

**ИНСТРУКЦИЯ**  
(для пациентов)

7332 - 2019

по медицинскому применению препарата  
**БИОСОТАЛ (BIOSOTAL)**

*Внимательно прочитайте этот листок-вкладыш, прежде чем начать приём препарата. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.*

*Этот препарат предназначен для Вас. Не следует передавать его другим людям. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.*

*Сохраняйте этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его ещё раз.*

**Торговое название препарата:** Биосотал / Biosotal.

**Международное непатентованное название:** соталол / sotalol

**Лекарственная форма:** таблетки.

**Состав**

В 1 таблетке содержится:

*действующее вещество:* соталола гидрохлорид - 80 мг или 160 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая (Е460), повидон К-25 (Е1201), магния стеарат (Е470), тальк (Е553).

**Описание:** круглые, плоские с обеих сторон таблетки, белого или почти белого цвета, без запаха.

**Фармакотерапевтическая группа:** неселективные  $\beta$ -адреноблокаторы.

**Код АТХ:** С07АА07

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

D,L-соталол является неселективным  $\beta$ -адреноблокирующим препаратом, не обладающим внутренней симпатомиметической активностью или мембраностабилизирующей активностью.

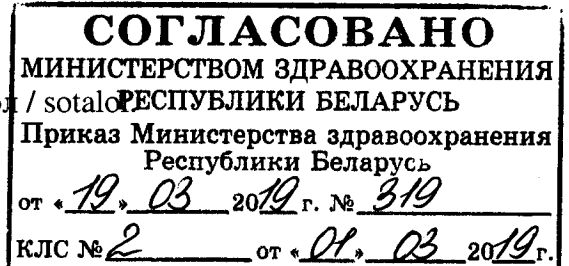
Соталол оказывает действие, характерное как для  $\beta$ -адреноблокаторов (класс II противоаритмических препаратов), так и удлиняет 3-ю фазу потенциала действия кардиомиоцитов (III класс по классификации Vaughan Williams). Соталол увеличивает продолжительность потенциала действия в сердечной мышце путем задержки фазы реполяризации. Главное действие соталола заключается в увеличении периода рефрактерности в предсердиях, желудочках и дополнительных проводящих путях.

Механизмы действия противоаритмических препаратов класса II и III могут отражаться на ЭКГ посредством увеличения интервалов PR, QT и QT<sub>c</sub> без значительного влияния на длину QRS.

Оба изомера соталола D-соталол и L-соталол обладают схожими свойствами противоаритмического препарата класса III; L-изомер соталола отвечает за  $\beta$ -адреноблокирующие свойства препарата.

$\beta$ -адреноблокирующее действие препарата возникает при применении малых доз препарата, т.е. 25 мг, в свою очередь действие, характерное для класса III противоаритмических препаратов, возникает при применении доз свыше 160 мг.

С точки зрения  $\beta$ -адреноблокирующего действия соталол приводит к снижению частоты сердечного ритма (отрицательное хронотропное действие) и ограниченному уменьшению силы сокращений сердечной мышцы (отрицательное инотропное действие). Это уменьшает потребность сердечной мышцы в кислороде. Также соталол вызывает у пациентов с артериальной гипертензией постепенное, но значительное снижение систолического и диастолического давления.



**Фармакокинетика**

Биодоступность препарата после перорального введения составляет более 90 %. Максимальная концентрация в крови достигается через 4 часа. Постоянная концентрация препарата в крови достигается через 2-3 дня. Всасывание препарата во время приема с едой уменьшается примерно на 20 % по сравнению с приемом препарата натощак.

Период полувыведения препарата составляет от 10 до 20 часов.

Соталол не связывается с белками сыворотки и не метаболизируется.

Препарат в небольшом количестве проникает в спинномозговую жидкость, достигая концентрации порядка 10 % в плазме.

80-90 % препарата выводится с мочой в неизменном виде; остальная часть препарата выводится с калом.

**Показания к применению:**

- угрожающие жизни желудочковые нарушения ритма сердца;
- желудочковая тахикардия с задокументированной клинической симптоматикой, вызывающая потерю работоспособности при отсутствии неконтролируемой сердечной недостаточности;
- наджелудочковые нарушения ритма: фибрилляция и трепетание предсердий, наджелудочковые тахикардии, атриовентрикулярные узловые тахикардии, при отсутствии неконтролируемой сердечной недостаточности;
- нарушения ритма при синдроме Вольфа-Паркинсона-Уайта.

