

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Sotalol AL 80 mg comprimate
Clorhidrat de sotalol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sotalol AL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sotalol AL
3. Cum să utilizați Sotalol AL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sotalol AL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sotalol AL și pentru ce se utilizează

Sotalol AL este un medicament antiaritmie din clasa III (medicament pentru tulburările ritmului inimii) cu acțiune importantă de blocare beta-adrenergică (betablokant).

Sotalol AL este utilizat pentru

- Tulburări grave ale ritmului inimii caracterizate prin bătăi anormal de rapide ale inimii cu originea în compartimentele inferioare ale inimii (tahiaritmii ventriculare simptomatice grave)
- Tulburări ale ritmului inimii caracterizate prin bătăi anormal de rapide ale inimii cu originea în compartimentele superioare ale inimii și care necesită tratament (tahiaritmii supraventriculare simptomatice care necesită tratament) cum sunt:
 - Prevenirea ritmului neregulat al inimii datorat unei creșteri anormale a excitației compartimentelor superioare ale inimii (prevenirea fibrilației atriale cronice) după cardioconversie
 - Prevenirea ritmului neregulat al inimii care apare în diferite situații și se datorează unei creșteri anormale a excitației compartimentelor superioare ale inimii (prevenirea fibrilației atriale paroxistice)

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sotalol AL**Nu utilizați Sotalol AL**

dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidratul de sotalol și sulfonamide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);

- dacă funcția inimii este afectată (insuficiență cardiacă clasa IV NYHA; insuficiență cardiacă congestivă);

- ați suferit un infarct miocardic acut;
- sunteți în șoc cardiogen (afectarea severă a funcției inimii);
- dacă aveți tulburări mai severe de conducere a impulsului electric de la compartimentele superioare la cele inferioare ale inimii (bloc AV de gradul II sau III);
- dacă suferiți de o formă de bloc cardiac caracterizată printr-o tulburare de conducere a impulsului electric de la nodul sinusal către compartimentele superioare ale inimii;
- dacă aveți o tulburare de ritm cardiac datorată afectării funcției nodului sinusal, care se poate manifesta prin răirea bătailor inimii (sub 60 bătaii pe minut; bradicardie sinusală) sau printr-un ritm cardiac rar alternând cu un ritm accelerat (sindrom bradicardie - tahicardie), sau printr-un bloc cardiac cu alterarea conducerii impulsului de la nodul sinusal la compartimentele superioare ale inimii (bloc sinoatrial) sau prin incapacitatea nodului sinusal de a iniția un impuls electric (oprire sinusală);
- dacă aveți o frecvență a bătailor inimii în repaus mai mică de 50 bătaii / minut, înainte de începerea tratamentului;
- dacă aveți un interval QT alungit preexistent (modificare evidențiată pe EKG);
- dacă prezentați concentrații sub valoarea normală a potasiului în sânge;
- dacă prezentați concentrații sub valoarea normală ale magneziului în sânge;
- dacă aveți tensiune arterială foarte mică;
- dacă suferiți de o boală vasculară ocluzivă periferică avansată a membrelor superioare și/sau inferioare;
- dacă aveți probleme cu respirația (bronhopneumopatie severă datorată îngustării căilor aeriene);
- dacă prezentați acumulare de acizi în sânge, legată de tulburări metabolice (acidoză metabolică);

dacă prezentați tumoră rară în glandele suprarenale (feocromocitom) netratată (vezi pct. „**Atenționări și precauții**”;

- dacă vă aflați în tratament injectabil intravenos cu blocante ale canalelor de calciu precum verapamil, diltiazem (medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale) sau cu antiaritmice precum disopiramide pentru bătaii neregulate ale inimii).

