CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sotalol Aurovitas, 40 mg, tabletki
Sotalol Aurovitas, 80 mg, tabletki
Sotalol Aurovitas, 160 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera 40 mg sotalolu chlorowodorku.
Każda tabletka zawiera 80 mg sotalolu chlorowodorku.
Każda tabletka zawiera 160 mg sotalolu chlorowodorku.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:
Każda tabletka zawiera 15,50 mg laktozy jednowodnej.
Każda tabletka zawiera 31,00 mg laktozy jednowodnej.
Każda tabletka zawiera 62,00 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Sotalol Aurovitas, 40 mg, tabletki
Biała do kremowej, okrągła, dwuwypukła tabletka niepowlekana o średnicy 5,5 mm, z wytłoczonym „40” na jednej stronie i gładka na drugiej stronie.

Sotalol Aurovitas, 80 mg, tabletki
Biała do kremowej, okrągła, dwuwypukła tabletka niepowlekana o średnicy 7,5 mm, z wytłoczonym „80” oraz z linią podziału na jednej stronie i linią podziału na drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe części.

Sotalol Aurovitas, 160 mg, tabletki
Biała do kremowej, okrągła, dwuwypukła tabletka niepowlekana o średnicy 10 mm, z wytłoczonym „160” oraz z linią podziału na jednej stronie i linią podziału na drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zapobieganie:
- tachykardiom komorowym, mogącym zagrażać życiu;
- udokumentowanym tachykardiom komorowym objawowym, u pacjentów bez niekontrolowanej niewydolności serca;
- udokumentowanym tachykardiom nadkomorowym, u pacjentów bez niekontrolowanej niewydolności serca, jeśli leczenie jest konieczne (np. utrzymanie rytmu zatokowego po umiarowieniu migotania przedsionków lub trzepotania przedsionków).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Rozpoczęcie leczenia lub zmiana dawkowania wymaga oceny stanu klinicznego, w tym wykonania badania EKG z pomiarem skorygowanego odstępu QT, oznaczenia stężenia potasu, oceny czynności nerek i wzięcia pod uwagę jednocześnie stosowanych leków (patrz punkt 4.5).

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwarytmicznych, rozpoczęcie leczenia sotalolem oraz zwiększanie jego dawki należy przeprowadzać kontrolując zapis EKG, z powodu możliwości wystąpienia zdarzeń proarytmicznych, nie tylko podczas rozpoczynania leczenia, ale także po każdym zwiększeniu dawki.

Leczenie tachykardii komorowych zagrażających życiu należy rozpoczynać pod nadzorem lekarza w warunkach szpitalnych.

Zagrażające życiu objawowe zaburzenia rytmu serca występujące jako częstoskurcz komorowy:

Dawka początkowa to 80 mg podawane w dawce pojedynczej lub w dwóch dawkach podzielonych, co 12 godzin. Dawkę należy zwiększać stopniowo co 2 lub 3 doby, aby umożliwić uzyskanie stężenia w stanie stacjonarnym, monitorując w tym czasie odstęp QT.
Większość pacjentów reaguje na dawkę dobową wynoszącą od 160 mg do 320 mg, w dwóch (np. 2 x 160 mg) lub trzech (np. 3 x 80 mg) dawkach podzielonych.

U niektórych pacjentów z zaburzeniami rytmu serca zagrażającymi życiu może być konieczne podawanie dawki dobowej od 480 mg do 640 mg, jednakże takie dawkowanie można stosować wyłącznie, jeśli spodziewane korzyści z leczenia są większe niż ryzyko działań niepożądanych, szczególnie proarytmii.

Przed rozpoczęciem leczenia Sotalol Aurovitas należy przerwać podawanie wcześniej stosowanych leków przeciwarytmicznych, jeśli stan kliniczny pacjenta na to pozwala. Pacjent powinien być uważnie monitorowany przez co najmniej 2-4 okresy półtrwania. Po odstawieniu amiodaronu, nie należy rozpoczynać leczenia produktem Sotalol Aurovitas, dopóki odstęp QTc nie zmniejszy się poniżej 450 ms (patrz punkt 4.4).

U niektórych pacjentów otrzymujących dożylnie lidokainę, nie zaobserwowano działań niepożądanych po rozpoczęciu leczenia.

Migotanie przedsionków

Początkowo stosować dawkę 80 mg chlorowodorku sotalolu dwa razy na dobę. Jeśli dawka nie jest wystarczająco skuteczna, można ją zwiększyć do 80 mg chlorowodorku sotalolu trzy razy na dobę. Nie należy przekraczać tej dawki w przypadku napadowego migotania przedsionków.

Jeśli działanie leku nie jest wystarczająco skuteczne u pacjentów z przewlekłym migotaniem przedsionków, dawkę można zwiększyć do maksymalnie 160 mg chlorowodorku sotalolu dwa razy na dobę.

Zwiększenie dawki powinno nastąpić dopiero po upływie co najmniej 2–3 dni.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek
Dawkę należy dostosować do klirensu kreatyniny, ponieważ sotalol jest wydalany głównie z moczem. Należy również uwzględnić częstość akcji serca (nie powinna być wolniejsza niż 50 skurczów na minutę) oraz działanie kliniczne.

W przypadku ciężkiej niewydolności nerek zaleca się podawanie sotalolu chlorowodorku wyłącznie z częstym monitorowaniem EKG i stężenia leku w surowicy.

Klirens kreatyniny (ml/min)	Zalecane dawkowanie
> 60	zazwyczaj stosowana dawka
30 - 60	połowa dawki
10 - 30	jedna czwarta dawki
< 10	nie należy stosować sotalolu

Wzór Cockcrofta & Gaulta:

Mężczyźni:
(140 - wiek) × masa ciała (kg)
72 × stężenie kreatyniny w osoczu (mg/dl)

Kobiety:
jw. x 0,85

Jeśli stężenie kreatyniny w osoczu jest podane w µmol/l, należy podzielić wartość przez 88,4 (1 mg/dl = 88,4 µmol/l).