**Дозировка и способ применения**

Лечение начинают с 80 мг в день, увеличивая суточную дозу каждые 2-3 дня на 40 мг (концентрация препарата в сыворотке достигает постоянного показателя после 5-6 приемов). Суточная доза биосотала при нарушениях ритма составляет от 120 мг до 480 мг. Суточная доза обычно делится пополам: утром и вечером за 1 час до еды.

Перед началом применения соталола, а также перед изменением дозы необходимо провести соответствующее медицинское обследование, включая контроль ЭКГ с измерением интервала QT, мониторинг уровня калия в сыворотке крови, оценку функции почек.

**Режим дозирования при почечной недостаточности**

У пациентов с нарушением функции почек доза должна быть скорректирована в соответствии с клиренсом креатинина. При клиренсе креатинина менее 60 мл/мин рекомендуется снижение дозы в соответствии с таблицей.

Клиренс креатинина (мл/мин)	Рекомендации по дозированию
> 60	обычная доза
30-60	½ дозы
10-30	¼ дозы
< 10	принимать не следует

**Особые указания**

При длительном применении каждые 1-2 месяца следует контролировать длину интервала QT и уровень электролитов в плазме.

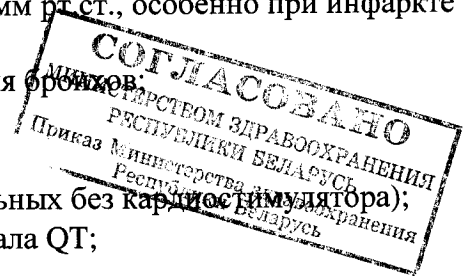
Болезни печени не требуют корректировки дозы. У людей пожилого возраста период полураспада препарата может увеличиваться, что повышает концентрацию препарата в плазме. Отмену препарата следует проводить медленно, постепенно уменьшая дозу (**резкое прекращение приема может быть опасным**).

Безопасность и эффективность применения препарата у детей не установлена.

**Противопоказания**

- повышенная чувствительность к соталолу или другим компонентам препарата;
- феохромоцитоме;

- желудочковая тахикардия типа «пируэт»;
- гипотензия, не вызванная аритмией (АД менее 90 мм рт.ст., особенно при инфаркте миокарда);
- бронхиальная астма и иные спастические состояния бронхов;
- синдром слабости синусового узла;
- брадикардия (ниже 50/мин);
- атриовентрикулярная блокада II-III степени (у больных без кардиостимулятора);
- врожденное или приобретенное удлинение интервала QT;
- кардиогенный шок;
- недостаточность кровообращения III и IV степени по шкале NYHA;
- кардиомегалия (без признаков сердечной недостаточности);
- нарушения периферического кровообращения, такие как сосудистые заболевания нижних конечностей;
- окклюзионные заболевания периферических сосудов (осложненные гангреной, перемежающейся хромотой или болью в покое);
- метаболический ацидоз и кетоацидоз;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 10 мл/мин).
- грудное вскармливание;
- стенокардия Принцметала;
- анестезия препаратами, вызывающими снижение сократительной способности миокарда;
- одновременный прием со следующими препаратами, способными вызывать тахикардию типа «пируэт»:
  - антиаритмическими препаратами Ia класса (гидрохинидин, хинидин, дизопирамид)
  - антиаритмическими препаратами III класса (амиодарон, дронедарон, дофетилид, ибутилид)
  - селективными ингибиторами обратного захвата серотонина: циталопрам, эсциталопрам;
  - другими лекарственными средствами, такими как: дифеманил, эритромицин внутривенно, мизоластин, спирамицин внутривенно, винкамин внутривенно, доласетрон внутривенно, домперидон, гидроксизин, меквитазин, мышьяк, моксифлоксацин, пипераквин, пруклоприд, торемифен, вандетаниб, бепридил, цизаприд.
- одновременный прием с флоктафенином (см. *Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия*);
- не рекомендуется принимать одновременно с:
  - некоторыми нейрорептиками, способными вызывать тахикардию типа «пируэт»: фенотиазинами (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, пипотиазин, тиоридазин), бензамидами (амисульприд, сульпирид, тиаприд, сультоприд), бутирофенонами (дроперидол, галоперидол, пипамперон), другими нейрорептиками (пимозид, флупентиксол, флуфеназин, зуклопентиксол);
  - антипаразитарными средствами, способными вызывать тахикардию типа «пируэт»: галафантрин, пентамидин, хлорохин, люмефантрин;
  - некоторыми антагонистами кальция: дилтиазем, верапамил;
  - финголимодом;
  - гидроксихлорохином;
  - метадоном (см. раздел *Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия*).



