

## Информация за пациента

*Прочетете внимателно тази информация преди да започнете да приемате лекарството!*

**СОФАЛОЛ 80 mg**  
**SOPHALOL 80 mg**

### СЪСТАВ

**Лекарствено вещество:** sotalol hydrochloride, по 80 mg в една таблетка.

**Помощни вещества:** лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, повидон, царевично нишесте, талк, магнезиев стеарат.

### ДЕЙСТВИЕ

Софалол се отнася към групата лекарства, които са известни като бета-блокери. Тези лекарства нормализират нарушенията на сърдечния ритъм, понижават повишеното артериално налягане и подобряват снабдяването на сърдечния мускул с кислород.

### ПОКАЗАНИЯ

*В какви случаи се употребява Софалол 80 mg?*

- Тежки симптоматични тахикардни камерни нарушения на сърдечния ритъм
- Симптоматични и изискващи лечение тахикардни надкамерни нарушения на сърдечния ритъм:
  - профилактика на предсърдно мъждене след електрошокова терапия;
  - профилактика на пароксизмално предсърдно мъждене.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

*В какви случаи не трябва да се употребява Софалол 80 mg?*

- Свръхчувствителност към лекарственото вещество или някое от помощните вещества.
- При промени в електрокардиограмата (напр. удължен QT-интервал); нарушена проводимост между предсърдията и камерите на сърцето (напр. блок II–III степен); нарушения в провеждането от синусовия възел към предсърдието на сърцето; забавен чулс (под 45-50 удара в минута).
- Изразена слабост на сърдечния мускул (сърдечна недостатъчност);
- Кардиогенен шок;
- Ниско кръвно налягане (хипотензия);
- Нарушения в периферното кръвоснабдяване (болест на Рейно, периферни съдови заболявания);
- Феохромоцитом (хормон-продуциращ тумор на надбъбрека);
- Бронхиална астма, хронични обструктивни белодробни заболявания (заболявания свързани със затруднение на дишането);
- Изразена бъбречна недостатъчност;
- Метаболитна ацидоза (хиперкиселинност на кръвта).

### ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВАЗИМОДЕЙСТВИЯ

*При лечение с други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, е необходимо да информирате лекуващия лекар за това, тъй като някои от тях могат да оказват неблагоприятно влияние върху действието на Софалол.*



Неблагоприятни взаимодействия могат да се наблюдават при едновременната употреба на софалол и някои лекарства като:

- Антиаритмични лекарства: дизопирамид, хинидин, прокаинамид, амиодарон и др.;
- Дигоксин;
- Калциеви антагонисти (верапамил, дилтиазем, нифедипин, нимодипин и др.);
- Антибиотици като еритромицин, амфотерицин В приложени интравенозно и др.;
- Инсулин и орални антидиабетични продукти: глибенкламид и др.;
- Лекарства за лечение на бронхиална астма като салбутамол, изопреналин и др.;
- Антидепресанти и невролептици: като амитриптилин, имипрамин, хлорпромазин и др.;
- Лекарства, които понижават нивото на калий в кръвта (предизвикват хипокалиемия): диуретици като фуросемид, хидрохлортиазид и др., очистителни средства, кортикостероидите;
- Резерпин, клонидин, алфа-метилдопа;
- Лидокаин.

При необходимост от лечение с изброените лекарства и софалол едновременно е необходимо да се консултирате с лекуващия Ви лекар!