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby
Nie jest wymagane dostosowanie dawkowania.

Osoby w podeszłym wieku
Dostosowania dawki początkowej ze względu na wiek nie jest konieczne. Pogorszenie czynności nerek z powodu podeszłego wieku pacjenta może wymagać dostosowania dawki (patrz także *Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek*).

Dzieci i młodzież
Ze względu na brak danych, sotalolu nie należy stosować u dzieci.

Sposób podawania
Tabletkę należy połknąć w całości, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody).
Sotalol Aurovitas nie należy przyjmować podczas posiłków, ponieważ wchłanianie substancji czynnej chlorowodorku sotalolu z przewodu pokarmowego może być zmniejszone w przypadku przyjmowania leku z pożywieniem (szczególnie z mlekiem i produktami mlecznymi).

4.3 Przeciwwskazania

Sotalol jest przeciwwskazany w następujących sytuacjach:
- zespół wydłużonego odstępu QT (wrodzony lub nabyty)
- częstoskurcz *torsade des pointes*
- nadwrażliwość na **sotalol**, sulfonamidy lub na którąkolwiek **substancję pomocniczą** wymienioną w punkcie 6.1
- astma oskrzelowa i przewlekła obturacyjna choroba dróg oddechowych
- niekontrolowana niewydolność serca, zastoinowa niewydolność serca (IV stopień według klasyfikacji NYHA)
- wstrząs kardiogenny
- blok przedsionkowo-komorowy IIº i IIIº, chyba że jest obecny prawidłowo działający stymulator
- dusznica bolesna Prinzmetala
- zespół chorej zatoki (w tym blok zatokowo-przedsionkowy), chyba że jest obecny prawidłowo

działający stymulator
- bradykardia (< 50 skurczów serca na minutę)
- objaw Raynauda i zaburzenia krążenia obwodowego
- nieleczony guz chromochłonny rdzenia nadnerczy (*phaeochromocytoma*) (patrz punkt 4.5)
- niedociśnienie tętnicze (z wyjątkiem niedociśnienia na skutek zaburzeń rytmu serca)
- znieczulenie ogólne, które powoduje depresję mięśnia sercowego
- ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny < 10 ml/min)
- Hypokaliemia
- Hypomagnezemia
- kwasica metaboliczna;
- jednoczesne stosowanie leków wywołujących *torsade des pointes*:
  - leki przeciwarytmiczne klasy Ia (chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid),
  - inne leki przeciwarytmiczne klasy III (amiodaron, dofetylid, ibutylid),
  - niektóre leki neuroleptyczne (tiorydazyna, chloropromazyna, lewomepromazyna, trifluoperazyna, cyjamemazyna, sulpiryd, sultopryd, amisulpryd, tiapryd, pimozyd, haloperydol, droperydol),
  - inne substancje czynne, np. beprydyl, cyzapryd, difenamil, erytromycyna podawana dożylnie, mizolastyna, winkamina podawana dożylnie, moksyfloksacyna;
- floktafenina (patrz punkt 4.5)
- dożylne podanie antagonistów wapnia z grupy werapamilu lub diltiazemu lub innych leków przeciwarytmicznych (takich jak dyzopiramid) jest przeciwwskazane u pacjentów leczonych chlorowodorkiem sotalolu (z wyjątkiem oddziału intensywnej terapii).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrzeżenia U pacjentów z dusznicą bolesną nigdy nie należy kończyć leczenia gwałtownie: może to powodować ciężkie zaburzenia rytmu serca, zawał serca i nagły zgon lub może ujawnić utajoną chorobę wieńcową.
Zaleca się monitorowanie stanu pacjenta, zwłaszcza z chorobą niedokrwienną serca, i stopniowe zmniejszanie dawki w ciągu 1-2 tygodni.

Najbardziej niebezpiecznym działaniem niepożądanym leków przeciwarytmicznych jest nasilenie wcześniej istniejących zaburzeń rytmu serca lub wywołanie nowych zaburzeń rytmu serca. Substancje czynne wydłużające odstęp QT, w tym sotalol, mogą powodować *torsade de pointes*.
Czynniki ryzyka wystąpienia *torsade de pointes* to:
- samoistne wydłużenie odstępu QT (> 450 ms) przed leczeniem;
- bradykardia (< 50 skurczów na minutę);
- hipokaliemia lub hipomagnezemia (szczególnie podczas jednoczesnego stosowania leków moczopędnych działających w kanalikach proksymalnych);
- duże stężenie sotalolu w surowicy z powodu przedawkowania albo kumulacji u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek;
- leczenie skojarzone z innymi produktami sprzyjającymi wystąpieniu *torsade de pointes* (patrz punkty 4.3 i 4.5);
- ciężkie komorowe zaburzenia rytmu serca;
- u kobiet może wystąpić zwiększone ryzyko wystąpienia *torsade des pointes*.

Częstość występowania *torsade des pointes* zależy od dawki. Zdarzenia proarytmiczne występują częściej w ciągu pierwszego tygodnia leczenia lub podczas zwiększania dawki. Mogą jednak wystąpić po dłuższym okresie leczenia, nawet bez zmiany dawki. Mogą być objawowe (omdlenia), a także mogą ustąpić spontanicznie lub, rzadziej, rozwinąć się w migotanie komór.

Badania kliniczne dotyczące zaburzeń rytmu serca: w badaniach klinicznych u 4,3% spośród 3257

pacjentów z zaburzeniami rytmu serca wystąpiła lub nasiliła się arytmia komorowa, w tym utrzymujący się częstoskurcz komorowy (około 1%) i częstoskurcz *torsade de pointes* (2,4%). Ponadto u około 1% pacjentów nastąpił zgon, który uznano za prawdopodobnie wynikający z przyjmowania leków. U pacjentów z mniej ciężkimi arytmiami komorowymi i nadkomorowymi częstość występowania częstoskurczu *torsade de pointes* wynosiła odpowiednio 1% i 1,4%.