**Меры предосторожности**  
*Резкая отмена препарата*

У пациентов, которые резко прервали лечение бета-блокаторами, наблюдается гиперчувствительность к катехоламинам.

Не следует резко прерывать лечение биосоталом, особенно у пациентов с ИБС. Резкое прерывание лечения может привести к обострению заболевания, нарушению сердечного ритма либо к инфаркту миокарда. При возможности необходимо соблюдать постепенное прекращение приема препарата в течении 1-2 недель, и при необходимости одновременно начать заместительную терапию. Резкая отмена препарата может вскрыть латентную коронарную недостаточность. Также может развиваться гипертензия.

#### *Проаритмический эффект*

Наиболее серьезным побочным действием проаритмических препаратов класса I и III, включая биосотал, является усиление возникших ранее нарушений сердечного ритма либо возникновение новых нарушений сердечного ритма.

Препараты, стимулирующие удлинение интервала QT, включая биосотал, могут приводить к возникновению нарушений сердечного ритма (тахикардии) типа «пируэт». Риск возникновения тахикардии типа «пируэт» возрастает в случае увеличения интервала QT, снижения частоты сокращений сердца, уменьшения концентрации калия и магния в крови, высокой концентрации соталола в крови, а также одновременного применения биосотала с иными препаратами, которые могут приводить к возникновению тахикардии типа «пируэт». Женщины входят в группу повышенного риска возникновения тахикардии типа «пируэт».

Частота возникновения нарушений сердечного ритма типа «пируэт» зависит от дозы препарата. Они проявляются обычно в течении 7 дней после начала приема препарата, а также во время увеличения дозы препарата. В этом случае может развиваться аритмия, вплоть до желудочкового мерцания.

В клинических исследованиях с участием пациентов с длительными желудочковыми нарушениями ритма сердца/фибрилляцией желудочков частота возникновения тяжелых проаритмий (тахикардии типа «пируэт» или новых эпизодов длительных желудочковых нарушений ритма сердца/ фибрилляции желудочков) составляла < 2% при дозах до 320 мг. Данная частота увеличивалась более чем в два раза при более высоких дозах.

Другие факторы риска развития тахикардии типа «пируэт» включают дополнительную пролонгацию QT<sub>c</sub> и кардиомегалию или застойную сердечную недостаточность в анамнезе. Пациенты с длительным желудочковым нарушением ритма сердца или эпизодами застойной сердечной недостаточности в анамнезе имеют наиболее высокий риск серьезной проаритмии (7%).

Явления проаритмии могут возникать не только во время начала приема препарата, но и в случае каждого последующего повышения дозы препарата. Начальная доза препарата в 80 мг с постепенным увеличением последующей дозы снижает риск проаритмии.

Пациентам, принимающим Биосотал необходимо соблюдать осторожность, если интервал QT<sub>c</sub> превышает 450 миллисекунд. В этом случае требуется тщательный мониторинг и переоценка соотношения польза/риск с рассмотрением возможности снижения дозы или отмены препарата.

#### *Дисбаланс электролитов*

У пациентов с гипокалиемией и гипомагниемией перед применением биосоталола необходимо восстановить нормальную концентрацию данных электролитов в плазме крови, поскольку эти состояния могут повышать степень пролонгации QT и увеличивать вероятность тахикардии типа «пируэт». Необходимо уделять особое внимание электролитам и кислотно-щелочному балансу у пациентов с тяжелой или продолжительной диареей или у пациентов, принимающих сопутствующие препараты, снижающие концентрацию калия и/или магния.

#### *Застойная сердечная недостаточность*

β-блокада может подавлять сократительную способность миокарда и вызывать более

тяжелую сердечную недостаточность. Необходимо соблюдать осторожность, начиная терапию биосоталом у пациентов с дисфункцией левого желудочка (например, при приеме пациентом ингибиторов АПФ, диуретиков, наперстянки и пр.); в случае назначения биосотала следует соблюдать осторожность в начале лечения и при увеличении дозы препарата.

#### *Недавно перенесенный инфаркт миокарда*

У пациентов с перенесенным инфарктом миокарда и нарушением способности левого желудочка препарат следует назначать только в том случае, если предполагаемая польза применения превышает потенциальный риск. В случае назначения биосотала следует соблюдать осторожность в начале лечения и при увеличении дозы препарата. Биосотал не следует принимать пациентам с фракцией выброса левого желудочка менее 40% без серьезной желудочковой аритмии.

#### *Изменения ЭКГ*

Необходимо избегать чрезмерного удлинения интервала QTc (>450 мс), поскольку это может являться признаком токсичности (см. *Проаритмический эффект*).

