

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

SOTAHEXAL 80 mg tablety

SOTAHEXAL 160 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

SOTAHEXAL 80 mg: Jedna tableta obsahuje sotaloli hydrochloridum 80 mg.

SOTAHEXAL 160 mg: Jedna tableta obsahuje sotaloli hydrochloridum 160 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: monohydrát laktózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Popis přípravku:

SOTAHEXAL 80 mg: bílé, kulaté tablety, na jedné straně mírně vypouklé s nápisem „SOT“, na druhé straně s půlicí rýhou.

SOTAHEXAL 160 mg: bílé, kulaté, bikonvexní tablety, na jedné straně s nápisem „SOT“, na druhé straně s půlicí rýhou.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatické supraventrikulární tachyarytmie vyžadující terapii; např. AV junkční tachykardie, supraventrikulární tachykardie při WPW-syndromu (Wolfův–Parkinsonův-Whiteův syndrom) nebo paroxysmální fibrilace síní.

Těžké symptomatické komorové tachyarytmie a profylaxe těchto syndromů.

Přípravek je určen k léčbě dospělých.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Přípravek je určen k léčbě dospělých.

Úvodní denní dávka je 80 mg v jedné denní dávce nebo rozděleně do dvou denních dávek. Dávkování se postupně individuálně upravuje, mezi změnami dávek musí uplynout interval nejméně 3 - 4 dny.

Při individuálním vyhledávání správného dávkování je třeba přihlížet jednak ke snížení tepové frekvence (nesmí klesnout pod 50 tepů za minutu), jednak k terapeutickému ovlivnění klinického stavu.

Udržovací dávka je většinou 160 – 320 mg, rozděleně do dvou dávek, které se užívají přibližně ve 12ti hodinových intervalech. U některých pacientů s život ohrožujícími refrakterními komorovými arytmiemi mohou být nutné dávky až maximálně 480 – 640 mg denně. Tyto vysoké dávky se předepisují jen v naprosto nezbytných případech po pečlivém zvážení poměru rizika ku prospěchu z léčby.

Dávkování pacientům s poruchou funkce ledvin:

Protože se sotalol eliminuje výhradně ledvinami, je při poruše funkce ledvin nutno snížit dávkování.

Při clearance kreatininu mezi 30 a 60 ml/min (při hodnotách kreatininu v séru do 2,0 mg/100 ml, tj. do 0,17 mmol/l) se doporučená dávka sníží na polovinu. Při clearance kreatininu mezi 10 a 30 ml/min (při hodnotách kreatininu v séru 2,0 - 5,0 mg/100 ml, tj. 0,17 - 0,43 mmol/l) se doporučená dávka sníží na čtvrtinu. Při clearance kreatininu nižší než 10 ml/min (při hodnotách kreatininu v séru vyšších než 5 mg/100 ml, tj. vyšších než 0,43 mmol/l) se sotalol-hydrochlorid (dále jen sotalol) nepodává.

Poznámka o dalších úpravách dávkování:

Denní dávku je třeba snížit zvláště u pacientů s nízkou tepovou frekvencí, u nichž by další pokles tepové frekvence anebo přílišný pokles krevního tlaku byl neúnosný, stejně jako u pacientů s dyspnoe. V případě nutnosti je třeba podávání přípravku přerušit. Medikace sotalolem se nesmí ukončit náhle, aby nevznikl rebound-fenomen, tj. nadměrná protiregulační reakce (tachyarytmie aj.).

V průběhu terapie je třeba provádět monitorování EKG v pravidelných intervalech (např. jednou měsíčně standardní EKG a jednou za 3 měsíce 24hodinový EKG, v případě nutnosti zátěžové EKG).

Dávkování je třeba snížit, popř. postupně vysadit, pokud dojde k prodloužení QRS komplexu nebo QT intervalu o více než 25%, prodloužení PQ intervalu o více než 50% nebo prodloužení QT intervalu na více než 500 ms nebo dojde-li ke zvýšení četnosti či závažnosti srdečních arytmii.

Pediatrická populace

Přípravek SOTAHEXAL není určen k podávání dětem.

Způsob podání

Tablety se mají užívat před jídlem a zapít přiměřeným množstvím tekutiny.