#### **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

- Софалол, както и други антиаритмични лекарства, се назначава от лекар след внимателно контролиране на промените в електрокардиограмата, пулсовата честота, нивата на калия в кръвта.
- При пациенти със застойна сърдечна недостатъчност, лекувани с дигиталисови продукти и/или диуретици, софалол се прилага с особено внимание и под лекарски контрол.
- При пациенти прекарвали миокарден инфаркт, софалол се назначава след строга преценка на съотношението полза/риск от лекар.
- Софалол може да замаскира сърдечните симптоми на тиреотоксикоза, поради което такива пациенти трябва да бъдат наблюдавани от лекар.
- В отделни случаи софалол може да влоши състоянието на болни от псориазис.
- При пациенти с електролитен дисбаланс (понижено ниво на калий и магнезии в кръвта, при продължителна диария, съпътстваща терапия с диуретици) софалол може да бъде прилаган след коригиране нивото на електролитите.
- При пациенти с данни за тежки реакции на свръхчувствителност в миналото е необходимо строго преценяване на показанията при лечение със софалол. Продуктът може да повиши чувствителността към алергени и тежестта на анафилактичните реакции.
- При пациенти с диабет или епизоди на спонтанна хипогликемия (понижение на нивото на кръвна захар) в анамнезата, софалол трябва да бъде прилаган с особено внимание, тъй като той може да маскира някои симптоми, които се наблюдават при понижено съдържание на глюкоза в кръвта (ускорен пулс) и да затруднят точното дозиране на антидиабетните средства.



- Преди извършване на хирургични интервенции (вкл. стоматологични) лекарят трябва да бъде предупреден за лечение с бета-блокери (вкл. софалол). Необходимо е спиране на лечението 48 часа преди общата анестезия.

- Софалол съдържа лактоза като помощно вещество и може да представлява опасност за хора с нарушено усвояване на захари.

### **БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Препоръчва се при бременност, особено през първите три месеца, софалол да се прилага само при строга преценка на показанията от лекар.

Ако е провеждано лечение със софалол по време на бременността, новороденото трябва да бъде наблюдавано няколко дни след раждането поради възможно настъпване на нежелани ефекти (забавяне на сърдечния ритъм, ниско кръвно налягане).

Софалол преминава в кърмата, поради което показанията за лечение на кърмещи жени трябва да бъдат строго прецизирани и при необходимост кърменето да бъде спряно.

### **ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Софалол, особено в началото на лечението или при промяна на дозата, може да промени бързината на реакциите и вниманието. Пациенти, които интензивно шофират или обслужват машини, трябва да бъдат наблюдавани за поява на засилен хипотензивен ефект.

### **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

*Дозировката, продължителността на лечение и интервалите на дозиране се определят от лекуващия лекар. Не трябва да се променя схемата на дозиране, назначена от лекар, както и да се дублират дозите!*

Дозировката се определя индивидуално. Началото на лечението или промяна в дозовия режим се извършва при строг лекарски контрол (електрокардиограма); измерване съдържанието на калий в кръвта (хипокалиемия); оценка на бъбречната функция и придружаващото лечение.

**Възрастни:** Началната доза е по 80 mg (1 таблетка) два пъти дневно. Дозата се променя през интервали от 2-3 дни. При повечето пациенти лечебен ефект се получава при доза от 160 до 320 mg (2-4 таблетки) дневно, разделени на 2 приема.

Таблетките се приемат преди ядене с вода.

**Пациенти с бъбречни нарушения:** при такива пациенти дозата на софалол се определя в зависимост от функционалното състояние на бъбреците, установено от лекар.

**Пациенти над 65 год.:** коригиране на дозата се налага само при пациенти с възрастови нарушения на бъбречните функции.

**Пациенти с чернодробни нарушения:** не се налага коригиране на дозата.

**Деца:** Досега не е доказана ефективността и безопасността на продукта при деца, поради което употребата му в детска възраст не се препоръчва.

### **Прекъсване на терапията:**

*Не прекъсвайте лечението без консултация с лекар!*

### **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

*Като всяко друго лекарство и софалол може да предизвика нежелани реакции.*

По-често срещаните нежелани лекарствени реакции на софалол са предимно преходни и много рядко изискват прекратяване на лечението. Изчезват обикновено с намаляване на дозата.