В клинических исследованиях у принимавших биосотал пациентов с аритмией очень часто наблюдалась синусовая брадикардия. Брадикардия увеличивает риск тахикардии типа «пируэт». Остановка синусового узла и дисфункция синусового узла наблюдались у менее 1% пациентов. Частота атриовентрикулярной блокады 2 и 3 степени составляла около 1%.

Если частота сердечных сокращений снижается до 55-50/мин в состоянии покоя, доза препарата должна быть уменьшена.

Из-за отрицательного дромотропного эффекта соталол следует применять с осторожностью у пациентов с атриовентрикулярной блокадой первой степени.

#### *Анафилактические реакции*

$\beta$ -адреноблокаторы могут усиливать анафилактические реакции во время повторного контакта с вызвавшим их аллергеном. Пациенты могут не реагировать на обычно применяемые дозы адреналина, используемые при лечении аллергических реакций. Поэтому препарат с особой осторожностью применяют у пациентов с аллергическими реакциями в анамнезе, а также на фоне проведения десенсибилизирующей терапии.

#### *Общая анестезия*

Как и в случае других  $\beta$ -адреноблокаторов, биосотал следует использовать с осторожностью у пациентов, которые подвергаются операции, и в случае комбинации с другими анестетиками, вызывающими угнетение миокарда, такими как циклопропан или трихлорэтилен.

Перед применением средств для общей анестезии следует сообщить анестезиологу о применении биосотала. За несколько дней до проведения общей анестезии необходимо прекратить прием биосотала или подобрать средство для наркоза с минимальным отрицательным инотропным действием.

#### *Сахарный диабет*

Следует соблюдать осторожность при применении биосотала у пациентов с сахарным диабетом (особенно в случае лабильного диабета) или с эпизодами спонтанной гипогликемии в анамнезе, поскольку  $\beta$ -блокада может маскировать некоторые важные начальные проявления гипогликемии, например, тахикардию.

#### *Тиреотоксикоз*

$\beta$ -блокада может маскировать некоторые клинические признаки гипертиреоза (например, тахикардию). Необходимо соблюдать осторожность при применении биосотала у

пациентов с подозрением на тиреотоксикоз и избегать резкой отмены  $\beta$ -блокаторов, поскольку это может усилить симптомы гипертиреоза, включая тиреотоксический криз.

#### **Почечная недостаточность**

Поскольку биосотал выводится главным образом через почки, у пациентов с почечной недостаточностью необходима корректировка дозы (см. Дозировка и способ применения).

#### **Псориаз**

Имеются редкие сообщения об ухудшении симптомов псориаза при приеме  $\beta$ -блокирующих препаратов.

Биосотал не следует принимать пациентам с редкими врожденными проблемами непереносимости галактозы, лактазной недостаточностью или нарушениями всасывания глюкозы-галактозы.

### **Беременность и грудное вскармливание**

#### **Беременность**

Исследования, проведенные у животных, не выявили тератогенного действия биосотала.

Соталол проникает через плаценту.  $\beta$ -адреноблокаторы могут снижать плацентарную перфузию и оказывать отрицательное влияние на плод: внутриутробная задержка роста, гипогликемия, брадикардия.

Применение препарата возможно только после очень тщательной оценки предполагаемой пользы по отношению к потенциальному риску для плода.

В случае проведения терапии биосоталом при беременности его следует отменить за 48-72 часа до предполагаемого срока родов (из-за возможности развития брадикардии, артериальной гипотензии, гипокалиемии и угнетения дыхания у новорожденного).

Новорожденных, матери которых до родов применяли биосотал, следует усиленно наблюдать в течение 48 - 72 часов после родов.

#### **Грудное вскармливание**

$\beta$ -адреноблокаторы всасываются в молоко матери. Противопоказано применение препарата во время кормления грудью.

#### **Побочное действие**

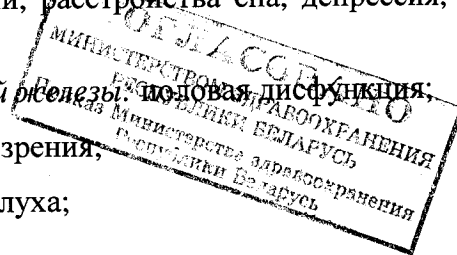
**В случае появления симптомов, подобных описанным ниже, пожалуйста, незамедлительно обратитесь к Вашему лечащему врачу!**

Большинство побочных действий, возникающих во время применения биосотала, связано с его  $\beta$ -адреноблокирующими свойствами. Побочное действие в целом не требуют прерывания лечения и обычно проходят после уменьшения дозы препарата. Наиболее серьезным побочным эффектом биосотала является проаритмическое действие, включая нарушения сердечного ритма типа «пируэт» (см. Меры предосторожности).