Częstość występowania ciężkich proarytmii w podziale na dawki u pacjentów z utrzymującym się częstoskurczem komorowym/migotaniem komór		
Dawka/dzień (mg)	Częstość występowania ciężkiej proarytmii (%) *	Pacjenci (n)
1–80	0	(0/72)
81–160	0,5%	(4/838)
161–320	1,8%	(17/960)
321–480	4,5%	(21/471)
481–640	4,6%	(15/327)
>640	6,8%	(7/103)

* *Torsade de pointes* lub nowe utrzymujący się częstoskurcz komorowy/migotanie komór

Pozostałe czynniki ryzyka częstoskurczu *torsade de pointes* to nadmierne wydłużenie odstępu QTc oraz kardiomegalia lub niewydolność serca w wywiadzie.
Największe ryzyko wystąpienia ciężkich zdarzeń proarytmicznych podczas stosowania sotalolu (7%) występuje u pacjentów z utrzymującą się tachykardią komorową i niewydolnością serca.
Zdarzenia proarytmiczne mogą wystąpić nie tylko w początkowej fazie leczenia, ale także po każdym zwiększeniu dawki, zwykle w ciągu 7 dni od rozpoczęcia leczenia lub zwiększenia dawki. Ryzyko proarytmii zmniejsza stopniowe i ostrożne zwiększanie dawki, począwszy od dawki 80 mg dwa razy na dobę lub od dawki ustalonej indywidualnie dla każdego pacjenta na podstawie reakcji na leczenie i dawki tolerowanej (patrz punkt 4.2). Należy jednak zachować ostrożność podczas podawania sotalolu, jeżeli podczas leczenia czas trwania odstępu QTc będzie dłuższy niż 500 ms; jeśli czas odstępu QTc przekroczy 550 ms, należy wnikliwie rozważyć zmniejszenie dawki lub tymczasowe odstawienie leczenia. Ze względu na wiele czynników ryzyka związanych z częstoskurczem *torsade de pointes* należy zachować ostrożność niezależnie od wartości odstępu QTc.

Podczas leczenia należy regularnie kontrować stan kliniczny pacjenta i wykonywać badania EKG. Jeśli zapis EKG pogarsza się (np. 25% lub większe poszerzenie zespołu QRS lub wydłużenie odstępu QT, 50% lub większe wydłużenie odstępu PQ lub czas trwania odstępu QTc dłuższy niż 480 ms) lub jeśli zwiększa się częstość występowania i nasilenie zaburzeń rytmu serca, należy ponownie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

- *Bradykardia*

Jeśli częstość akcji staje się mniejsza niż 50 skurczów na minutę w spoczynku, a u pacjenta występują objawy bradykardii, dawkę należy zmniejszyć. Bradykardia zwiększa ryzyko wystąpienia *torsade de pointe*.

- *Blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia*

Biorąc pod uwagę działanie dromotropowe ujemne sotalolu, należy zachować ostrożność stosując go u pacjentów z blokiem przedsionkowo-komorowym pierwszego stopnia.

- *Niewydolność serca*

Należy zachować ostrożność podczas rozpoczynania leczenia lub dostosowywania dawki sotalolu u pacjentów z kontrolowanymi zaburzeniami czynności lewej komory (przyjmujących np. inhibitory

enzymu konwertującego angiotensynę (ACE), leki moczopędne, glikozydy naparstnicy). W takich przypadkach zaleca się podanie mniejszej dawki początkowej leku sotalol i stopniowe jej zwiększanie.

Ze względu na właściwości blokujące receptory beta-adrenergiczne, sotalol może dodatkowo osłabić kurczliwość mięśnia sercowego i spowodować nagłą dekompensację ciężkiej niewydolności serca.

- *Niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego*

U pacjentów po zawale serca, z zaburzeniami czynności lewej komory, należy ocenić stosunek korzyści do ryzyka leczenia sotalolem. Jeśli podawanie sotalolu jest konieczne, należy monitorować stan pacjenta podczas rozpoczynania leczenia oraz podczas każdej zmiany dawki. Należy unikać stosowania sotalolu u pacjentów z frakcją wyrzutową lewej komory ≤40%, bez ciężkich komorowych zaburzeń rytmu serca.

- *Zaburzenia elektrolitowe*

Nie należy stosować sotalolu u pacjentów z hipokaliemią lub hipomagnezemią przed wyrównaniem tych zaburzeń. Stany te mogą dodatkowo wydłużyć czas trwania odstępu QT i zwiększyć ryzyko wystąpienia częstoskurczu *torsade de pointes*. U pacjentów z ciężką lub długotrwałą biegunką, lub u pacjentów przyjmujących jednocześnie leki powodujące utratę magnezu i (lub) potasu należy monitorować równowagę elektrolitową i kwasowo-zasadową.

- *Anafilaksja*

Ze względu na właściwości beta-adrenolityczne, sotalol może nasilać reakcje anafilaktyczne i powodować oporność na leczenie zazwyczaj stosowanymi dawkami adrenaliny u pacjentów podatnych na wystąpienie ciężkich reakcji anafilaktycznych, niezależnie od ich przyczyny, zwłaszcza jeśli są one spowodowane przez floktafeninę lub jodowe środki kontrastujące (patrz punkt 4.5), lub wystąpiły podczas leczenia odczulającego.

- *Nadczynność tarczycy*

Ze względu na właściwości beta-adrenolityczne, sotalol może maskować sercowo-naczyniowe objawy nadczynności tarczycy.

- *Łuszczyca*

Ponieważ u pacjentów stosujących beta-adrenolityki obserwowano nasilenie łuszczycy, należy rozważyć możliwość stosowania sotalolu.