Atenționări și precauții

- dacă funcția rinichilor este afectată (este necesară reducerea dozelor și trebuie monitorizate cu regularitate creatinemia/concentrația clorhidratului de sotalol în sânge);
- dacă sunteți diabetic și aveți variații mari ale zahărului în sânge (semnele scăderii concentrațiilor zahărului în sânge pot fi ascunde de acest medicament);
- dacă urmați diete foarte stricte sau postiți pe perioade lungi de timp;
- dacă aveți glanda tiroidă mai activă decât în mod normal (semnele acestei afecțiuni pot fi mascate de acest medicament) dacă suferiți de o boală vasculară ocluzivă periferică avansată a membrelor superioare și/sau inferioare (precum sindrom Raynaud sau claudicație intermitentă);
- dacă prezentați tumoră medulosuprarenală (feocromocitom);
- dacă suferiți de o tumoră rară în glandele suprarenale, clorhidratul de sotalol poate fi utilizat doar după blocarea medicamentoasă a unor receptori (receptori alfa);
- dacă aveți psoriazis (erupție severă pe piele);
- dacă ați avut reacții alergice sau vă aflați în tratament pentru aceste reacții alergice (terapie imunitară specifică de desensibilizare);
- dacă ați avut infarct miocardic sau funcția inimii este deficitară (există risc de exacerbare a aritmiilor cardiace);
- dacă primiți tratament cu medicamente antiaritmice (împotriva bătailor neregulate ale inimii) din clasa I sau III care produc modificări pe ECG (prelungirea intervalului QT);
- dacă aveți diaree severă / prelungită sau primiți tratament cu medicamente care elimină potasiul sau magneziul din organism (precum diureticele care elimină potasiul)
- dacă veți fi supus unei analize a urinei pentru descoperirea unui feocromocitom (prezența sotalolului în urină poate produce valori fals ridicate ale analizelor fotometrice ale metanefrinei).

Teste antidoping

Utilizarea de Sotalol AL poate produce pozitivarea rezultatelor la testele anti-doping.

Copii

Sotalol AL nu trebuie administrat la copii, deoarece experiența clinică la această categorie de pacienți este insuficientă.

Pacienți vârstnici

Când medicamentul este utilizat pentru tratamentul pacienților vârstnici, trebuie avută în vedere posibilitatea alterării funcției renale

Sotalol AL împreună cu alte medicamente Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special trebuie să fiți atent dacă primiți tratament cu :

- blocante ale canalelor de calciu precum verapamil, diltiazem (pentru scăderea tensiunii arteriale);
- antiaritmice din clasa I (chinidină) sau clasa III (bătăi neregulate ale inimii);
- alte medicamente beta-blocante (pentru boli ale inimii);
- medicamente care prelungesc intervalul QT (modificări pe ECG) precum antidepresive triciclice sau tetraciclice (imipramină, maprotilină), antihistaminice (astemizol, terfenadină), antibiotice chinolonice (de ex. sparfloxacină), antibiotice macrolide (eritromicină), probucol, haloperidol și halofantrină;
- blocanți ai canalelor de calciu precum nifedipină (pentru scăderea tensiunii arteriale);
- noradrenalină (folosit în diverse afecțiuni severe);
- inhibitorii ale monoaminoxidazei (pentru depresie);
- clonidină (scăderea tensiunii arteriale);
- antidepresive triciclice (pentru depresii), barbiturice (pentru convulsii), fenotiazine, narcotice/anestezice, antihipertensive, diuretice (care elimină apa din organism) sau vasodilatatoare (pentru tratamentul afecțiunilor vaselor de sânge);
- agonști ai receptorilor beta₂, cum sunt salbutamolul, terbutalina și isoprenalină (pentru afecțiuni respiratorii);
- rezerpina, clonidina, alfa-metildopa, guanfacina (pentru tratamentul tensiunii arteriale sever crescute);
- glicozide tonicardiace precum digoxin (pentru afectarea funcției inimii);
- tubocurarină (pentru blocarea legăturii dintre mușchi și nerv);
- insulină sau antidiabetice orale (pentru scăderea zahărului în sânge);
- medicamente care produc pierdere de potasiu sau magneziu din organism, precum diuretice eliminatoare de potasiu (frusemidă, hidroclorotiazidă) alcool etilic.

Utilizarea Sotalol AL împreună cu alimente și băuturi

Trebuie evitat consumul de alcool în timpul tratamentului cu Sotalol AL deoarece acesta poate declanșa tulburări de ritm cardiac.

Sotalol AL nu trebuie luat împreună cu lapte sau cu produse lactate.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sotalol AL nu este recomandat în timpul sarcinii sau al alăptării. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Chiar dacă este administrat conform prescripției medicale, acest medicament poate afecta atenția, influențând capacitatea de a participa activ la traficul rutier, de a manipula aparate sau de a lucra fără un suport ferm de susținere. Aceste manifestări apar mai ales la începutul tratamentului, la creșterea dozei sau la schimbarea medicației, sau în cazul consumului concomitent de alcool.

3. Cum să utilizați Sotalol AL

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este:

La pacienții cu tulburări de ritm ventriculare, stabilirea dozei de Sotalol AL necesită monitorizare cardiologică atentă și poate fi realizată numai dacă sunt disponibile echipamentele pentru intervenție în urgențe cardiace și cel de monitorizare ECG continuă. În timpul tratamentului, pacienții trebuie să beneficieze de controale regulate (de exemplu, consultații care includ efectuarea unui ECG standard și/sau ECG Holter dacă este indicat). Schema de tratament trebuie reconsiderată în cazul modificării parametrilor ECG specifici, de exemplu lărgirea complexului QRS, alungirea intervalului QT cu peste 25%, a intervalului PQ cu peste 50%, alungirea intervalului QT la peste 500 ms, sau în cazul modificării cantitative sau calitative a ritmului cardiac.