Побочные действия, связанные с лечением биосоталом, выявленные у 1 % или более пациентов:

- *нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:* брадикардия, удушье, боли в области грудной клетки, ощущение сердцебиения, отеки, изменения в ЭКГ, артериальная гипотензия, проаритмическое действие, обмороки, сердечная недостаточность, предобморочное состояние;
- *нарушения со стороны кожных покровов:* сыпь. Псориазоподобные реакции или обострение псориаза;
- *нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота/рвота, диарея, нарушение переваривания пищи, боли в животе, метеоризм, нарушение вкуса.

- нарушения со стороны мышечной системы: мышечные судороги;
- нарушения со стороны нервной системы и психики: чувство утомления, головокружения, астения, слабость, головные боли, расстройства сна, депрессия, парестезия, смена настроения, чувство страха;
- нарушения со стороны половых органов и молочной железы: половая дисфункция;
- нарушения со стороны органов зрения: нарушение зрения;
- нарушения со стороны органов слуха: нарушение слуха;
- нарушение общего характера: лихорадка.



В клинических исследованиях с участием пациентов с сердечной аритмией, наиболее частыми нежелательными явлениями, приведшими к прекращению приема биосотала, являлись чувство утомления 4%, брадикардия (< 50 уд/мин) 3%, одышка 3%, проаритмия 2%, астения 2% и головокружение 2%.

Похолодание, цианоз конечностей, болезнь Рейно, ухудшение перемежающейся хромоты и сухость глаз связаны с применением других  $\beta$ -блокаторов.

### Передозировка

**Немедленно обратитесь к врачу или в отделение скорой помощи в случае передозировки лекарства!**

Чаще всего возникают: брадикардия, застойная сердечная недостаточность, гипотензия, бронхоспазм и гипогликемия.

В тяжелых случаях передозировки (2-16 г) наблюдались брадикардия, удлинение интервала QT, тахикардия типа «пируэт», желудочковая тахикардия, остановка сердца.

**Лечение передозировки:** следует немедленно прекратить применение биосотала и начать интенсивное наблюдение за пациентом. Биосотал не связывается с белками плазмы, он может быть выведен из крови с помощью гемодиализа.

Клинический и ЭКГ-мониторинг пациента следует вести до момента нормализации интервала QT и установления частоты сердечного ритма до > 50/мин.

В случае необходимости применяются следующие способы лечения:

Брадикардия – атропин или иные антихолинергические препараты, препараты группы бета-адренергических агонистов либо трансвенная электрокардиостимуляция.

При блокаде сердца (II и III степень) следует применить кардиостимулятор.

При значительном снижении давления чаще всего применяется адреналин.

При бронхоспазме – аминофиллин или препарат, стимулирующий рецепторы  $\beta_2$  в аэрозоле.

Желудочковая тахикардия типа «пируэт» (тахикардия с нерегулярной деятельностью желудочков) – применяется адреналин и/или магния сульфат, искусственный водитель ритма, электрокардиоверсия (для восстановления синусного ритма сердца).

### Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

**Обязательно информируйте Вашего лечащего врача обо всех лекарствах, которые Вы принимаете совместно с Биосоталом, даже если это происходит от случая к случаю.**

Многие лекарственные средства могут вызвать брадикардию. К ним относятся противоаритмические средства класса Ia, бета-блокаторы, некоторые противоаритмические средства класса III, некоторые антагонисты кальция, дигоксин, пилокарпин, антихолинэстеразные средства и др.

Многие противоаритмические средства подавляют автоматизм, проводимость и

сократительную способность сердца. Сочетание противоаритмических средств различных классов может иметь благоприятное терапевтическое действие, но чаще всего оказывается очень сложным, требующим клинического наблюдения и контроля ЭКГ. Сочетание противоаритмических средств, вызывающих аритмии типа «пируэт» (амиодарон, дизопирамид, хинидинины, соталол...), противопоказано.

Сочетание противоаритмических средств одного и того же класса не рекомендуется по причине возрастающего риска нежелательного действия на сердце и возможно только в исключительных случаях.

Сочетание с лекарственными средствами, обладающими отрицательными инотропными свойствами, вызывающими брадикардию и/или замедляющими атриовентрикулярную проводимость, является сложным и требует клинического наблюдения и контроля ЭКГ.