Незабавно съобщете на лекуващия лекар в случай на поява на един от следните симптоми, не свързани с основното заболяване: повдигане, повръщане, нарушение на апетита, чувство на умора, слабост, виене на свят, главоболие, болка в коремната област, подуване на корема, диария, спазми на мускулите безсъние, парестезии (изстръпване, мравучкане по кожата), тревожност, депресия.

Потърсете незабавно консултация с лекар при поява на следните нежелани реакции: забавяне на пулса (под 45-50 уд/мин), затруднено дишане, сърцебиене, рязко понижаване на кръвното налягане.

***Съобщавайте на лекуващия лекар за всички наблюдавани от Вас неблагоприятни ефекти при прием на лекарството, дори и такива, които не са включени в дадената информация!***

#### **ПРЕДОЗИРАНЕ**

***При прием на по-високи от предписаните дози е необходимо веднага да се обърнете към лекуващия лекар.***

При прием на доза по-висока от предписаната могат да се наблюдават чувство на умора, безсъние, понижаване на кръвното налягане, забавяне на сърдечния пулс, затруднено дишане и др.

При прием на софалол в доза значително превишаваща назначената от лекар, незабавно потърсете медицинска помощ в здравно заведение.

#### **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА**

Таблетки, съдържащи 80 mg соталол хидрохлорид се опаковат в блистери от PVC/алуминиево фолио по 2 блистера (20 таблетки) или 3 блистера (30 таблетки) в картонена кутия, заедно с листовка.

#### **СЪХРАНЕНИЕ**

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25<sup>0</sup>C.

***Да се съхранява на места, недостъпни за деца!***

#### **СРОК НА ГОДНОСТ**

3 години.

***Да не се прилага след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката!***

#### **ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Софарма АД

ул. "Илиенско шосе" 16, София, България

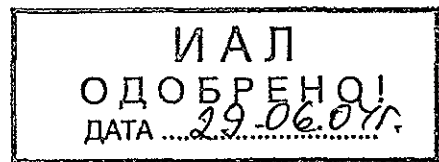
#### **ПРОИЗВОДИТЕЛ**

Унифарм АД,

Ул. "Тр. Станоев" 3,

**ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА – 07.2003 г**





## Информация за пациента

*Прочетете внимателно тази информация преди да започнете да приемате лекарството!*

**СОФАЛОЛ 160 mg**  
**SOPHALOL 160 mg**

### СЪСТАВ

**Лекарствено вещество:** sotalol hydrochloride, по 160 mg в една таблетка.

**Помощни вещества:** лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, повидон, царевично нишесте, талк, магнезиев стеарат.

### ДЕЙСТВИЕ

Софалол се отнася към групата лекарства, които са известни като бета-блокери. Тези лекарства нормализират нарушенията на сърдечния ритъм, понижават повишеното артериално налягане и подобряват снабдяването на сърдечния мускул с кислород.

### ПОКАЗАНИЯ

*В какви случаи се употребява Софалол 160 mg?*

- Тежки симптоматични тахикардни камерни нарушения на сърдечния ритъм
- Симптоматични и изискващи лечение тахикардни надкамерни нарушения на сърдечния ритъм:
  - профилактика на предсърдно мъждене след електрошокова терапия;
  - профилактика на пароксизмално предсърдно мъждене.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

*В какви случаи не трябва да се употребява Софалол 160 mg?*

- Свръхчувствителност към лекарственото вещество или някое от помощните вещества.
- При промени в електрокардиограмата (напр. удължен QT-интервал); нарушена проводимост между предсърдията и камерите на сърцето (напр. блок II–III степен); нарушения в провеждането от синусовия възел към предсърдието на сърцето; забавен пулс (под 45-50 удара в минута).
- Изразена слабост на сърдечния мускул (сърдечна недостатъчност);
- Кардиогенен шок;
- Ниско кръвно налягане (хипотензия);
- Нарушения в периферното кръвоснабдяване (болест на Рейно, периферни съдови заболявания);
- Феохромоцитом (хормон-продуциращ тумор на надбъбрека);
- Бронхиална астма, хронични обструктивни белодробни заболявания (заболявания свързани със затруднение на дишането);
- Изразена бъбречна недостатъчност;
- Метаболитна ацидоза (хиперкиселинност на кръвта).

### ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВАЗИМОДЕЙСТВИЯ

*При лечение с други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, е необходимо да информирате лекуващия лекар за това. Някои от тях могат да оказат неблагоприятно влияние върху действието на Софалол 160 mg.*



Неблагоприятни взаимодействия могат да се наблюдават при едновременната употреба на софалол и някои лекарства като:

- Антиаритмични лекарства: дизопирамид, хинидин, прокаинамид, амиодарон и др.;
- Дигоксин;
- Калциеви антагонисти (верапамил, дилтиазем, нифедипин, нимодипин и др.);
- Антибиотици като еритромицин, амфотерицин приложени интравенозно и др.;
- Инсулин и орални антидиабетични подукти: глибенкламид и др.;
- Лекарства за лечение на бронхиална астма като салбутамол, изопреналин и др.;
- Антидепресанти и невролептици: като амитриптилин, имипрамин, хлорпромазин и др.;
- Лекарства, които понижават нивото на калий в кръвта (предизвикват хипокалиемия): диуретици като фуросемид, хидрохлортиазид и др., очистителни средства, кортикостероидите;
- Резерпин, клонидин, алфа-метилдопа;
- Лидокаин.

При необходимост от лечение с изброените лекарства и софалол едновременно е необходимо да се консултирате с лекуващия Ви лекар!

#### **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

- Софалол, както и други антиаритмични лекарства, се назначава от лекар след внимателно контролиране на промените в електрокардиограмата, пулсовата честота, нивата на калия в кръвта.
- При пациенти със застойна сърдечна недостатъчност, лекувани с дигиталисови продукти и/или диуретици, софалол се прилага с особено внимание и под лекарски контрол.
- При пациенти прекарвали миокарден инфаркт, софалол се назначава след строга преценка на съотношението полза/риск от лекар.
- Софалол може да замаскира сърдечните симптоми на тиреотоксикоза, поради което такива пациенти трябва да бъдат наблюдавани от лекар.
- В отделни случаи софалол може да влоши състоянието на болни от псориазис.
- При пациенти с електролитен дисбаланс (понижено ниво на калий и магнезий в кръвта, при продължителна диария, съпътстваща терапия с диуретици) софалол може да бъде прилаган след коригиране нивото на електролитите.
- При пациенти с данни за тежки реакции на свръхчувствителност в миналото е необходимо строго преценяване на показанията при лечение със софалол. Продуктът може да повиши чувствителността към алергени и тежестта на анафилактичните реакции.
- При пациенти с диабет или епизоди на спонтанна хипогликемия (понижение на нивото на кръвна захар) в анамнезата, софалол трябва да бъде прилаган с особено внимание, тъй като той може да маскира някои симптоми, които се наблюдават при понижено съдържание на глюкоза в кръвта (ускорен пулс) и да затруднят точното дозиране на антидиабетните средства.



- Преди извършване на хирургични интервенции (вкл. стоматологични) лекарят трябва да бъде предупреден за лечение с бета-блокери (вкл. софалол). Необходимо е спиране на лечението 48 часа преди общата анестезия.

- Софалол съдържа лактоза като помощно вещество и може да представлява опасност за хора с нарушено усвояване на захари.

### **БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Препоръчва се при бременност, особено през първите три месеца, софалол да се прилага само при строга преценка на показанията от лекар.

Ако е провеждано лечение със софалол по време на бременността, новороденото трябва да бъде наблюдавано няколко дни след раждането поради възможно настъпване на нежелани ефекти (забавяне на сърдечния ритъм, ниско кръвно налягане).

Софалол преминава в кърмата, поради което показанията за лечение на кърмещи жени трябва да бъдат строго прецизирани и при необходимост кърменето да бъде спряно.