- *Pacjenci w podeszłym wieku*

Należy bezwzględnie przestrzegać przeciwwskazań. Leczenie należy rozpocząć od małej dawki, monitorując stan kliniczny pacjenta.

- *Zaburzenia czynności nerek*

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, dawkę należy dostosować na podstawie czynności nerek.

- *Cukrzyca*

Na początku leczenia należy częściej kontrolować glikemię. Wczesne objawy hipoglikemii mogą być maskowane, w szczególności tachykardia, kołatanie serca i nasilone pocenie się. Podczas leczenia chlorowodorkiem sotalolu należy monitorować poziom glukozy we krwi.
- Należy ściśle przestrzegać diety.

- *Zmiany elektrokardiograficzne*

Jeśli zaobserwowano znaczne wydłużenie odstępu QTc (> 480 ms) należy monitorować stan kliniczny pacjenta oraz ponownie ocenić stosunek korzyści do ryzyka leczenia sotalolem. Ryzyko *torsade de pointes* jest proporcjonalne do stopnia wydłużenia odstępu QT. Znaczne wydłużenie odstępu QT > 550 ms może wskazywać na toksyczność i należy go unikać. Bradykardię zatokową (częstość akcji

serca < 50 uderzeń/min) obserwowano u 13% wszystkich pacjentów leczonych sotalolem w badaniach klinicznych. Pauza zatokowa, zatrzymanie zatokowe i dysfunkcja węzła zatokowego wystąpiły u mniej niż 1% wszystkich pacjentów. Częstość występowania bloku przedsionkowo-komorowego (ang. *Atrioventricular*, AV) II. lub III. stopnia wynosi około 1%.

- *Znieczulenie ogólne*

Ze względu na właściwości beta-adrenolityczne, sotalol może zmniejszać tachykardię odruchową i zwiększać ryzyko niedociśnienia. Kontynuacja leczenia sotalolem zmniejsza ryzyko arytmii, niedokrwienia mięśnia sercowego i przełomu nadciśnieniowego. Należy poinformować anestezjologa o przyjmowaniu przez pacjenta sotalolu.
Jeśli konieczne jest przerwanie leczenia, odstawienie produktu leczniczego na 48 godzin jest uważane za wystarczające, aby uzyskać ponowną wrażliwość na katecholaminy. W niektórych przypadkach nie można przerwać leczenia sotalolem.
U pacjentów z chorobą niedokrwienną serca lub chorobą wieńcową zaleca się kontynuowanie leczenia sotalolem, z powodu ryzyka związanego z nagłym odstawieniem beta-adrenolityków.
W nagłych przypadkach lub jeśli niemożliwe jest przerwanie leczenia, należy zapobiec przewadze nerwu błędnego przez podanie atropiny w wystarczającej dawce, powtórzone w zależności od potrzeb.

Należy stosować środki znieczulające o minimalnym działaniu depresyjnym na mięsień sercowy oraz należy wyrównywać jakąkolwiek utratę krwi.

- ZAZWYCZAJ NIE ZALECA SIĘ stosowania sotalolu w skojarzeniu z halofantryną, pentamidyną, sparfloksacyną lub metadonem (patrz punkt 4.5) i podczas laktacji.
- Zazwyczaj nie zaleca się stosowania sotalolu w skojarzeniu z niektórymi produktami leczniczymi (patrz punkt 4.5, *Niezalecane leczenie skojarzone*).
- Nie zaleca się także stosowania z lekami, które mogą wywoływać nadciśnienie tętnicze (np. inhibitory MAO).

Sotalol Aurovitas zawiera sód:
Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na każdą tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu".

Sotalol Aurovitas zawiera laktozę:
Tabletki zawierają laktozę jednowodną. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Sotalol, z powodu właściwości farmakologicznych, może powodować ciężkie zaburzenia rytmu serca (*torsade des pointes*), zwłaszcza w przypadku hipokaliemii i (lub) bradykardii. Odnośnie interakcji z innymi produktami leczniczymi, sotalol jest uważany za lek przeciwarytmiczny. Jednoczesne stosowanie z pewnymi innymi lekami mogącymi wydłużać odstęp QT wymaga zachowania szczególnej ostrożności i wymaga ścisłej kontroli klinicznej oraz monitorowania zapisu EKG, ale w większości przypadków jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Przeciwwskazane leczenie skojarzone:

- **Floktafenina:** w przypadku wstrząsu lub niedociśnienia wywołanego przez floktafeninę, sotalol hamuje kompensacyjne reakcje sercowo-naczyniowe.
- **Środki powodujące *torsade de pointes*:**
  - leki przeciwarytmiczne klasy Ia (chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid) i leki przeciwarytmiczne klasy III (amiodaron, dofetylid, dronedaron ibutylid),
  - niektóre leki neuroleptyczne: fenotiazyny (tiorydazyna, chloropromazyna, lewomepromazyna, trifluoperazyna, cyjamemazyna, sulpiryd, sultopryd, amisulpryd, tiapryd, pimozyd), butyrofenony (haloperydol, droperydol)

- antybiotyki: makrolidy (erytromycyna) fluorochinolony (moksyfloksacyna, gatyfloksacyna)
- leki przeciwhistaminowe: terfenadyna, astemizol, mizolastyna
- leki o działaniu gastroprokinetycznym/przeciwwymiotnym: cyzapryd, domperydon
- inhibitory kinazy białkowej: wandetanib
- inne leki (metadon, beprydyl,, difemanil, i winkamina podana dożylnie),

- Znaczne wydłużenie odstępu QT i zwiększone ryzyko komorowych zaburzeń rytmu serca, szczególnie *torsade des pointes*. Jednoczesne stosowanie sotalolu chlorowodorku z innymi produktami leczniczymi o właściwościach blokujących receptory beta może prowadzić do kumulacji efektów klasy II (obniżenie ciśnienia krwi i częstości akcji serca).

