

SOTAL HA[®]

NÚMERO DE REGISTRO Q-7692-204

SOTALOL 40 mg/Tableta

ANTIARRÍTMICO DOBLE MECANISMO DE ACCIÓN (CLASE II + CLASE III)
Tabletas Fraccionables

*La siguiente información es para uso
exclusivo del médico veterinario:*



Frasco con 30 tabletas



Frasco con 30 tabletas

FÓRMULA:

Cada tableta contiene:

Sotalol	40 mg
Excipiente cbp	1 mL

Presentación que se comercializa: frasco con 30 tabletas.

DESCRIPCIÓN:

El clorhidrato de sotalol es la forma salina del sotalol, un derivado de la etanolamina con propiedades antiarrítmicas y antihipertensivas de clase III. El clorhidrato de sotalol es un antagonista no selectivo de los receptores beta-adrenérgicos y de los canales de potasio. En el corazón, este fármaco inhibe los efectos cronotrópicos e inotrópicos, reduciendo así la frecuencia cardíaca y la contractilidad miocárdica. Además, disminuye la frecuencia cardíaca sinusal, ralentiza la conducción en las aurículas y en el nodo atrioventricular (AV), e incrementa el período refractario funcional de dicho nodo. En los pulmones, el sotalol inhibe la broncodilatación. Asimismo, inhibe la liberación de la enzima renina.

INDICACIONES:

El sotalol se indica como parte de las estrategias terapéuticas frente a las arritmias cardíacas, ya sea con el objetivo de restaurar el ritmo sinusal normal (cardioversión) o de controlar la frecuencia ventricular en casos donde la arritmia persiste. Su uso está respaldado en el tratamiento de taquiarritmias ventriculares y supraventriculares, particularmente en perros con cardiomiopatía dilatada y con cardiomiopatía arritmogénica ventricular derecha del bóxer. También se emplea para el mantenimiento del ritmo sinusal tras episodios de fibrilación o aleteo atrial. En gatos, puede considerarse en el manejo de arritmias asociadas a cardiomiopatía hipertrófica o hipertiroidismo, así como en pacientes con estenosis subaórtica severa. De esta manera, el sotalol constituye una herramienta farmacológica eficaz para estabilizar la actividad eléctrica cardíaca alterada en diversas patologías cardiovasculares de caninos y felinos.

FARMACODINAMIA / MECANISMO DE ACCIÓN:

La principal acción del sotalol es su capacidad para bloquear los receptores β -adrenérgicos (Clase II de Vaughan Williams), existen 2 tipos de receptores clasificados como β_1 y β_2 .

Los receptores β_1 se localizan predominantemente en el corazón y su bloqueo se relaciona a una disminución de la frecuencia cardíaca (cronotropismo negativo), reducción de la velocidad de conducción a través del nodo auriculoventricular (dromotropismo negativo) y menor contractilidad miocárdica (inotropismo negativo). Este mecanismo contribuye al control de la frecuencia ventricular, especialmente en taquiarritmias supraventriculares.

Por otra parte los receptores β_2 se localizan en el músculo liso de los bronquios, el útero, el tracto gastrointestinal y en las arteriolas, así como en otro tipo de células como las yuxtaglomerulares del riñón.

El sotalol es un bloqueador beta no selectivo, esto significa que bloquea por igual a los receptores β_1 y β_2 . Por lo tanto el sotalol también inhibe la secreción de renina que conlleva a una disminución en la producción de angiotensina II (potente vasoconstrictor) y por consiguiente de aldosterona (promotor de la

retención de sodio y agua, así como de la fibrosis de cardiomiocitos). Este mecanismo relacionado a la inhibición de los receptores β_2 , explica el efecto antihipertensivo del sotalol.

El sotalol es un fármaco antiarrítmico clasificado dentro de la Clase III de Vaughan Williams, porque inhibe la corriente rectificadora tardía de potasio (I_{Kr}), responsables de la repolarización cardíaca. Este efecto prolonga la duración del potencial de acción y del periodo refractario efectivo en el miocardio auricular, ventricular y en el sistema de conducción.

En consecuencia, se estabiliza la excitabilidad cardíaca y se reduce la probabilidad de perpetuación de circuitos de reentrada, mecanismo fisiopatológico común en muchas arritmias.

El efecto antiarrítmico es más evidente a frecuencias cardíacas elevadas, situación frecuente en pacientes con arritmias ventriculares o supraventriculares.

Este perfil farmacológico dual (Clase II + III) hace del sotalol un antiarrítmico muy potente, pero su no selectividad requiere que el veterinario evalúe cuidadosamente al paciente, considerando su estado cardíaco, respiratorio y renal antes de iniciar el tratamiento.