### **ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Софалол, особено в началото на лечението или при промяна на дозата, може да наруши бързината на реакциите и вниманието. Пациенти, които интензивно шофират или обслужват машини, трябва да бъдат наблюдавани за поява на засилен хипотензивен ефект.

### **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

*Дозировката, продължителността на лечение и интервалите на дозиране се определят от лекуващия лекар. Не трябва да се променя схемата на дозиране, назначена от лекар, както и да се дублират дозите!*

Дозировката се определя индивидуално. Началото на лечението или промяна в дозовия режим се извършва при строг лекарски контрол (електрокардиограма); измерване съдържанието на калий в кръвта (хипокалиемия); оценка на бъбречната функция и придружаващото лечение.

**Възрастни:** Началната доза е по 80 mg (1/2 таблетка от 160 mg) два пъти дневно. Дозата се променя през интервали от 2-3 дни. При повечето пациенти лечебен ефект се получава при доза от 160 до 320 mg (1-2 таблетки) дневно, разделени на 2 приема.

Таблетките се приемат преди ядене с вода.

**Пациенти с бъбречни нарушения:** при такива пациенти дозата на софалол се определя в зависимост от функционалното състояние на бъбреците, установено от лекар.

**Пациенти над 65 год.:** коригиране на дозата се налага само при пациенти с възрастови нарушения на бъбречните функции.

**Пациенти с чернодробни нарушения:** не се налага коригиране на дозата.

**Деца:** Досега не е доказана ефективността и безопасността на продукта при деца, поради което употребата му в детска възраст не се препоръчва.

### **Прекъсване на терапията:**

*Не прекъсвайте лечението без консултация с лекар!*

### **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

*Като всяко друго лекарство и софалол може да предизвика нежелани реакции.*



По-често срещаните нежелани лекарствени реакции на софалол са предимно преходни и много рядко изискват прекратяване на лечението. Изчезват обикновено с намаляване на дозата.

Незабавно съобщете на лекуващия лекар в случай на поява на един от следните симптоми, не свързани с основното заболяване: повдигане, повръщане, нарушение на апетита, чувство на умора, слабост, виене на свят, главоболие, болка в коремната област, подуване на корема, диария, спазми на мускулите безсъние, парестезии (изстръпване, мравучкане по кожата), тревожност, депресия.

Потърсете незабавно консултация с лекар при поява на следните нежелани реакции: забавяне на пулса (под 45-50 уд/мин), затруднено дишане, сърцебиене, рязко понижаване на кръвното налягане.

*Съобщавайте на лекуващия лекар за всички наблюдавани от Вас неблагоприятни ефекти при прием на лекарството, дори и такива, които не са включени в дадената информация!*

#### **ПРЕДОЗИРАНЕ**

*При прием на по-високи от предписаните дози е необходимо веднага да се обърнете към лекуващия лекар.*

При прием на доза по-висока от предписаната могат да се наблюдават чувство на умора, безсъние, понижаване на кръвното налягане, забавяне на сърдечния пулс, затруднено дишане и др.

При прием на софалол в доза значително превишаваща назначената от лекар, незабавно потърсете медицинска помощ в здравно заведение.

#### **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА**

Таблетки, съдържащи 160 mg софалол хидрохлорид се опаковат в блистери от PVC/алуминиево фолио по 2 блистера (20 таблетки) или 3 блистера (30 таблетки) в картонена кутия, заедно с листовка.

#### **СЪХРАНЕНИЕ**

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25<sup>0</sup>С.

*Да се съхранява на места, недостъпни за деца!*

#### **СРОК НА ГОДНОСТ**

3 години.

*Да не се прилага след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката!*

#### **ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Софарма АД

ул. "Илиенско шосе" 16, София, България

#### **ПРОИЗВОДИТЕЛ**

Унифарм АД,

Ул. "Тр. Станоев" 3, София, България

**ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА: 07.2003 г.**

