

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SotaHEXAL 40, 40 mg, tabletki
SotaHEXAL 80, 80 mg, tabletki
SotaHEXAL 160, 160 mg, tabletki
Sotaloli hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest SotaHEXAL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SotaHEXAL
3. Jak stosować SotaHEXAL
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać SotaHEXAL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest SotaHEXAL i w jakim celu się go stosuje

Tabletki SotaHEXAL zawierają substancję czynną sotalolu chlorowodorek – lek o działaniu przeciwarrytmicznym.

SotaHEXAL stosuje się w leczeniu nadkomorowych i komorowych zaburzeń rytmu serca, zwłaszcza pod postacią częstoskurczu komorowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SotaHEXAL

Kiedy nie stosować leku SotaHEXAL

- jeśli pacjent ma uczulenie na sotalol, sulfonamidy lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami uczulenia może być wysypka, świąd, obrzęk twarzy lub warg, duszność.
- jeśli badanie EKG (elektrokardiogram) wykazało u pacjenta tzw. wydłużenie odstępu QT lub pacjent ma groźne dla życia zaburzenia rytmu serca (typu *torsade de pointes*), lub przyjmuje leki, które mogą wywołać takie zaburzenia.
- jeśli pacjent choruje lub chorował na astmę oskrzelową, ma lub miał w przeszłości napady duszności lub stwierdzono u niego przewlekłą obturacyjną chorobą dróg oddechowych.
- jeśli pacjent ma zwolnioną czynność serca (<45-50 skurczów na minutę), niskie ciśnienie tętnicze krwi, zmianę zabarwienia dłoni i stóp (zblednięcie lub silne zaczerwienienie), ciężkie zaburzenia krążenia lub chorobę serca (taką jak niewyrównana niewydolność serca).
- jeśli pacjent przeżył niedawno zawał mięśnia sercowego.
- jeśli u pacjenta stwierdzono kwasicę metaboliczną lub cukrzycową kwasicę ketonową.
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek lub nieleczony guz rdzenia nadnerczy.
- jeśli pacjent przyjmuje lek przeciwdepresyjny z grupy tzw. inhibitorów MAO-A lub floktafeninę (z grupy tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych).

Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy którekolwiek z powyższych stwierdzeń go dotyczy, powinien skonsultować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania leku SotaHEXAL i w trakcie leczenia lekarz może zalecić pacjentowi wykonanie badania stężenia potasu i magnezu we krwi. Jeśli stężenie potasu i magnezu we krwi pacjenta jest małe, lekarz może nie zastosować u niego leku SotaHEXAL. W trakcie leczenia należy ściśle przestrzegać wykonywania badań zaleconych przez lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku SotaHEXAL należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent miał w przeszłości chorobę nerek, gdyż może być konieczne dostosowanie dawki leku SotaHEXAL.
- pacjent choruje na cukrzycę, gdyż może być konieczne dostosowanie dawki leku przeciwcukrzycowego. SotaHEXAL może maskować lub osłabić objawy ostrzegawcze zmniejszonego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii).
- pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki na serce lub na nadciśnienie tętnicze.
- u pacjenta stwierdzono nadczynność tarczycy, gdyż SotaHEXAL może maskować niektóre objawy choroby lub nasilić je w przypadku nagłego przerwania leczenia.
- pacjent ma być poddany zabiegowi chirurgicznemu. Należy koniecznie poinformować anestezjologa o przyjmowaniu leku SotaHEXAL.
- pacjent jest uczulony na różne alergeny, gdyż SotaHEXAL może nasilić reakcję alergiczną.
- pacjent ma ciężką i (lub) długotrwałą biegunkę lub przyjmuje leki, które mogą zmniejszyć ilość potasu i magnezu w organizmie (np. leki moczopędne), gdyż może to prowadzić do poważnych zaburzeń pracy serca.

Jeśli pacjent ma mieć wykonane badania związane z podejrzeniem obecności guza chromochłonnego, powinien poinformować personel laboratorium o przyjmowaniu leku SotaHEXAL.

SotaHEXAL a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

SotaHEXAL i inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie (tzw. interakcje). Dotyczy to zwłaszcza takich leków, jak:

- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego;
- leki stosowane w leczeniu niewydolności serca lub zaburzeń rytmu serca;
- leki przeciwcukrzycowe;
- leki moczopędne;
- leki stosowane w leczeniu astmy i innych chorób dróg oddechowych;
- leki stosowane w leczeniu depresji, lęku, zaburzeń układu nerwowego i chorób psychicznych;
- leki przeciwbakteryjne (antybiotyki i chemioterapeutyki);
- leki stosowane w leczeniu alergii (np. kataru siennego);
- leki z grupy steroidów;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (tzw. NLPZ), stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego;
- leki przeczyszczające.