Přípravek SOTAHEXAL se nemá užívat spolu s jídlem, protože se tak může snížit absorpce léčiva (zejména při požití mléka a mléčných výrobků).

Délka terapie závisí na charakteru, závažnosti a průběhu onemocnění.

Terapie přípravkem SOTAHEXAL se nikdy nesmí ukončit náhle; to platí zejména u pacientů s ischemickou chorobou srdeční a u pacientů po dlouhodobém podávání této látky. Dávkování je třeba snižovat i vysazovat pozvolna.

4.3 Kontraindikace

Přípravek Sotahexal se nesmí podávat při:

- hypersenzitivitě na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- prokázaném syndromu chorého sinu, včetně sino-atriální blokády, ledaže by byl zaveden funkční kardiostimulátor
- srdeční atrioventrikulární blokáde druhého a třetího stupně, ledaže by byl zaveden funkční kardiostimulátor
- vrozených nebo získaných syndromech dlouhého QT intervalu nebo při podávání léčiv, která mohou navodit prodloužení QT intervalu (viz také bod 4.5)
- torsades de pointes nebo podávání léčiv, která ji vyvolávají (viz také bod 4.5)
- symptomatické sinusové bradykardii (≤ 45 až 50 tepů za minutu)
- nekontrolovaném městnavém srdečním selhání, včetně městnavého srdečního selhání pravé komory po plicní hypertenzi
- kardiogenním šoku
- anestézii, která vyvolává útlum myokardu
- neléčeném feochromocytomu
- hypotenzi (kromě hypotenzí v důsledku arytmií)
- Raynaudově fenoménu a závažných periferních oběhových poruchách
- chronické obstrukční nemoci dýchacích cest v anamnéze nebo při bronchiálním astmatu
- metabolické acidóze
- selhání ledvin (clearance kreatininu < 10 ml/min).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Náhlé vysazení

U pacientů, u nichž se vysadila léčba betablokátory, se pozoruje hypersenzitivita na katecholaminy. Po náhlém vysazení léčby byly hlášeny ojedinělé případy exacerbace anginy pectoris, arytmií a v některých případech infarkt myokardu. Proto se doporučuje, aby při vysazování chronicky podávaného sotalolu byly pacienti pečlivě sledováni, zejména pacienti s ischemickou chorobou srdeční. Pokud je to možné, je nutno dávku snižovat postupně po dobu jednoho až dvou týdnů. V případě potřeby současně zahájit náhradní léčbu. Náhlé vysazení může odhalit latentní koronární insuficienci. Navíc se může vyvinout hypertenze.

Proarytmie

Nejnebezpečnějším nežádoucím účinkem antiarytmik je zhoršení stávajících arytmií nebo vyvolání nových arytmií. Léčiva, která prodlužují QT interval, mohou vyvolat torsades de pointes, což je polymorfní komorová tachykardie spojená s prodloužením QT intervalu. Dosavadní zkušenosti ukazují, že riziko torsades de pointes je spojeno s prodloužením QT intervalu, zpomalením srdeční frekvence, snížením draslíku a hořčíku v séru, vysokými koncentracemi sotalolu v plasmě a se současným podáváním sotalolu a dalších léčiv, která jsou s torsades de pointes spojována (viz bod 4.5). Ženy mohou být rizikem vzniku torsades de pointes ohroženy více.

Incidence torsades de pointes je závislá na dávce. Torsades de pointes se obvykle objevuje brzy po zahájení léčby nebo zvýšení dávky a u většiny pacientů spontánně vymizí. I když většina epizod torsades de pointes má formu omezených nebo přechodných příznaků (např. synkopa), mohou progredovat do fibrilace komor.

V klinických hodnoceních u pacientů s přetrvávající komorovou arytmií/fibrilací komor byla při dávkách do 320 mg incidence těžkých proarytmií (torsades de pointes nebo nová přetrvávající komorová arytmie/fibrilace komor) < 2 %. Při vyšších dávkách se incidence více než zdvojnásobila.

Dalšími rizikovými faktory vzniku torsades de pointes bylo nadměrné prodloužení QT_c intervalu a kardiomegalie nebo městnavé srdeční selhání v anamnéze. Nejvyšší riziko závažných proarytmií (7 %) hrozí pacientům s přetrvávající komorovou tachykardií a městnavým srdečním selháním v anamnéze.