Niezalecane leczenie skojarzone:
Inne leki, które wydłużają odstęp QT: Sotalol należy podawać z najwyższą ostrożnością w skojarzeniu z lekami, które wydłużają odstęp QT. Uwaga: Poniższa lista nie jest wyczerpująca, należy zawsze zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego stosowanego jednocześnie z sotalolem.

- Leki przeciwarytmiczne: klasy Ia (prokainamid, ajmalina), klasy Ic (flekainid, cybenzolina), klasy III (azymilid);
- Leki przeciwdepresyjne: selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (cytalopram, escytalopram, fluoksetyna, paroksetyna, sertralina, fluwoksamina), leki trójpierścieniowe (klomipramina, amitryptylina, dezypramina, imipramina i nortryptylina), leki czteropierścieniowe (maprotylina) i alkohol;
- Leki przeciwpsychotyczne: fenotiazyny (mezorydazyna), butyrofenony (fluwoksamina), inne (sertindol)
- Leki przeciwhistaminowe: (famotydyna, prometazyna, difenhydramina)
- Leki o działaniu gastroprokinetycznym /przeciwwymiotnym: (ondansetron)
- Inhibitory kinazy białkowej: (sunitynib, sorafenib)
- inne leki (arsentrioksyd, donepezyl, trazodon, hydrokodon, probukol, ranolazyna, hydroksyzyna, flukonazol, papaweryna)

Niezalecane leczenie skojarzone:
- **Halofantryna, chlorochina, artenimol, pentamidyna, sparfloksacyna, metadon, fluorochinolony (cyprofloksacyna, lewofloksacyna):** zwiększone ryzyko komorowych zaburzeń rytmu serca, szczególnie *torsade des pointes*.
- Jeśli jest to możliwe, należy przerwać stosowanie produktów leczniczych wywołujących *torsade des pointes*, chyba że są to leki stosowane w leczeniu zakażeń. Jeśli leczenie skojarzone jest konieczne, należy wcześniej określić długość odstępu QT i monitorować zapis EKG.
- **Dożylne podanie diltiazemu i werapamilu:** podobnie jak w przypadku innych leków beta-adrenolitycznych mogą wystąpić zaburzenia automatyzmu serca (nadmierna bradykardia, zahamowanie zatokowe), zaburzenia przewodzenia zatokowo-przedsionkowego i przedsionkowo-komorowego oraz niewydolność serca (działanie synergiczne). Takie leczenie skojarzone można stosować wyłącznie w przypadku ścisłego monitorowania stanu klinicznego pacjenta i zapisu EKG, szczególnie u osób w podeszłym wieku i na początku leczenia.
- **Noradrenalina, klonidyna i inhibitory MAO:** ciśnienie krwi może drastycznie wzrosnąć po jednoczesnym podaniu sotalolu chlorowodorku i noradrenaliny lub inhibitorów MAO, a także po nagłym przerwaniu jednoczesnego podawania klonidyny.

Leczenie skojarzone wymagające zachowania ostrożności:
- **Substancje czynne powodujące hipokaliemię (leki moczopędne powodujące utratę potasu, np. furosemid, hydrochlorotiazyd, leki przeczyszczające o działaniu pobudzającym perystaltykę, glikokortykosteroidy, tetrakozaktyd, amfoterycyna B podawana dożylnie):** zwiększone ryzyko arytmii komorowych, w szczególności *torsade des pointes*.
- Przed podaniem produktu leczniczego należy wyrównać hipokaliemię. Konieczne jest monitorowanie stanu klinicznego pacjenta, stężenia elektrolitów i zapisu EKG.

- **Substancje czynne indukujące bradykardię (antagoniści wapnia wywołujący bradykardię: diltiazem, werapamil; leki przeciwnadciśnieniowe o działaniu ośrodkowym, takie jak klonidyna, rezerpina, guanfacyna, alfa-metylodopa; glikozydy naparstnicy, w tym digoksyna;** pojedyncze i wielokrotne dawki sotalolu nie wpływają w sposób istotny na stężenie digoksyny w surowicy. Zdarzenia **proarytmiczne** występowały częściej u pacjentów leczonych jednocześnie sotalolem i digoksyną; może to mieć jednak związek z występowaniem niewydolności serca, znanego czynnika ryzyka proarytmii, u pacjentów przyjmujących digoksynę**; leki przeciwarytmiczne klasy Ia i Ic; meflochina, inhibitory cholinoesterazy, stosowane m.in. w chorobie Alzheimera, np. rywastygmina, takryna, galantamina, neostygmina, pirydostygmina, ambenonium; pilokarpina i inne leki beta-adrenolityczne).** Pacjenci powinni być ściśle monitorowani pod kątem objawów niedociśnienia i (lub) znacznej bradykardii, ponieważ może to prowadzić do omdleń.
- **Anagrelid:** Zwiększenie ryzyka arytmii komorowych, w szczególności *torsade des pointes*, ze względu na właściwości sotalolu indukujące *torsade des pointes*.
  Konieczne jest monitorowanie stanu klinicznego pacjenta i zapisu EKG.
  Dodatkowo, w przypadku leków przeciwnadciśnieniowych o działaniu ośrodkowym może wystąpić nadciśnienie „z odbicia", jeśli zostaną one odstawione nagle.
- **Wziewne anestetyki halogenowe:** sotalol osłabia kompensacyjne reakcje sercowo-naczyniowe (podczas zabiegu można podać beta-agonistów, aby przeciwdziałać blokadzie receptorów beta-adrenergicznych).
  Ogólnie nie należy odstawiać sotalolu oraz nie wolno przerwać leczenia nagle.
  Należy poinformować anestezjologa o przyjmowaniu przez pacjenta sotalolu.
- **Inne makrolidy (azytromycyna, klarytromycyna, roksytromycyna)**
  Zwiększone ryzyko komorowych zaburzeń rytmu serca, w szczególności częstoskurczu *torsade de pointes.*
  Monitorowanie kliniczne i elektrokardiograficzne podczas podawania leczenia skojarzonego.
- **Insulina, sulfonamidy hipoglikemizujące:** wszystkie beta-adrenolityki mogą maskować niektóre objawy hipoglikemii: kołatanie serca i tachykardię. Większość nie kardioselektywnych beta-adrenolityków zwiększa częstość występowania i nasilenie hipoglikemii. Należy częściej kontrolować glikemię, zwłaszcza na początku leczenia.
- **Propafenon:** zaburzenia kurczliwości, automatyzmu i przewodzenia (hamowanie kompensacyjnych mechanizmów współczulnych). Konieczne jest monitorowanie stanu klinicznego pacjenta i zapisu EKG.
- **Baklofen:** nasilenie działania przeciwnadciśnieniowego.
  Należy monitorować ciśnienie tętnicze, a w razie konieczności dostosować dawkę leku przeciwnadciśnieniowego.
- **Lidokaina (podawana dożylnie):** zwiększenie stężenia lidokainy w osoczu z możliwymi sercowymi i neurologicznymi działaniami niepożądanymi (zmniejszenie klirensu wątrobowego lidokainy). Konieczne jest monitorowanie stanu klinicznego pacjenta i zapisu EKG.
- **Inhibitory pompy protonowej:** Może wystąpić hipomagnezemia, zwiększając ryzyko częstoskurczu *torsade de pointes* (omeprazol, lanzoprazol, pantoprazol, esomeprazol) (patrz punkt 4.4)

