęcie

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

kurcze mięśni

Zaburzenia układu nerwowego/zaburzenia psychiczne:

uczucie zmęczenia, zawroty głowy, astenia, oszołomienie, ból głowy, zaburzenia snu, depresja, mrowienie, zmiany nastroju, lęk.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

zaburzenia funkcji seksualnych

Zaburzenia zmysłów:

zaburzenia widzenia, zaburzenia smaku, zaburzenia słuchu

Ogólne:

gorączka

W badaniach z udziałem pacjentów z zaburzeniami rytmu serca najczęstszą przyczyną przerwania stosowania sotalolu było uczucie zmęczenia (4%), bradykardia < 50 uderzeń/min. (3%), duszność (3%), proarytmia (2%), astenia (2%) i zawroty głowy (2%).

W związku ze stosowaniem innych beta-adrenolityków obserwowano ziębnięcie i sinienie kończyn, zespół Raynauda, nasilenie istniejącego chromania przestankowego i suchość spojówek oczu.

#### 4.9 Przedawkowanie

Celowe lub niezamierzone przedawkowanie sotalolu rzadko prowadziło do zgonu. Najczęściej występującymi objawami przedawkowania sotalolu są: bradykardia, zastoinowa niewydolność serca, niedociśnienie tętnicze, skurcz oskrzeli i hipoglikemia. W przypadku celowego, dużego przedawkowania sotalolu (od 2 do 16 g) obserwowano niedociśnienie tętnicze, bradykardię, wydłużenie odstępu QT, przedwczesne pobudzenia komorowe, częstoskurcz komorowy, zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*.

Po przedawkowaniu leczenie sotalolem należy przerwać i uważnie obserwować pacjenta.

Leczenie obejmuje zastosowanie atropiny lub metyloatropiny, izoprenaliny, dobutaminy, adrenaliny, aminofiliny, glukagonu, magnezu, kardiowersji, rozrusznika serca. Duże ilości leku można usunąć z organizmu metodą hemodializy.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki beta-adrenolityczne, nioselektywne.

Kod ATC: C07AA07

Sotalol jest lekiem o działaniu przeciwarrytmicznym, blokującym nioselektywnie receptory beta-adrenergiczne, pozbawionym wewnętrznej aktywności sympatykomimetycznej i aktywności stabilizującej błony komórkowe. Preparat jest mieszaniną izomerów lewo- i prawoskrętnych sotalolu

(l-sotalol i d-sotalol), dlatego wykazuje działanie zarówno przeciwarrytmiczne (izomery d i l), jak i ogólne beta-adrenolityczne (izomer l).

Ze względu na wydłużanie czasu trwania potencjału czynnościowego sotalol należy do klasy III leków przeciwarrytmicznych, a ze względu na działanie beta-adrenolityczne – do klasy II (wg klasyfikacji Vaughana-Williamsa). W dawce dobowej 25 mg działa beta-adrenolitycznie, zaś w dawce 160 mg na dobę przeciwarrytmicznie.

Bezpośredni mechanizm przeciwarrytmicznego działania sotalolu polega na wydłużeniu czasu trwania potencjału czynnościowego i wydłużeniu całkowitego okresu refrakcji przedsionków, komór i przedsionkowo-komorowych dróg przewodzenia. Sotalol zwalnia rytm zatokowy, hamuje przewodzenie w pęczku Hisa. Efektem działania sotalolu jest wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG. Sotalol zwalnia czynność serca, nie ma działania kardiodepresyjnego, nie zmniejsza objętości i ciśnienia późnoskurczowego, nie zmniejsza w sposób istotny prawidłowego ciśnienia tętniczego krwi i nie zmienia ciśnienia w tętnicy płucnej.

U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym sotalol zmniejsza stopniowo, ale istotnie, zarówno ciśnienie skurczowe, jak i rozkurczowe. Po podaniu pojedynczej dawki leku zachowana jest 24-godzinna kontrola ciśnienia tętniczego krwi zarówno w pozycji leżącej, jak i stojącej.

Jak inne leki beta-adrenolityczne, sotalol hamuje uwalnianie reniny.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Sotalol podany doustnie wchłania się z przewodu pokarmowego szybko i niemal całkowicie (biodostępność ponad 90%), osiągając maksymalne stężenie w surowicy po upływie 2,5 do 4 godzin od podania. Stan stacjonarny w surowicy uzyskuje się po 2 - 3 dniach. Zażycie leku podczas standardowego posiłku zmniejsza wchłanianie sotalolu o około 20%. Stężenie sotalolu w osoczu jest proporcjonalne do dawki (w zakresie dawek od 40 mg do 640 mg na dobę). Lek ulega dystrybucji do osocza i obwodowych kompartmentów, a okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 10 do 20 godzin. Sotalol nie wiąże się z białkami osocza i nie ulega metabolizmowi. Sotalol jest rozpuszczalny w wodzie, nie rozpuszcza się w tłuszczach. Słabo przenika przez barierę krew-mózg, a jego stężenie w płynie mózgowo-rdzeniowym stanowi 10% stężenia w osoczu. Lek wydalany jest głównie drogą nerkową. Około 80-90% podanej dawki wydalana się w moczu, a reszta z kałem. U pacjentów z niewydolnością nerek konieczne jest zmniejszenie dawki leku (patrz punkt 4.2).

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak dodatkowych danych.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna  
Skrobia kukurydziana  
Hydroksypropyloceluloza  
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian.

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

### 6.3 Okres trwałości

5 lat

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Młodość 15

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii PP/Al w tekturowym pudełku.

Opakowania zawierają 20 tabletek (2 blistry po 10 tabletek) lub 30 tabletek (3 blistry po 10 tabletek).

#### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

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

HEXAL POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

SotaHEXAL 40	Pozwolenie nr: 10147
SotaHEXAL 80	Pozwolenie nr: R/3090
SotaHEXAL 160	Pozwolenie nr: R/3091

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

SotaHEXAL 40: 09.01.2004  
SotaHEXAL 80: 11.07.2005  
SotaHEXAL 160: 11.07.2005

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

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

2008 -04- 29