Proarytmické příhody je nutno očekávat nejen při zahájení léčby, ale při každém zvýšení dávky. Zahájení léčby dávkou 80 mg s následnou postupnou vztupnou titrací dávky riziko proarytmií snižuje. Sotalol se musí podávat s velkou opatrností, pokud QT_c interval přesahuje 480 msec, přičemž pokud QT_c interval přesahuje 550 msec, je nutno důkladně zvážit snížení dávky nebo vysazení léčby. Kvůli mnohočetným rizikovým faktorům spojeným se vznikem torsades de pointes je však nutno postupovat opatrně bez ohledu na délku QT_c intervalu.

Poruchy elektrolytů

Sotalol se nesmí podávat pacientům s hypokalémií nebo hypomagnesémií před úpravou nerovnováhy; tyto stavy mohou zhoršit stupeň prodloužení QT intervalu a zesílit potenciál ke vzniku torsades de pointes. Zvláštní pozornost je třeba věnovat rovnováze elektrolytů a acidobazické rovnováze u pacientů stížených těžkým nebo dlouhodobým průjemem nebo u pacientů současně léčených léky vedoucími k depleci hořčíku a/nebo draslíku.

Městnavé srdeční selhání

Betablokáda může dále utlumit kontraktilitu myokardu a vyvolat závažnější srdeční selhání. Při zahájení léčby u pacientů s léčenou dysfunkcí levé komory (tj. ACE inhibitory, diuretika, digitalis, atd.) se doporučuje opatrnost; vhodná je nízká počáteční dávka a opatrná titrace dávky.

Nedávný infarkt myokardu

U pacientů po infarktu se zhoršenou funkcí levé komory je nutno zvážit rizika léčby sotalolem proti jejím přínosům. Během zahájení léčby a následné terapie je důležité pečlivé sledování a titrace dávky. Sotalol se nesmí podávat pacientům s ejekční frakcí levé komory ≤ 40 % bez závažných komorových arytmií.

Změny na elektrokardiogramu

Nadměrné prodloužení QT intervalu, >550 msec, může být známkou toxicity a je nutno se mu vyhnout (viz Proarytmie výše). U pacientů s arytmií léčených sotalolem v klinických hodnoceních byla velmi často pozorována sinusová bradykardie. Bradykardie zvyšuje riziko torsades de pointes. Sinusová pauza, sinusový arest a

dysfunkce sinusového uzlu se objevují u méně než 1 % pacientů. Incidence AV blokády 2. nebo 3. stupně je přibližně 1 %.

Anafylaxe

Pacienti s anafylaktickou reakcí na řadu alergenů v anamnéze mohou mít během užívání betablokátorů mnohem závažnější reakci na opakovaný podnět. Takoví pacienti nemusí reagovat na běžné dávky adrenalinu používané k léčení alergických reakcí.

Anestézie

Sotalol se musí u pacientů podstupujících chirurgický zákrok, při němž se používají anestetika způsobující útlum srdeční činnosti, jako je cyklopropan nebo trichlorethylen, podávat opatrně.

Diabetes mellitus

Sotalol se musí u pacientů s onemocněním diabetes mellitus (zvláště labilním onemocněním diabetes mellitus) nebo s epizodami spontánní hypoglykemie v anamnéze používat opatrně, protože betablokáda může maskovat důležité projevy akutní hypoglykemie, např. tachykardii.

Thyreotoxikóza

Betablokáda může maskovat jisté klinické projevy hyperthyroidismu (např. tachykardii). Pacienty s podezřením na vznik thyreotoxikózy je nutno pečlivě sledovat, aby se zabránilo náhlému vysazení betablokády, po čemž by mohla následovat exacerbace symptomů hyperthyroidismu, včetně thyroideální bouře.

Porucha funkce ledvin

Jelikož se sotalol vylučuje hlavně ledvinami, je nutno u pacientů s poruchou funkce ledvin upravit dávku (viz bod 4.2).

Psoriáza

Bylo hlášeno, že betablokátory vzácně exacerbují symptomy psoriasis vulgaris.