Leczenie skojarzone, które należy rozważyć:
- **Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ):** osłabienie działania przeciwnadciśnieniowego (NLPZ hamują prostaglandyny rozszerzające naczynia krwionośne, pirazolowe NLPZ powodują zatrzymanie sodu i wody).
- **Leki przeciwdepresyjne typu imipraminy (trójpierścieniowe), neuroleptyki pochodne fenotiazyny, amifostyna:** asilenie działania przeciwnadciśnieniowego i ryzyko niedociśnienia ortostatycznego (działanie addytywne).
- **Antagoniści wapnia (pochodne dihydropirydyny- nifedypina):** niedociśnienie tętnicze, niewydolność serca u pacjentów z utajoną lub niekontrolowaną niewydolnością serca (działanie inotropowe ujemne dihydropirydyn (*in vitro*), słabsze lub silniejsze w zależności od produktu, nasilające działanie inotropowe ujemne sotalolu). Sotalol może również osłabiać współczulną

reakcję odruchową spowodowaną stanem hemodynamicznym.
- **Dipirydamol (podawany dożylnie):** nasilenie działania przeciwnadciśnieniowego.
- **Leki pobudzające receptory beta-2:** podczas jednoczesnego stosowania agonistów receptorów beta-2, takich jak salbutamol, terbutalina i izoprenalina, z sotalolu chlorowodorkiem może być konieczne zwiększenie dawki agonisty receptorów beta-2.
- **Blokery nerwowo-mięśniowe:** blokada nerwowo-mięśniowa wywołana przez tubokurarynę może być wzmocniona przez hamowanie receptorów beta.
- **Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych:** obecność sotalolu w moczu może powodować fałszywe zwiększenie stężenia metanefryny w moczu, mierzonego metodą fotometryczną. Mocz pacjentów leczonych sotalolem, u których podejrzewa się guz chromochłonny, należy analizować stosując test HPLC z ekstrakcją do fazy stałej.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Brak kontrolowanych badań dotyczących stosowania sotalolu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące stosowania sotalolu chlorowodorku nie wykazały objawów działania teratogennego ani innego działania szkodliwego na płód, w przypadku stosowania dawek terapeutycznych.

U ludzi, sotalol przenika przez łożysko. Ze względu na właściwości farmakologiczne, u płodu i noworodka mogą wystąpić działania niepożądane po zastosowaniu sotalolu w późnym okresie ciąży.

U noworodków, których matki przyjmowały sotalol, działanie beta-adrenolityczne sotalolu może występować nadal, nawet kilka dni po urodzeniu. Może objawiać się bradykardią, niewydolnością oddechową lub hipoglikemią. Zazwyczaj jest to klinicznie nieistotne. Jest jednak możliwe, że na skutek osłabienia kompensacyjnych reakcji sercowo-naczyniowych może wystąpić niewydolność serca wymagająca hospitalizacji i intensywnego leczenia (patrz punkt 4.9). W takich przypadkach należy unikać podawania leków zwiększających objętość osocza (ryzyko ostrego obrzęku płuc).

Sotalol może być podawany w okresie ciąży tylko, jeśli jest to bezwzględnie konieczne. Należy bardzo uważnie monitorować stan noworodka przez 48-72 godziny po porodzie, jeśli nie było możliwości odstawienia sotalolu u matki na 2-3 dni przed porodem.

Karmienie piersią
Sotalol przenika do mleka w stosunkowo dużych ilościach osiągając stężenie leku 3-5 razy wyższe niż stężenie w osoczu matki.

U dzieci karmionych piersią, których matki są leczone niektórymi beta-adrenolitykami, wiążącymi się w niewielkim stopniu z białkami osocza, zgłaszano występowanie hipoglikemii i bradykardii. W związku z tym nie zaleca się karmienia piersią w trakcie leczenia sotalolem.

Płodność
Badania na zwierzętach nie wykazały ryzyka wystąpienia działań niepożądanych na płodność. Brak danych dotyczących wpływu na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Sotalol może wpływać na indywidualne reakcje, powodując zaburzenia zdolności prowadzenia pojazdów, obsługiwania maszyn lub pracy bez odpowiednich zabezpieczeń. Dotyczy to w szczególności początkowej fazy leczenia, okresu zwiększania dawki lub zmiany preparatu, a także łączenia leku z alkoholem.