FARMACOCINÉTICA:

El Sotalol se absorbe bien por vía oral. Su biodisponibilidad es alta (aproximadamente 85-90%) cuando se administra en ayuno. Tiene un volumen de distribución moderado, distribuyéndose principalmente en líquidos extracelulares. No se metaboliza significativamente en el hígado, lo que reduce el riesgo de interacciones hepáticas. Se elimina casi exclusivamente por vía renal (90-100%) como fármaco inalterado. Esto implica que la función renal influye directamente en la vida media. La vida media es de 5-6 horas en caninos y ligeramente menor en felinos, pero puede variar según la función renal. Tiene una duración de efecto de 8-12 horas, por lo que generalmente se administra cada 12 horas.

ESPECIES DE DESTINO:

Caninos y felinos domésticos.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral (PO).

DOSIS:

Caninos: administrar de 1 a 2 mg de sotalol por cada kg de peso corporal cada 12 h. Equivalente a 1 tableta de **SOTAL HA®** por cada 20 a 40 kg de peso corporal.

Para perros de razas medianas a grandes, se recomienda comenzar con 40 mg de sotalol por paciente cada 12 h, si no hubiera respuesta, aumente a 80 mg.

Felinos: administrar de 1 a 2 mg de sotalol por cada kg de peso corporal cada 12 h. Equivalente a 1/4 de tableta de **SOTAL HA®** por cada 5 a 10 kg de peso corporal.

La dosis y días de tratamiento dependen de la enfermedad que se trate y del criterio del Médico Veterinario.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS:

Se recomienda extrema precaución y monitorización estrecha al coadministrarlo con los siguientes grupos de medicamentos.

1. Interacciones con Alto Riesgo de Arritmias (Prolongación del Intervalo QT)

La combinación de sotalol con otros fármacos que prolongan el intervalo QT y el período refractario tiene un efecto aditivo sinérgico, aumentando drásticamente el riesgo de taquicardia ventricular polimórfica (Torsades de Pointes). No debe usarse en combinación con:

- Antiarrítmicos de Clase IA: Quinidina, Procainamida.
- Antiarrítmicos de Clase IC: Flecainida.
- Antiarrítmicos de Clase III: Amiodarona.
- Antidepresivos tricíclicos: Amitriptilina, Clomipramina.
- Antipsicóticos: Fenotiazinas (ej. Clorpromazina).
- Antibióticos Macrólidos: Eritromicina, Claritromicina.
- Otros Fármacos: Cisaprida (procinético), Fenitoína (a altas dosis).

2. Interacciones con Efectos Aditivos sobre la Función Cardíaca

Estas combinaciones potencian los efectos del bloqueo beta-adrenérgico (Clase II), pudiendo causar bradicardia severa, bloqueo AV o depresión de la contractilidad miocárdica.

- Bloqueantes de Canales de Calcio: Verapamilo, Diltiazem. La combinación puede resultar en hipotensión marcada, bradicardia sinusal y bloqueo AV completo.
- Digoxina: Aumenta el riesgo de bradicardia y puede potenciar los efectos proarrítmicos de ambos fármacos.
- Anestésicos Generales: Gran parte de los anestésicos inhalados son depresores miocárdicos. La combinación con sotalol puede provocar una depresión cardiovascular aditiva e hipotensión severa.
- Agentes de Pre-anestesia: Los α_2 -agonistas son altamente arritmogénicos con sotalol.

3. Interacciones que Antagonizan los Efectos Terapéuticos

- Agonistas Beta-Adrenérgicos: El sotalol, al ser un bloqueador beta no selectivo, antagoniza los efectos de broncodilatadores y de fármacos con acción inotrópica positiva beta-dependiente. Esto es de especial relevancia en pacientes con enfermedad respiratoria concurrente.

4. Otras Interacciones Relevantes

- Clonidina: La suspensión abrupta de la clonidina durante un tratamiento con sotalol puede desencadenar una crisis hipertensiva por "efecto rebote", debido a la hipersensibilidad del sistema adrenérgico.
- Antiácidos que contienen Aluminio o Magnesio: Disminuyen la biodisponibilidad oral del sotalol. Se recomienda administrar los antiácidos al menos 2 horas antes o 4 horas después de la dosis de sotalol.
- Fármacos Simpaticomiméticos: La administración de agonistas alfa/beta puede tener una respuesta disminuida en un paciente bajo tratamiento con sotalol.

Recomendación General: Ante la necesidad de polifarmacia, se debe realizar una evaluación riesgo-beneficio, considerar alternativas terapéuticas más seguras e instaurar un protocolo de monitorización electrocardiográfica y de presión arterial estricta, especialmente durante el inicio de la terapia combinada.