SOTAHEXAL obsahuje laktózu a sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nedoporučované kombinace:

Antiarytmika

Antiarytmika třídy 1a, jako je disopyramid, chinidin, prokainamid a flekainid a další antiarytmika, jako je amiodaron a bepridil, se jako souběžná léčba se sotalolem nedoporučují, a to kvůli jejich potenciálu prodloužit refrakterní fázi (viz bod 4.4).

Současné podávání jiných betablokátorů se sotalolem může vést k aditivním účinkům třídy II.

Další léčiva, která prodlužují QT interval

Spolu s dalšími léčivy, o nichž je známo, že prodlužují QT interval, jako jsou fenothiaziny, tricyklická antidepresiva, terfenadin a astemizol, se sotalol musí podávat mimořádně opatrně. Další léčiva, která jsou spojována se zvýšeným rizikem torsades de pointes, zahrnují erythromycin i.v., halofantrin, pentamidin a chinolonová antibiotika.

Floktafenin

Betablokátory mohou zhoršovat kompenzační kardiovaskulární reakce spojené s hypotenzí nebo šokem, jež mohou být navozeny floktafeninem.

Blokátory vápníkového kanálu

Souběžné podávání betablokátorů a blokátorů vápníkového kanálu vedlo k hypotenzii, bradykardii, poruchám převodu a srdečnímu selhání. Betablokátorům je nutno se vyhnout v kombinaci s kardiodepresivními blokátory vápníkového kanálu, jako je verapamil a diltiazem, a to kvůli aditivním účinkům na atrioventrikulární vedení a komorové funkce.

Diuretika nešetřící kalium

Může dojít k hypokalemii nebo hypomagnezemií, což zesiluje potenciál k torsade de pointes (viz bod 4.4).

Další léčiva nešetřící kalium

S hypokalemií může souviset rovněž amfotericin B (i.v. podání), kortikosteroidy (systémové podání) a některá laxativa. Při jejich současném podávání se sotalolem je nutno sledovat hladiny draslíku a ty případně upravit.

Klonidin

Betablokátory mohou potencovat tzv. rebound hypertenzi někdy pozorovanou po vysazení klonidinu; proto je nutno betablokátor vysazovat pomalu několik dní před postupným vysazením klonidinu.

Při podávání jsou nutná opatření:

Digitalisové glykosidy

Jednotlivé a opakované dávky sotalolu hladiny sérového dioxinu významně neovlivňují. Proarytmické příhody byly častější u pacientů léčených sotalolem, kteří rovněž dostávali digitalisové glykosidy; to však může souviset s přítomností městnavého srdečního selhání, což je známý rizikový faktor vzniku proarytmií, u pacientů léčených digitalisovými glykosidy. Kombinace digitalisových glykosidů s betablokátory může prodlužovat aurikuloventrikulární převodní čas.

Léčiva vedoucí k depleci katecholaminů

Současné podávání léčiv vedoucích k depleci katecholaminů, jako je reserpin, guanethidin nebo alfa-methyldopa, s betablokátozem může navodit nadměrné snížení tonu sympatického nervstva v klidu. Pacienty je nutno pečlivě sledovat s ohledem na známky hypotenze a/nebo zvýrazněné bradykardie, což může vést k synkopě.

Inzulín a perorální antidiabetika

Může dojít k hypoglykémii, přičemž dávkování antidiabetik může vyžadovat úpravu. Symptomy hypoglykémie (tachykardie) mohou být betablokátory maskovány.

Neuromuskulární blokátory, jako je tubokurarin

Betablokátory neuromuskulární blokádu prodlužují.

Je nutno mít na zřeteli:

Stimulancia beta-2 receptorů

Beta-agonisty je nutno při současném podávání sotalolu podávat ve zvýšených dávkách.