4.8 Działania niepożądane

Działanie kliniczne
Najczęstsze działania niepożądane sotalolu wynikają z właściwości beta-adrenolitycznych. Zazwyczaj są przemijające, rzadko wymagają przerwania leczenia i ustępują po zmniejszeniu dawki. Należą do nich duszność, zmęczenie, ból głowy, gorączka, nasilona bradykardia i (lub) niedociśnienie. Najcięższe działania niepożądane wynikają z właściwości proarytmicznych, w tym indukujących *torsade des pointes* (patrz punkt 4.4).

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco: bardzo często (≥ 1/10); często (≥ 1/100 do < 1/10); niezbyt często (≥ 1/1 000 do < 1/100); rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1 000); bardzo rzadko (< 1/10 000), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych), w tym pojedyncze przypadki.

Na podstawie informacji z badań klinicznych i obserwacji po wprowadzeniu produktu do obrotu najczęstsze działania niepożądane to:

Klasyfikacja układów i narządów	**Bardzo często: (≥ 1/10)**	**Często** (≥ 1/100,< 1/10)	**Niezbyt często:** (≥ 1/1000,< 1/100)	**Rzadko** (≥ 1/10000, < 1/1000)	**Bardzo rzadko** (< 1/100 00)	**Częstość nieznana**
Zaburzenia serca:		bradykardia zatokowa, zaburzenia przewodzenia przedsionkowo-komorowego, duszność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, nieprawidłowy zapis EKG, proarytmia, omdlenie, niewydolność serca, stan przedomdleniowy, , Torsade de Pointes			Drgawki, Nasilenie dławicy piersiowej	
Zaburzenia naczyniowe		niedociśnienie				Zespół Raynauda, nasilenie istniejącego chromania przestankowego
Zaburzenia skóry i tkanki		wykwit, wysypka, świąd,				łysienie, nadpotliwość

Klasyfikacja układów i narządów	**Bardzo często: (≥ 1/10)**	**Często** (≥ 1/100,< 1/10)	**Niezbyt często:** (≥ 1/1000,< 1/100)	**Rzadko** (≥ 1/10000, < 1/1000)	**Bardzo rzadko** (< 1/100 00)	**Częstość nieznana**
podskórnej:		nadwrażliwość na światło, nasilone pocenie się				
Zaburzenia żołądka i jelit:		nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, ból brzucha, wzdęcie, suchość w jamie ustnej				
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		kurcze mięśni, ból stawów, ból mięśni				
Zaburzenia układu nerwowego		zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, ból głowy, parestezja, omdlenia, stany przedomdlenio-we, zaburzenia smaku				
Zaburzenia psychiczne		niepokój, dezorientacja, zaburzenia snu, wahania nastroju, halucynacje, zwiększona intensywność snów, depresja				
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi		zaburzenia czynności seksualnych				
Zaburzenia oka		zaburzenia widzenia	zapalenie spojówek		zapalenie rogówki i spojówek, zmniejszenie łzawienia (należy	

Klasyfikacja układów i narządów	**Bardzo często: (≥ 1/10)**	**Często** (≥ 1/100,< 1/10)	**Niezbyt często:** (≥ 1/1000,< 1/100)	**Rzadko** (≥ 1/10000, < 1/1000)	**Bardzo rzadko** (< 1/100 00)	**Częstość nieznana**
					pamiętać w przypadku noszenia soczewek kontaktowych!)	
Zaburzenia ucha i błędnika		zaburzenia słuchu				
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		skurcz oskrzeli, duszność,	u pacjentów z obturacyjnymi zaburzeniami oddychania może powodować duszność		alergiczne zapalenie oskrzeli z włóknieniem	skurcz oskrzeli
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		eozynofilia, leukopenia				małopłytkowość
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania						wzrost poziomu cholesterolu całkowitego i trójglicerydów, Zmniejszenie stężenia cholesterolu HDL, hipoglikemia
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		ból w klatce piersiowej, gorączka, obrzęk, zmęczenie, astenia, uczucie zimna w kończynach				

Badania
W rzadkich przypadkach zgłaszano powstawanie przeciwciał przeciwjądrowych, którym jedynie wyjątkowo towarzyszyły objawy kliniczne zespołu o typie tocznia, ustępujące po zakończeniu

leczenia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy
Objawy zatrucia chlorowodorkiem sotalolu zależą m.in. od wyjściowej czynności serca (czynność lewej komory, zaburzenia rytmu serca). W przypadku ciężkiej niewydolności serca nawet mniejsze dawki mogą spowodować pogorszenie czynności serca.

Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie sotalolu rzadko prowadziło do zgonu. Hemodializa powoduje znaczne zmniejszenie stężenia sotalolu w osoczu.

Najczęstsze objawy przedawkowania to: bradykardia, zastoinowa niewydolność serca, niedociśnienie, skurcz oskrzeli, hipoglikemia, zmęczenie, utrata przytomności, rozszerzenie źrenic, czasami również napady uogólnione (w tym napady hipoglikemiczne).
W przypadkach znacznego, zamierzonego przedawkowania (2-16 g) sotalolu stwierdzono następujące objawy kliniczne: niedociśnienie tętnicze, bradykardię, blok przedsionkowo-komorowy, wydłużenie odstępu QT, przedwczesne skurcze komorowe, tachykardię komorową, *torsade des pointes* i objawy wstrząsu kardiogennego.

Postępowanie
Oprócz ogólnych działań mających na celu pierwotną eliminację substancji, w warunkach intensywnej opieki medycznej należy monitorować i w razie potrzeby korygować parametry życiowe.

W przypadku:
- bradykardii: atropina (1-2 mg dożylnie w bolusie), inny środek antycholinergiczny, leki β-adrenergiczne lub stymulacja przezżylna.
- niedociśnienia: Beta-sympatykomimetyki w zależności od masy ciała i działania: dopamina, orcyprenalina, adrenalina (epinefryna) może być bardziej pomocna niż izoproterenol lub noradrenalina, w zależności od okoliczności.
- glukagon: początkowo 1–10 mg dożylnie, następnie 2–2,5 mg na godzinę we wlewie ciągłym
- bloku przedsionkowo-komorowego II lub III stopnia należy zastosować przezskórną stymulację serca;
- skurczu oskrzeli należy podać aminofilinę lub wziewny β_2-adrenomimetyk;
- *torsade de pointes:* należy wykonać kardiowersję, przezskórną stymulację serca, podać adrenalinę i (lub) siarczan magnezu.