Аритмия типа «пируэт», серьезное нарушение сердечного ритма, может быть вызвана некоторыми лекарственными средствами, противоаритмическими или другими. Гипокалиемия является фактором, способствующим развитию аритмии, так же, как и брадикардия или ранее существовавшее удлинение интервала QT, врожденное или приобретенное.

Лекарственные средства, являющиеся причиной такого нежелательного действия – противоаритмические средства классов Ia и III и некоторые нейролептики. Другие молекулы, не принадлежащие к этим классам, могут оказывать такое действие.

Совместное использование одного лекарственного средства с проаритмическим эффектом (вызывающим аритмию типа «пируэт») с другим лекарственным средством с проаритмическим эффектом противопоказано.

Некоторые лекарственные средства, такие как метадон, гидроксихлорохин, противопаразитарные средства (хлорохин, галофантрин, люмефантрин, пентамидин) и нейролептики, не рекомендуются к совместному применению с другими средствами, способными вызывать тахикардию типа «пируэт», за исключением случаев, когда невозможно избежать такой комбинации.

#### Противопоказанные сочетания:

**+ Лекарственные средства, способные вызывать тахикардию типа «пируэт»:** амиодарон, лек. средства, содержащие мышьяк, циталограм, дифеманил, дизопирамид, доласетрон внутривенно, домперидон, дронедарон, эритромицин внутривенно, эсциталограм, гидрохинидин, гидроксизин, меквитазин, мизоластин, моксифлоксацин, пипераквин, прукалоприд, хинидин, спирамицин внутривенно, торемифен, вандетаниб, винкамин внутривенно (кроме противопаразитарных средств, нейролептиков, метадона, гидроксихлорохина)

Более высокий риск желудочковых аритмий, особенно тахикардии типа «пируэт».

#### Нерекомендуемые сочетания:

##### **+ Финголимод**

Потенцирование рисков брадикардии, с возможными фатальными последствиями.

Бета-блокаторы препятствуют адренергическим компенсаторным механизмам.

Необходимо клиническое наблюдение и постоянный ЭКГ-мониторинг в течение 24 часов после первой дозы.

**+ Нейролептики, способные вызвать аритмию типа «пируэт» (амисульприд, хлорпромазин, циамемазин, дроперидол, флупентиксол, флуфеназин, галоперидол, левомепромазин, нимозид, пипамперон, пипотиазин, сульпирид, сультоприд, тианприд, зуклопентиксол)**

Повышенный риск желудочковых аритмий, особенно тахикардии типа «пируэт».



+ **Антагонисты кальциевых каналов (дилтиазем и верапамил)** 7332 - 2019

Нарушения автоматизма (чрезмерная брадикардия, остановка синусового узла), нарушения синоаурикулярной и атриовентрикулярной проводимости и сердечная недостаточность.

Такое сочетание может иметь место только при тщательном клиническом наблюдении и контроле ЭКГ, особенно у пожилых пациентов или в начале лечения.

+ **Противопаразитарные средства, способные вызвать аритмию типа "пируэт" (хлорохин, галофантрин, люмефантрин, пентамидин)**

Повышенный риск желудочковых аритмий, особенно тахикардии типа "пируэт".

Необходимо прекратить приём одного из двух препаратов, если это возможно. Если нельзя избежать сочетания - необходим предварительный контроль QT и мониторинг ЭКГ.

+ **Гидроксихлорохин**

Повышенный риск желудочковых аритмий, особенно тахикардии типа "пируэт".

+ **Метадон**

Повышенный риск желудочковых аритмий, особенно тахикардии типа "пируэт".

**Сочетания, требующие осторожности при использовании:**

+ **Галогенированные летучие анестетики (десфлюран, энфлюран, галотан, изофлюран, метоксифлюран, севофлюран)**

Уменьшение компенсаторных сердечно-сосудистых реакций бета-блокаторами. Во время вмешательства бета-адренергическое ингибирование можно уменьшить с помощью бета-миметических средств.

Как правило, приём соталола не прекращается. Следует избегать резкой отмены препарата в случае необходимости и сообщить анестезиологу об этом лечении.

+ **Азитромицин**

Повышенный риск желудочковых аритмий, особенно тахикардии типа "пируэт".

Клиническое наблюдение и электрокардиографический мониторинг во время совместного применения.

+ **Пропафенон**

Нарушения сократимости, автоматизма и проводимости (подавление компенсаторных симпатических механизмов).

Клиническое наблюдение и контроль ЭКГ.