Jeśli pacjent ma być poddany zabiegowi chirurgicznemu w znieczuleniu ogólnym, należy koniecznie poinformować lekarza anestezjologa o przyjmowaniu leku SotaHEXAL. Może być konieczne przerwanie leczenia przed zabiegiem poprzez stopniowe zmniejszanie dawki leku w okresie 1 tygodnia.

SotaHEXAL z jedzeniem i piciem

Tabletki należy przyjmować przed posiłkiem, popijając płynem. Posiłki, zwłaszcza mleczne, zmniejszają wchłanianie leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

SotaHEXAL można stosować w okresie ciąży jedynie w przypadku, gdy lekarz uzna to za konieczne. Stosowanie leku należy przerwać na 2 do 3 dni przed planowanym porodem.

Karmienie piersią

Podczas stosowania leku SotaHEXAL nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ leku SotaHEXAL na zdolność kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn. Pacjenci, u których wystąpi uczucie oszołomienia, zmęczenia lub zawroty głowy, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

SotaHEXAL zawiera laktozę i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować SotaHEXAL

Ten lek należy przyjmować ściśle według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

Zwykle stosuje się dawkę od 80 mg do 320 mg na dobę. U niektórych pacjentów w leczeniu zagrażających życiu komorowych zaburzeń rytmu serca konieczne może być stosowanie większej dawki dobowej, maksymalnie od 480 do 640 mg.

Lek można przyjmować w dawce pojedynczej lub w dawkach podzielonych, zgodnie z zaleceniem lekarza.

Lekarz może zalecić stosowanie mniejszych dawek pacjentom w podeszłym wieku lub pacjentom z zaburzeniami czynności nerek.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących regularnych wizyt i badań kontrolnych.

Stosowanie u dzieci

SotaHEXAL nie jest przeznaczony do leczenia dzieci.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku SotaHEXAL

Jeśli pacjent przyjął zbyt dużą ilość tabletek, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się bezpośrednio do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie z lekiem lub ulotkę, aby personel medyczny wiedział, jaki lek został przedawkowany.

Objawami przedawkowania może być zwolnienie czynności serca, niewydolność serca, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, skurcz oskrzeli, zmniejszenie stężenia glukozy we krwi i zaburzenia rytmu serca.

Pominięcie przyjęcia leku SotaHEXAL

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien zrobić to zaraz po przypomnieniu sobie o tym, chyba że zbliża się pora zażycia następnej dawki. W takim przypadku należy przyjąć tabletkę o zwykłej porze. Nigdy nie należy przyjmować podwójnej dawki leku.

Przyjmowanie leku o tej samej porze każdego dnia pomaga pamiętać o jego zażyciu.

Przerwanie stosowania leku SotaHEXAL

Nie wolno przerywać stosowania leku SotaHEXAL bez porozumienia z lekarzem.

W przypadku nagłego przerwania leczenia mogą wystąpić groźne dla życia zaburzenia układu krążenia. Jeśli przerwanie leczenia jest konieczne, lekarz zaleci stopniowe zmniejszanie dawki leku przez 1 do 2 tygodni, włączając w razie konieczności leczenie zastępcze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku SotaHEXAL są zwykle przemijające, ustępują po zmniejszeniu dawki i rzadko są przyczyną przerwania leczenia.

Podczas stosowania sotalolu mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób): lęk, zaburzenia snu, zmiany nastroju, depresja, zawroty głowy, oszołomienie, ból głowy, parestezje, omdlenie, odczucie omdlewania, zaburzenia smaku, zaburzenia widzenia, zaburzenia słuchu, zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*, arytmia, duszność, ból w klatce piersiowej, zwolnienie czynności serca (bradykardia), kołatanie serca, zmiany w zapisie elektrokardiograficznym (EKG), zaburzenia przewodzenia przedsionkowo-komorowego, niewydolność serca, niedociśnienie tętnicze, ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, wzdęcia, suchość w jamie ustnej, kurcze mięśni, zaburzenia funkcji seksualnych, odczucie zmęczenia, astenia, gorączka, obrzęk.

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób): skurcz oskrzeli u pacjentów z astmą oskrzelową lub objawami astmy w wywiadzie.

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób): zmniejszone wydzielanie łez.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): nieprawidłowo mała liczba trombocytów we krwi, zwanych również płytkami krwi, choroba Raynauda, nasilenie chromania przestankowego, ból i ziębnięcie kończyn, wysypka, zaostrzenie objawów łuszczycy, wypadanie włosów, nadmierne pocenie się, wytwarzanie przeciwciał przeciwjądrowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać SotaHEXAL

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po

- EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.
 - Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera SotaHEXAL

Substancją czynną leku jest sotalolu chlorowodorek.

Jedna tabletką zawiera 40 mg, 80 mg lub 160 mg sotalolu chlorowodoru.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hydroksypropyloceluloza, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda SotaHEXAL i co zawiera opakowanie

Tabletki SotaHEXAL pakowane są w blistry z folii PP/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowania zawierają 20 lub 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH.

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben, Niemcy

Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Sandoz