W przypadku dekompensacji krążenia u noworodków, jeśli matka była leczona sotalolem:
- 0,3 mg/kg glukagonu;
- hospitalizacja w warunkach intensywnej terapii;
- izoprenalina i dobutamina: ponieważ długotrwale stosuje się duże dawki, konieczne jest specjalistyczne monitorowanie (patrz punkt 4.6).

Przedawkowanie jest związane z ryzykiem ciężkich, komorowych zaburzeń rytmu serca (*torsade des*

pointes).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niewybiórcze beta-adrenolityki, sotalol.
Kod ATC: C07A A07

Sotalol jest lekiem przeciwarytmicznym o właściwościach zarówno klasy II (niewybiórczy lek blokujący receptory beta-adrenergiczne, pozbawiony wewnętrznej aktywności sympatykomimetycznej i właściwości stabilizujących błony komórkowe), jak i klasy III (przedłużenie czasu trwania potencjału czynnościowego serca).

Działanie elektrofizjologiczne
Sotalol zwalnia czynność serca i wydłuża czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego (wydłużenie odstępu PQ), wydłuża okres refrakcji węzła przedsionkowo-komorowego, wydłuża odstępy QT i QTc, bez zmiany depolaryzacji komór (bez istotnych zmian szerokości zespołów QRS). Wydłuża czas refrakcji przedsionków, komór i dodatkowej drogi przewodzenia (do przodu i wstecz).

Działanie hemodynamiczne
Ze względu na właściwości beta-adrenolityczne sotalol wykazuje działanie inotropowe ujemne. Jednakże jego właściwości klasy III wywołują działanie inotropowe dodatnie. Mimo że sotalol jest zazwyczaj dobrze tolerowany w odniesieniu do stanu hemodynamicznego, zaleca się ostrożność w przypadku zaburzeń czynności komór.
Podobnie jak inni beta-adrenolityki, sotalol powoduje zmniejszenie zarówno ciśnienia skurczowego, jak i rozkurczowego u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie
Maksymalne stężenie w osoczu występuje po 2,5 do 4 godzin po podaniu doustnym, a stężenie w osoczu w stanie stacjonarnym w ciągu 2 do 3 dni. Biodostępność jest większa niż 90% i wykazuje bardzo małą zmienność pomiędzy poszczególnymi osobami. Stężenie w osoczu wykazuje dobrą korelację z podaną dawką. Biodostępność zmniejsza się o około 20%, gdy produkt podawany jest wraz z posiłkiem (zwłaszcza z mlekiem i nabiałem).

Dystrybucja
Pozorna objętość dystrybucji wynosi 1,6 do 2,4 l/kg. Wiązanie z białkami jest znikome (0%), co ułatwia dyfuzję tkankową sotalolu.
Przenikanie przez barierę krew-mózg jest niewielkie (stężenie w płynie mózgowo-rdzeniowym < 10% stężenia w osoczu).

Metabolizm
Sotalol nie jest metabolizowany. Nie wykryto dotychczas żadnych farmakologicznie aktywnych metabolitów.

Czas półtrwania w osoczu
10 do 20 godzin u osób z prawidłową czynnością nerek. Jednakże w przypadku schyłkowej niewydolności nerek okres ten może się wydłużyć do 42 godzin.

Eliminacja
Sotalol jest wydalany przez nerki. Około 80-90% podanej dawki jest wydalane w moczu w postaci

niezmienionej. Klirens nerkowy wynosi 120 ml/min i odpowiada całkowitemu klirensowi organizmu. Dostosowanie dawki jest konieczne w przypadku zaburzeń czynności nerek (patrz punkt 4.2). Wiek nie zmienia istotnie parametrów farmakokinetycznych, nawet jeśli na skutek pogorszenia czynności nerek u osób w podeszłym wieku zmniejsza się wydalanie, co powoduje zwiększenie kumulacji sotalolu.

Przenikanie przez łożysko
Sotalol przenika przez barierę łożyskową. Stosunek pomiędzy stężeniem we krwi pępowinowej a stężeniem we krwi matki wynosi 1,05/1.
Przenikanie do mleka jest duże. Stosunek stężenia w mleku matki i osoczu wynosi 5/1.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne nie wykazują szczególnego zagrożenia dla ludzi na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących bezpieczeństwa farmakologicznego, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego.

W badaniach toksyczności reprodukcyjnej na szczurach i królikach nie stwierdzono żadnych oznak teratogennego działania chlorowodorku sotalolu. W dawkach większych niż dawki terapeutyczne dla ludzi obserwowano obumarcie zarodka u szczurów i królików, a także zmniejszenie masy urodzeniowej, zmiany gęstości receptorów w mózgu i zmiany w zachowaniu u szczurów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon (K-30)
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tabletki produktu leczniczego Sotalol Aurovitas są dostępne w blistrach z folii PVC/Aluminium i białych, nieprzezroczystych, okrągłych butelkach z HDPE z białym nieprzezroczystym polipropylenowym zamknięciem, w tekturowym pudełku.

Blister (40 mg, 80 mg i 160 mg):
20, 30, 50, 60, 90 i 100 tabletek.

Butelka z HDPE (tylko 40 mg i 80 mg):
30, 50, 60, 90, 100 i 500 (wyłącznie do dozowania dawki) tabletek.

Nie wszystkie wielkości muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

40 mg: 24445
80 mg: 24446
160 mg: 24447

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2017-12-12
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 2023-12-08

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2026-09-17