Tahiaritmii ventriculare simptomatice severe

Doza inițială este de 1 comprimat de Sotalol AL de două ori pe zi (echivalentul a 80 mg clorhidrat de sotalol de două ori pe zi). Dacă răspunsul este inadecvat, doza zilnică poate fi crescută la 1 comprimat de Sotalol AL de trei ori pe zi (echivalentul a 80 mg clorhidrat de sotalol de 3 ori pe zi), apoi la 2 comprimate de Sotalol AL de două ori pe zi (echivalentul a 160 mg clorhidrat de sotalol de două ori pe zi).

Dacă răspunsul aritmiilor care pun în pericol viața este inadecvat, doza poate fi crescută la 6 comprimate de Sotalol AL pe zi (echivalentul a 480 mg de clorhidrat de sotalol pe zi), administrate în două sau trei prize. În aceste cazuri, doza va fi crescută numai dacă beneficiul potențial depășește riscul crescut de reacții adverse severe. În acest scop sunt disponibile comprimate cu dozaj corespunzător.

Creșterea dozei se va face după cel puțin 2-3 zile de tratament.

Fibrilația atrială

Doza inițială este de 1 comprimat de Sotalol AL de două ori pe zi (echivalentul a 80 mg clorhidrat de sotalol de două ori pe zi). Dacă răspunsul este inadecvat, doza zilnică poate fi crescută la 1 comprimat de Sotalol AL de trei ori pe zi (echivalentul a 80 mg clorhidrat de sotalol de trei ori pe zi). În *fibrilația atrială paroxistică*, nu trebuie depășită această doză.

Dacă răspunsul este inadecvat, la pacienții cu *fibrilație atrială cronică* doza poate fi crescută până la maxim 2 comprimate de Sotalol AL de două ori pe zi (echivalentul a 160 mg clorhidrat de sotalol de două ori pe zi).

Creșterea dozei se va face după cel puțin 2-3 zile de tratament.

Doze recomandate la pacienții cu insuficiență renală

În cazul unei funcții renale alterate, dozele multiple se asociază cu un risc de acumulare a medicamentului în sânge. Din acest motiv, doza dumneavoastră trebuie ajustată în funcție de rata de excreție prin rinichi (clearance renal), ținând cont de frecvența cardiacă (care nu trebuie să scadă sub 50 bătăi / minut) și de răspunsul clinic.

Pacienții cu insuficiență renală severă trebuie tratați cu Sotalol AL numai sub monitorizare frecventă ECG și determinarea periodică a concentrației plasmatice a antiaritmicii.

În cazul în care clearance-ul creatininei (măsură a funcției renale) este scăzut la 10-30 ml/min (creatininemie 2-5 mg/dl), doza de Sotalol AL trebuie redusă la jumătate din doza uzuală, iar dacă clearance-ul creatininei este sub 10 ml/min (creatininemie > 5 mg/dl) doza de Sotalol AL trebuie redusă la o pătrime.

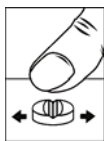
Pacienții în perioada post-infarct miocardic și cei cu performanțe cardiace micșorate semnificativ trebuie monitorizați cu deosebită atenție în timpul stabilirii dozei de Sotalol AL.

Comprimatele se înghit cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu un pahar de apă), înaintea meselor.

Sotalol AL nu trebuie luat în timpul meselor deoarece absorbția din tractul gastro-intestinal a substanței active, clorhidrat de sotalol, poate fi redusă în cazul administrării împreună cu alimente (în special cu lapte și produse lactate).

Cum se împarte comprimatul de Sotalol AL

Pentru a ușura modul individualizat de dozare, comprimatul de Sotalol AL prezintă o linie mediană de divizare pe pe una din părți. Comprimatul de Sotalol AL se plasează, cu linia de divizare în sus, pe o suprafață plană, solidă, și se aplică cu degetul o ușoară presiune asupra comprimatului, care se va rupe în două părți egale.



Dacă aveți impresia că efectul Sotalol AL este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul sau cu farmacistul.