+ **Другие средства, вызывающие брадикардию (ацебутолол, амбенониум, атенолол, бетапролол, бетаксолол, картеолол, карведилол, целипролол, клонидин, кризотиниб, дигоксин, донепезил, эсмолол, фампридинес, галантамин, ивабрадин, лабеталол, левобунолол, мефлохин, метипранолол, мидодрин, надолол, надоксолол, неостигмин, окспренолол, назиреотид, пилокарпин, пиндолол, пропранолол, пиридоистигмин, ривастигмин, тертатолол, талидомид, тимолол)**

Повышенный риск желудочковых аритмий, особенно тахикардии типа "пируэт".

Клиническое наблюдение и электрокардиографический мониторинг.

+ **Гипотензивные (понижающие кровяное давление) средства центрального действия (клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин)**

Значительное повышение артериального давления в случае резкого прекращения лечения

гипотензивными средствами центрального действия.

Избегать резкой отмены лечения гипотензивным средством центрального действия.

Клиническое наблюдение.

+ Средства, вызывающие гипокалиемию (альтизид, амфотерицин В внутривенно, бендрофлуметиазид, бетаметазон, бисакодил, болдо, крушина, крушина американская, хлорталидон, циклетанин, цикломио, кортизон, кортивазол, циклотиазид, дексаметазон, флудрокортизон, фуросемид, гидрохлоротиазид, гидрокортизон, индапамид, метиклотиазид, метилпреднизолон, пиретанид, преднизолон, преднизон, лакрица, ремень, клещевина обыкновенная, сenna, хартумская сenna, индийская сenna, натрия докрузат, натрия пикосульфат, натрия рицинолеат, тетракозактид, торасемид, триамцинолон, ксипамид)

Повышенный риск желудочковых аритмий, особенно тахикардии типа "пируэт".

Необходимо корректировать гипокалиемию перед приёмом препарата и выполнить

мониторинг уровня электролитов, клинический и электрокардиографический мониторинг.

+ Инсулин, производные сульфонилмочевины (карбутамид, хлорпропамид, глибенкламид, глибомурид, гликлазид, глимепирид, глипизид, толбутамид), глиниды (натеглинид, репаглинид), глиптины (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин)

Все бета-блокаторы могут маскировать некоторые симптомы гипогликемии: сердцебиение и тахикардию.

Предупредите пациента и посоветуйте усилить самоконтроль гликемии, особенно в начале лечения.

+ Лидокаин (внутривенно)

Увеличение плазматических концентраций лидокаина с возможностью кардиологического и неврологического нежелательного явления (уменьшение печёночного клиренса лидокаина).

Клиническое наблюдение, ЭКГ и, в случае необходимости, мониторинг концентрации лидокаина в плазме во время комбинации и после прекращения приема бета-блокатора.

При необходимости - адаптация дозы лидокаина.

+ Ондансетрон

Повышенный риск желудочковых аритмий, особенно тахикардии типа "пируэт".

Клиническое и электрокардиографическое наблюдение во время совместного применения.

+ Фторхинолоны (ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин)

Повышенный риск желудочковых аритмий, особенно тахикардии типа "пируэт".

Клиническое и электрокардиографическое наблюдение во время сочетания.

+ Анагрелид

Повышенный риск желудочковых аритмий, особенно тахикардии типа "пируэт".

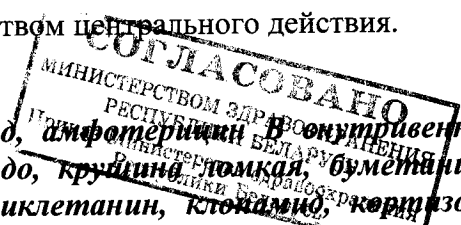
Клиническое и электрокардиографическое наблюдение во время сочетания.

+ Кларитромицин

Повышенный риск желудочковых аритмий, особенно тахикардии типа "пируэт".

Клиническое и электрокардиографическое наблюдение во время сочетания.

+ Рокситромицин



Повышенный риск желудочковых аритмий, особенно тахикардии типа "пируэт".

Клиническое и электрокардиографическое наблюдение во время сочетания.

+ **Бета-блокаторы при сердечной недостаточности (бисопролол, карведилол, метопролол, небиволол)**

Повышенный риск желудочковых аритмий, особенно тахикардии типа "пируэт".

Клиническое и электрокардиографическое наблюдение.