Interakce léčiva s laboratorními výsledky

Přítomnost sotalolu v moči může vést k falešně zvýšeným hladinám metanefrinu v moči, pokud se měří fotometrickými metodami. U pacientů s podezřením na feochromocytom, kteří jsou léčeni sotalolem, se musí jejich moč vyšetřovat stanovením pomocí HPLC s extrakcí na tuhé fázi.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Studie hydrochloridu sotalolu na zvířatech nepřinesly žádný důkaz teratogenity ani jiných škodlivých účinků na plod. I když odpovídající a dobře kontrolované studie u těhotných žen neexistují, bylo prokázáno, že sotalol prostupuje placentou a nachází se v amniotické tekutině. Betablokátory snižují placentální perfuzi, což může vést k intrauterinnímu úmrtí plodu, nezralým a předčasným porodům. U plodu a novorozence se mohou navíc objevit nežádoucí účinky (zvláště hypoglykémie a bradykardie). V postnatálním období je navíc u novorozence zvýšené riziko srdečních a plicních komplikací. Proto se sotalol smí v těhotenství užívat, pouze pokud potenciální přínosy převažují nad možnými riziky pro plod. Pokud nebylo možno léčbu matky přerušit 2 až 3 dny před porodem, je nutno novorozence 48 až 72 hodin po porodu velmi pečlivě sledovat.

Kojení

Během podávání sotalolu se kojení nedoporučuje, protože přestupuje ve značné míře do lidského mateřského mléka (relativní dávka pro kojence je 22%) a zkušenost s podáváním během kojení je minimální.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

K dispozici nejsou žádné údaje, nicméně je nutno brát v potaz příležitostný výskyt nežádoucích účinků, jako je točení hlavy a únava (viz bod 4.8).

4.8 Nežádoucí účinky

Pokud se používá podle pokynů, je sotalol většinou pacientů dobře snášen; většina častých nežádoucích účinků je dána jeho vlastnostmi blokujícími beta receptory. Pokud se nežádoucí účinky objeví, obvykle vymizí při snížení dávky. Nejvýznamnější

nežádoucí účinky však nastávají v důsledku proartrymií, včetně torsades de pointes (viz bod 4.4).

Nežádoucí příhody byly pozorovány v klinických hodnoceních a po uvedení na trh.

Pro četnosti nežádoucích účinků platí následující definice:

- velmi časté ($\geq 1/10$)
- časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
- méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)
- vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)
- velmi vzácné ($< 1/10\,000$)
- není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy krve a lymfatického systému

Není známo: trombocytopenie

Psychiatrické poruchy:

Časté: úzkost, poruchy spánku, změny nálady, deprese

Poruchy nervového systému:

Časté: točení hlavy, povznesená nálada, bolesti hlavy, parestézie, synkopa, presynkopa, abnormální vnímání chutí

Poruchy oka:

Časté: poruchy vidění

Vzácné: konjunktivitida

Velmi vzácné: snížená tvorba slz

Poruchy ucha a labyrintu:

Časté: poruchy sluchu

Srdeční poruchy:

Časté: torsades de pointes, arytmie, dyspnoe, bolesti na hrudi, bradykardie, palpitace, abnormality na EKG, poruchy AV vedení, proarytmie, srdeční selhání (viz bod 4.4)

Cévní poruchy:

Časté: hypotenze

Není známo: Raynaudova choroba, zhoršení claudicatio intermittens, bolestivé, chladné končetiny

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

Méně časté: u pacientů s bronchiálním astmatem nebo s astmatickými potížemi v anamnéze se může objevit bronchospasmus

Gastrointestinální poruchy:

Časté: bolesti břicha, nauzea, zvracení, průjem, dyspepsie, flatulence, sucho v ústech

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Není známo: vyrážka, exacerbace symptomů psoriázy, alopecie, hyperhidróza

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:

Časté: svalové křeče

Poruchy reprodukčního systému a prsu:

Časté: sexuální dysfunkce

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

Časté: únava, slabost, horečka, otok

Vyšetření:

Není známo: byla hlášena tvorba protilátek proti buněčným jádrům

V průběhu terapie se mohou vyvinout poruchy lipidového metabolismu (zvýšení hladiny koncentrace celkového cholesterolu a triglyceridů, snížení koncentrace HDL-cholesterolu).

V klinických hodnoceních u pacientů se srdeční arytmií byly nejčastějšími nežádoucími příhodami vedoucími k ukončení léčby sotalolem únava 4 %, bradykardie (< 50 tepů za minutu) 3 %, dušnost 3 %, proarytmie 2 %, slabost 2 % a točení hlavy 2 %.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Úmyslné nebo náhodné předávkování sotalolem vedlo k úmrtí jen vzácně. Hemodialýza vede k velkému snížení plasmatických hladin sotalolu.