Dacă ați luat mai mult Sotalol AL decât trebuie

Anunțați imediat secția de urgență a celui mai apropiat spital sau spuneți imediat medicul dumneavoastră sau farmacistului dumneavoastră dacă ați luat accidental mai mult medicament decât doza prescrisă. În funcție de mărimea supradozajului, pot apare următoarele simptome: oboseală, pierderea conștienței, dilatarea pupilelor, convulsii, scăderea tensiunii arteriale, scăderea glicemiei, încetinirea marcată a frecvenței cardiace până la stop cardiac, afectarea funcției inimii, creșterea anormală a frecvenței cardiace, simptome de șoc cardiovascular.

Dacă ați uitat să luați Sotalol AL

Dacă ați luat o doză de Sotalol AL mai mică decât cea recomandată sau ați uitat să luați o doză, nu vă administrați o doză dublă sau multiplă pentru a compensa dozele uitate, ci continuați tratamentul în modul recomandat de către medic.

Dacă tulburarea de ritm reapare, contactați imediat medicul.

Dacă încetați să luați Sotalol AL

Nu întrerupeți și nu opriți tratamentul cu Sotalol AL fără a vă consulta în prealabil cu medicul dumneavoastră curant.

La pacienții cu cardiopatie ischemică (oxigenare insuficientă a inimii) și / sau cu tulburări de ritm cardiac sau după tratamentul îndelungat cu acest medicament, doza de Sotalol AL trebuie redusă progresiv, deoarece întreruperea bruscă a administrării poate agrava simptomele clinice.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pentru clasificarea în funcție de frecvență a reacțiilor adverse a fost folosită următoarea convenție:

Foarte frecvente: afectează mai mult de 1 utilizator din 10

Frecvente : afectează 1 până la 10 utilizatori din 100

Mai puțin frecvente : afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000

Rare: afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000

Foarte rare: afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse frecvente:

- dureri toracice,
- scădere nedorită a tensiunii arteriale,
- exacerbarea afectării funcției cardiace, bradicardie,
 - palpitații,
 - anomalii ale ECG,
 - tulburări de conducere a impulsului între atri și ventricule,
 - sincopă sau stare presincopeală (pierderea temporară a conștienței),
 - edeme (acumulare de apă în țesuturi),
 - modificarea sau agravarea aritmiilor cardiace
- amețeli,
- senzație de leșin,
- dureri de cap,
- tulburări ale somnului,
- furnicături și senzație de extremități reci.
- tulburări de vedere sau de auz
- respirație dificilă
- modificări ale gustului,
- dureri de burtă,
- greață,
- vărsături,
- diaree,
- dispepsie,
- flatulență,
- uscăciune gurii
- roșeață,
- mâncărimi,
- erupții pe piele
- febră,
- oboseală
- anxietate,
- stări confuzionale,
- schimbări ale dispoziției,
- vedenii,
- accentuarea viselor,
- stări depresive.

Reacții adverse mai puțin frecvente:

- inflamația conjunctivei
- la pacienții cu antecedente de boli pulmonare obstructive se poate declanșa probleme respiratorii
- căderea părului

Reacții adverse rare:

- crampe sau slăbiciune musculară

Reacții adverse foarte rare:

- exacerbarea atacurilor de angină (dureri în piept) și a bolilor de circulație periferică

- inflamația conjunctivei și corneei (keratoconjunctivită),
- lacrimație redusă (utilizatorii de lentile de contact trebuie să țină cont de această reacție)
- afectarea plămânului (bronșită alergică asociată cu fibroză)
- pot precipita sau accentua psoriazisul sau pot duce la apariția exantemului psoriaziform (erupții pe piele).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- semnele scăderii zahărului în sânge (în special bățile frecvente ale inimii) pot fi mascate.
- valori crescute ale colesterolului total și ale trigliceridelor (grăsimile din sânge) și valori scăzute ale colesterolului HDL (colesterolul bun)
- poate crește sensibilitatea pacienților la stimuli ale alergiilor și pot exacerba severitatea reacțiilor alergice
- impotență

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sotalol AL

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sotalol AL

- Substanța activă este clorhidratul de sotalol. Un comprimat conține clorhidrat de sotalol 80 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidon de porumb, amidonglicolat de sodiu tip A, talc, stearat de magneziu.

Cum arată Sotalol AL și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, de culoare aproape albă până la gălbuie, având pe una din fețe o linie mediană cu rol de divizare și marcajul „C26”. Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

Sotalol AL este disponibil în cutii cu 20, 50 sau 100 de comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
89150 Laichingen
Germania

Fabricantul
STADA ARZNEIMITTEL AG
Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel
Germania

Acest prospect a fost revizuit în mai 2016.