**Сочетания, которые следует принять во внимание:**

+ **Нестероидные противовоспалительные средства (ацеклофенак, мефенаминовая кислота, нифлумовая кислота, тиапрофеновая кислота, альминопрофен, целекоксиб, декскетопрофен трометамол, диклофенак, этодолак, эторикоксиб, фенпрофен, флурбипрофен, ибупрофен, индометацин, кетопрофен, мелоксикам, морнифлумат, набуметон, напроксен, нимесулид, парекоксиб, фенилбутазон, пироксикам, пироксикам-бетадекс, рофекоксиб, сулиндак, теноксикам, вальдекоксиб)**

Уменьшение гипотензивного действия (ингибирование сосудорасширяющих простагландинов нестероидными противовоспалительными средствами, задержка жидкости фенилбутазоном).

+ **Дигидропиридины (амлодипин, барнидипин, клеvidипин, фелодипин, искрадин, лацидипин, лерканидипин, манидипин, никардин, нифедипин, нимодипин, нитрендипин)**

Гипотензия, усугубление сердечной недостаточности у пациентов с латентной или неконтролируемой сердечной недостаточностью (добавление отрицательного инотропного действия). Наряду с этим бета-блокатор может минимизировать рефлекторную симпатическую реакцию, связанную с чрезмерной гемодинамической реакцией.

+ **Нитраты и родственные производные (изосорбида динитрат, изосорбид, линсидомин, молсидомин, никорандил, тринитрин)**

Повышенный риск гипотензии, в том числе ортостатической.

+ **Дипиридамол (внутривенно)**

Усиление гипотензивного действия.

+ **Альфа-адреноблокаторы, используемые в урологии (альфузозин, доксазозин, празозин, силдозин, тамсулозин, теразозин)**

Усиление гипотензивного действия. Повышенный риск ортостатической гипотензии.

+ **Гипотензивные альфа-адреноблокаторы (урапидил)**

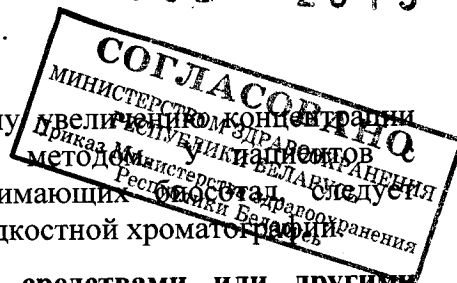
Усиление гипотензивного действия. Повышенный риск ортостатической гипотензии.

+ **Лекарственные средства, вызывающие ортостатическую гипотензию (ацепромазин, ацепрометазин, альфузозин, алимемазин, ализаприд, амантадин, амифостин, амитриптилин, амоксацин, апоморфин, арипипразол, азенапин, аванафил, баклофен, бромокриптин, хлорпротазин, кломипрамин, клозепин, циамемазин, дезипрамин, динитрат изосорбида, дозулепин, доксепин, дроперидол, энтакapon, флуанизон, имипрамин, леводopa, лизурид, локсапин, мапротилин, метопимазин, молсидомин, нортриптилин, оланзапин, опипрамол, оксомемазин, палиперидон, пенфлуридол, перголид, перфеназин, пиперазин, пипотазин, пирибедил, прамипексол, прохлорперазин, прометазин, проперициазин, разагилин, риоцигат, респеридон, ропинирол, селегилин, силденафил, тадалафил, тиопроперазин, толкапон, трифлуоперазин, трифлуперидол, тримипрамин, варденафил)**

Повышенный риск гипотензии, в том числе ортостатической.

### **Лабораторные исследования**

Присутствие соталола в моче может привести к ложному метанефрина в моче, определяемого фотометрическим подозрением на феохромоцитому надпочечников, принимающих метод определения с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии.



### **Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами**

У некоторых пациентов биосотал может вызывать головные боли и головокружение, особенно на начальном этапе применения. Это может временно ограничить способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами.

### **Форма выпуска**

Таблетки 80 мг:

- По 10 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.
- По 15 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Таблетки 160 мг:

- По 10 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

### **Условия хранения**

Лекарственный препарат не требует особых условий хранения.  
 Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года. Не использовать после даты, указанной на упаковке.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

### **Производитель**

Санofi-Авентис Сп. з.о.о. в Варшаве.

Отделение в Жешуве – Предприятие по производству и дистрибуции лекарств в Жешуве  
 ул. Любельска 52  
 35-233 Жешув  
 Польша

### **Претензии по качеству лекарственного препарата и сообщения о нежелательных реакциях направлять:**

Представительство АО «Sanofi-Aventis Groupe» Французская Республика

в Республике Беларусь (Беларусь): 220004 Минск, ул. Димитрова 5, офис 5/2, тел./факс:  
 (375 17) 203 33 11, Pharmacovigilance-BY@sanofi.com