TOXICIDAD / SOBREDOSIS:

La intoxicación por bloqueantes de los receptores beta-adrenérgicos se caracteriza por bradicardia, hipotensión y choque cardiogénico, y su tratamiento habitual incluye vasopresores e insulina en altas dosis. Sin embargo, el sotalol se distingue de otros bloqueantes beta-adrenérgicos por poseer actividad antiarrítmica de las clases II (bloqueo beta) y III (bloqueo de los canales de potasio) según la clasificación de Vaughan Williams, lo que aumenta el riesgo de *torsade de pointes*. Además, su pequeño tamaño molecular, su escasa unión a proteínas y su bajo volumen de distribución lo hacen susceptible de eliminación extracorpórea.

EFFECTOS ADVERSOS:

Al igual que muchos agentes antiarrítmicos, el sotalol puede tener cierta actividad proarrítmica. Los efectos inotrópicos negativos pueden ser motivo de preocupación en algunos animales con contractilidad cardíaca deficiente.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en pacientes con enfermedades respiratorias como el asma o la bronquitis crónica. Se debe usar con extrema precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad de las vías respiratorias inferiores.

PRECAUCIONES:

El perfil farmacológico dual (Clase II + III) convierte al sotalol en un antiarrítmico muy potente para el manejo de arritmias tanto ventriculares como supraventriculares. Sin embargo, su no selectividad (riesgo broncoconstrictor) y su capacidad para prolongar el intervalo QT (riesgo de *Torsades de Pointes*) exigen que el veterinario evalúe cuidadosamente al paciente, considerando su estado cardíaco, respiratorio y renal antes de iniciar el tratamiento, así como una estricta monitorización electrocardiográfica.

En animales con hipocaliemia, puede provocar arritmias graves.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU USO DURANTE LA GESTACIÓN Y LA LACTANCIA:

Los estudios realizados en animales han demostrado que el corazón embrionario presenta una elevada sensibilidad a los efectos proarrítmicos durante las fases tempranas del desarrollo. A concentraciones que no modifican el ritmo cardíaco materno ni la duración del potencial de acción en cardiomiocitos adultos, se ha observado una prolongación del potencial de acción dependiente de la concentración, acompañada de bradicardia significativa.

En embriones de rata se ha identificado un periodo crítico de susceptibilidad entre los días 9 y 14 de gestación. Durante este intervalo, la exposición a bloqueadores de la corriente IKr, incluido el sotalol, ha producido bradicardia dosis-dependiente, arritmias y, en algunos casos, paro cardíaco.

No existen estudios específicos de seguridad en hembras gestantes o lactantes de las especies de destino (caninos y felinos). En consecuencia, el uso de **SOTAL HA**® durante la gestación y la lactancia deberá basarse en una evaluación individual del balance beneficio-riesgo por parte del médico veterinario responsable.

ADVERTENCIAS:

- Se recomienda realizar un monitoreo electrocardiográfico antes y durante el tratamiento para detectar posibles alteraciones en la frecuencia o el intervalo QT.
- Utilizar con precaución en animales con disfunción renal, dado que el sotalol se elimina principalmente por vía renal y puede acumularse en casos de insuficiencia.
- No administrar juntamente con otros medicamentos que puedan prolongar el intervalo QT o inducir bradicardia (por ejemplo, otros antiarrítmicos, ciertos antibióticos macrólidos, antidepresivos tricíclicos o diuréticos que alteren el equilibrio electrolítico).
- No se recomienda su uso en animales con antecedentes de bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, bradicardia marcada o insuficiencia cardiaca descompensada.
- El sotalol puede causar efectos proarrítmicos, especialmente en animales con alteraciones electrolíticas (hipopotasemia o hipomagnesemia).
- No administrar en animales alérgicos a los componentes de la fórmula.
- No se deje al alcance de los niños y animales domésticos.
- Almacenar a no más de 30 °C, en un lugar seco, fresco y protegido de la luz.
- Disponga de forma correcta de los residuos y recipientes del producto, acorde a la normatividad de cada región.

**CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO
SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA CUANTIFICADA
PARA USO EXCLUSIVO DEL MÉDICO VETERINARIO**



www.sotalhatableta.alphachem.mx



Hecho en México por:
ALPHA CHEM, S.A. de C.V.
Carr. México - Toluca 1725 E4,
Col. Lomas de Palo Alto, Cuajimalpa,
Ciudad de México CP 05110
Tel: (55) 3004 2696

Contáctenos en nuestras redes sociales



facebook.com/alphachemoficial



instagram.com/alphachem.oficial

Visite nuestro sitio web

www.alphachem.mx

Descargue nuestra App



V01