

▼ソタコール錠 [内]

【重要度】★★★【透析患者に投与禁忌】 【一般製剤名】ソタロール塩酸塩 (U) Sotalol Hydrochloride 【分類】不整脈薬治療剤 [class II, III]

【単位】▼40mg・▼80mg/錠

【常用量】80mg/日から開始 [最大320mg/日]

【用法】1日2回

【透析患者への投与方法】重篤な腎障害 (Ccr<10mL/min) のある患者は禁忌 (1)

【その他の報告】HD後に投与 (12) ECG監視下で投与し、増量は3日以上経過して判断する (12) 避ける (3) 80~160mgを48~72hr毎 [HD日はHD後] (17)

【PD】80~160mgを48~72hr毎 (17)

【CRRT】80~160mgを24~48hrとして調節 (17)

【保存期CKD患者への投与方法】重篤な腎障害 (Ccr<10mL/min) のある患者は禁忌 (1) Scr<1.2mg/dL: 通常用量, Scr 1.2以上~2.3mg/dL未満: 3/4に減量, Scr 2.3以上~3.4mg/dL未満: 1/2に減量, Scr 3.4以上~5.7mg/dL未満: 1/4に減量 (1)

【その他の報告】Ccr 10~50mL/min: 投与間隔を2~4倍に延長, Ccr 10mL/min未満: 投与間隔を4~6倍に延長 (12)

GFR 10~50mL/min: 25~50%に減量, GFR<10mL/min: 避ける (3)

Ccr 30~60mL/min: 24hr毎, Ccr 10~30mL/min: 36~48hr毎, Ccr 10mL/min未満: 用量および投与間隔を個別に設定 (U)

GFR>50mL/min: 80~160mgを12hr毎, GFR 10~50mL/min: 80~160mgを24~48hr毎, GFR 10mL/min未満: 80~160mgを48~72hr毎 (17)

血中濃度と効果は相関しないが、腎障害患者では低用量から開始 (Berglund G, et al: Eur J Clin Pharmacol 18: 321-6, 1980 PMID: 7439252)

低用量で適用し慎重に観察 (Dumas M, et al: Int J Clin Pharmacol Ther Toxicol 27: 486-9, 1989 PMID: 2583875)

【特徴】β受容体遮断作用と心筋Kチャネル遮断作用を併せ持つ抗不整脈薬。d-体、l-体から成るラセミ体で両者の効果は同程度。他の抗不整脈薬が無効又は使用できない生命に危険のある再発性の心室頻拍や心室細動に対して用いられる。D体がKチャネル遮断, L体がβ遮断作用を有する。

【副作用】過量投与により徐脈, うっ血性心不全, 低血圧, 気管支痙攣, 低血糖, Torsades de pointes等の発現が予想され, 投与を中止又は減量し, 十分に患者を観察すること

【安全性に関する情報】女性の方がQTc延長しやすい (Somberg JC, et al: J Cardiovasc Pharmacol Ther 17: 86-92, 2012 PMID: 21527783)

【吸収】牛乳による吸収率低下の可能性 (Kahela P, et al: Acta Pharmacol Toxicol (Copenh) 44: 7-12, 1979 PMID: 367055)

【F】70% [ラット] (1) 80%以上 (U) 90~100%, 食事により20%低下 (Hanyok JJ: Am J Cardiol 72: 19A-26A, 1993 PMID: 8346722)

【tmax】2.7hr (1) 2~4hr (Hanyok JJ: Am J Cardiol 72: 19A-26A, 1993 PMID: 8346722)

【代謝】代謝を受けない (1) 腸肝循環しない (1)

【排泄】尿中未変化体排泄率75% [po, 48hrまで] (1,U) 80~90% (12, Hanyok JJ: Am J Cardiol 72: 19A-26A, 1993 PMID: 8346722) (+) 体より (-) 体の腎排泄が速やか (Kimura M, et al: Br J Clin Pharmacol 42: 583-8, 1996 PMID: 8951189)

【CL/F】123.4mL/min (1) 150mL/min (Hanyok JJ: Am J Cardiol 72: 19A-26A, 1993 PMID: 8346722) 【腎CL】103.3mL/min (1) 【腎CL/総CL】約80% (1)

【t1/2】9.1hr (1) 10~20hr (12, Hanyok JJ: Am J Cardiol 72: 19A-26A, 1993 PMID: 8346722) 7~18hr (U) 【透析患者のt1/2】34hr (Blair AD, et al: Clin Pharmacol Ther 29: 457-63, 1981) 56hr (12) 無尿患者で69hr (Berglund G, et al: Eur J Clin Pharmacol 18: 321-6, 1980 PMID: 7439252)

【蛋白結合率】9%とほとんど結合しない (1) 1%未満 (12) 結合しない (U, Hanyok JJ: Am J Cardiol 72: 19A-26A, 1993 PMID: 8346722)

【Vd】1.2~2.4L/kg (1,12, Hanyok JJ: Am J Cardiol 72: 19A-26A, 1993 PMID: 8346722)

【MW】308.82

【透析性】血漿中濃度を低下させるためには血液透析が有用 (1) 濃度低下率40% (1) 除去される (U) HD 中半減期5.8hrで除去率56% (Blair AD, et al: Clin Pharmacol Ther 29: 457-463, 1981) CHFにて除去されやすい (Mulder VC, et al: Clin Toxicol (Phila) 48: 218-21, 2010 PMID: 20136482)

中毒時には透析療法が適用になりうる (Bouchard J, et al: Crit Care 2021 PMID: 34112223)

【TDMのポイント】治療濃度は設定されていない (1) 血中濃度とQTc延長度は相関 (Somberg JC, et al: Cardiology 116: 219-25, 2010 PMID: 20693799)

【薬物動態】2-コンパートメントモデルに適合 (Hanyok JJ: Am J Cardiol 72: 19A-26A, 1993 PMID: 8346722)

【相互作用】Al, Mg含有制酸剤併用により吸収が低下するので2時間空ける (Laer S, et al: Br J Clin Pharmacol 43: 269-72, 1997 PMID: 9088581)

【小児における情報】小児でのPK/PD解析 (Shi J, et al: J Pharmacokinetic Pharmacodyn 28: 555-75, 2001 PMID: 11999292, Saul JP, et al: Clin Pharmacol Ther 69: 145-57, 2001 PMID: 11240979) 小児への安全な投与方法の提案 (Laer S, et al: J Am Coll Cardiol 46: 1322-30, 2005 PMID: 16198851)

【更新日】20210915

※正確な情報を掲載するように努力していますが、その正確性、完全性、適切性についていかなる責任も負わず、いかなる保証もいたしません。本サイトは自己の責任で閲覧・利用することとし、それらを利用した結果、直接または間接的に生じた一切の問題について、当院でいかなる責任も負わないものとします。最新の情報については各薬剤の添付文書やインタビューフォーム等でご確認ください。

※本サイトに掲載の記事・写真などの無断転載・配付を禁じます。すべての内容は、日本国著作権法並びに国際条約により保護されています。