Symptomy a léčba

Nejčastějšími příznaky, které lze očekávat, jsou bradykardie, hypotenze, městnavé srdeční selhání, bronchospasmus a hypoglykemie. Při masivním úmyslném předávkování (2 až 16 g) sotalolem byly pozorovány následující klinické nálezy: hypotenze, bradykardie, prodloužení QT intervalu, předčasné komorové komplexy, komorová tachykardie, torsades de pointes.

Při předávkování se léčba sotalolem musí přerušit a pacienta je nutno pečlivě sledovat.

Absorpci dosud nevstřebaného sotalolu lze zabránit výplachem žaludku, podáním aktivního uhlí a laxativ. Může být nutná umělá ventilace.

Navíc se doporučují následující terapeutická opatření:

bradykardie: atropin (0,5 až 2 mg i.v.), další anticholinergika, beta-adrenergní agonista (isoprenalin, 5 mikrogramů za minutu, až do dávky 25 mikrogramů, pomalou i.v. injekcí) nebo transvenózní kardiostimulace

srdeční blokáda (druhého a třetího stupně): transvenózní kardiostimulace

hypotenze: adrenalin může být užitečnější spíše než isoprenalin nebo noradrenalin, a to v závislosti na souvisejících faktorech

bronchospasmus: aminofylin nebo stimulant beta-2 receptoru (aerosol)

torsades de pointes: kardioverze, transvenózní kardiostimulace, adrenalin a nebo síran hořečnatý

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Beta-blokátory neselektivní

ATC kód: C07AA07

D, L-sotalol je hydrofilní látka, jejíž levotočivý izomer má beta-sympatolytické účinky bez vlastní agonistické složky účinku, tj. bez ISA (vnitřní sympatomimetické aktivity). Obě složky racemátu, D i L, mají však zřetelné účinky, jimiž řadí přípravek do skupiny antiarytmik třídy III. Sotalol prodlužuje monofazický akční potenciál, neovlivňuje rychlost vedení a prodlužuje absolutní refrakterní fázi. Tyto elektrofyziologické změny vyvolá jak D-izomer, tak i L-izomer sotalolu; rozvíjejí se velmi brzy po podání látky a jsou patrné na předsíních, AV-uzlu i akcesorních vlákních v komorách.

Beta-blokující účinky, vlastní pouze levotočivému izomeru, se týkají adrenergních beta-1 i beta-2-receptorů, a to zhruba stejnou měrou. V závislosti na výchozím tonu sympatiku sotalol snižuje frekvenci i stažlivost srdce a snižuje i rychlost atrioventrikulárního převodu a reninovou aktivitu plazmy. Inhibice adrenergních beta-receptorů může zvýšit tonus hladkého svalstva, např. svalstva bronchů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po p.o. podání se absorbuje 75 až 90 % sotalolu. Protože nepodléhá first-pass efektu, jeho absolutní biologická dostupnost rovněž dosahuje 75 až 90 %. Maximální hladiny v plazmě je dosaženo za 2 až 3 hodiny po p.o. podání.

Na plazmatické bílkoviny se neváže, distribuční objem je 1,6 až 2,4 l/kg. Farmakologicky aktivní metabolity nejsou v plazmě zjištěné.

Sotalol se vylučuje převážně ledvinami. Renální clearance je 120 ml/min a odpovídá celkové tělesné clearanci (o nutném snížení dávek při poruchách funkcí viz bod 4.2). Biologický poločas v plazmě je přibližně 15 hodin. U pacientů se silně pokročilou poruchou ledvin se však může prodloužit až na 42 hodiny.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Sotalol je látka již dlouhou dobu klinicky používaná a nové experimentální údaje nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

kukuřičný škrob, monohydrát laktózy, hyprolóza, sodná sůl karboxymetylškrobu, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Druh obalu: PP/Al blistr, krabička.

Balení: 20, 50 nebo 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Hexal AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

SOTAHEXAL 80 mg: 13/368/96-C

SOTAHEXAL 160 mg: 13/369/96-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

26.6.1996

Datum posledního prodloužení registrace:

11.11.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

28. 8. 2020