

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sotalol Aurovitas, 40 mg, tabletki
Sotalol Aurovitas, 80 mg, tabletki
Sotalol Aurovitas, 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 lek Sotalol Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sotalol Aurovitas
3. Jak stosować lek Sotalol Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sotalol Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sotalol Aurovitas i w jakim celu się go stosuje

Sotalol należy do grupy leków nazywanych beta-adrenolitykami, które spowalniają czynność serca, dzięki czemu praca serca jest bardziej wydajna.

Sotalol jest stosowany w celu zapobiegania nawrotom ciężkich zaburzeń rytmu serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sotalol Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Sotalol Aurovitas

- jeśli pacjent ma uczulenie na sotalol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na sulfonamidy, np. kotrimoksazol, sulfadiazynę;
- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek choroby serca, inne niż te, z powodu których zalecono ten lek, w szczególności:
 - nieprawidłowy rytm serca nazywany „zespołem długiego QT”;
 - zastoinowa niewydolność serca (IV stopień według klasyfikacji NYHA);
 - częstoskurcz *torsades de pointes*;
 - blok przedsionkowo-komorowy;
 - zespół chorego węzła zatokowego (bez rozrusznika serca);
 - jeśli częstość pracy serca jest mniejsza niż 50 skurczów na minutę;
 - jeśli pacjent ma niekontrolowaną niewydolność serca;
 - jeśli u pacjenta wystąpił wstrząs na skutek zaburzeń serca (niskie ciśnienie tętnicze, zimna skóra, słabo wyczuwalne tętno, splątanie i niepokój);
- jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z poniższych chorób lub którekolwiek z zaburzeń:
 - astma lub inne trudności w oddychaniu;
 - dławica Prinzmetala (ból w klatce piersiowej i kołatanie serca w spoczynku, zwykle

- podczas snu);
- zaburzenia krążenia (np. objaw Raynauda lub ból mięśni łydek podczas chodzenia);
- guz chromochłonny (łagodny guz nadnerczy), który nie jest leczony;
- niskie ciśnienie tętnicze (nie będące skutkiem zaburzeń rytmu serca);
- ciężkie choroby nerek;
- kwasica metaboliczna (kwaśny odczyn krwi);
- jeśli u pacjenta planowane jest podanie znieczulenia ogólnego;
- jeśli pacjent przyjmuje także inne leki, aby wyrównać nieprawidłowy rytm serca, np. chinidynę, hydrochinidynę lub dyzopiramid (tak zwane leki przeciwaritmiczne klasy Ia), amiodaron, dofetylid lub ibutyliid (tak zwane leki przeciwaritmiczne klasy III);
- jeśli pacjent przyjmuje również leki stosowane w leczeniu schizofrenii i innych ciężkich zaburzeń psychicznych, np. sulpiryd, sultopryd, amisulpryd, tiorydazyna, chloropromazyna, lewomepromazyna, trifluoperazyna, cyjamemazyna, tiapryd, pimozyd, haloperydol, droperydol (tak zwane neuroleptyki);
- jeśli pacjent otrzymuje również erytromycynę we wstrzyknięciach (antybiotyk), winkaminę (stosowaną w leczeniu niektórych chorób mózgu, zwłaszcza otępienia), beprydyl (stosowany w leczeniu dławicy piersiowej), cyzapryd (stosowany w leczeniu niektórych chorób przewodu pokarmowego), difemanyl (stosowany w leczeniu wolnej czynności serca), mizolastynę (stosowaną w leczeniu kataru siennego), moksyflokscynę (antybiotyk) lub floktafeninę (stosowaną w leczeniu bólu).

Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, szczególnie ważne jest, aby nie przyjmować sotalolu, jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Sotalol może czasami nasilać zaburzenia rytmu serca lub powodować nowe zaburzenia rytmu serca.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sotalol Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje:

- niewydolność serca, która jest leczona lub zaburzenia rytmu serca nazywane blokiem przedsionkowo-komorowym pierwszego stopnia, lub pacjent niedawno przeżył zawał serca;
- zaburzenia równowagi elektrolitowej (małe stężenie potasu i magnezu we krwi);
- ciężka lub długotrwała biegunka;
- częste reakcje alergiczne;
- nadczynność tarczycy;
- łuszczyca (czerwone, złuszczone plamy na skórze);
- cukrzyca, leczona insuliną lub pochodnymi sulfonilomocznika, ponieważ objawy ostrzegawcze małego stężenia cukru we krwi mogą być mniej widoczne niż zwykle;
- choroba nerek.

Inne środki ostrożności, które należy podjąć:

- Należy poinformować personel medyczny lub stomatologa o przyjmowaniu sotalolu, jeśli u pacjenta planowany jest zabieg operacyjny wymagający zastosowania znieczulenia lub jeśli u pacjenta wykonywane będzie badanie radiologiczne (z zastosowaniem promieniowania rentgenowskiego).
- Nigdy nie należy nagle odstawiać sotalolu (patrz punkt 3).
- U sportowców przyjmowanie sotalolu może powodować dodatni wynik testu antydopingowego.

Lek Sotalol Aurovitas a inne leki

Niektórych leków nie wolno przyjmować jednocześnie z sotalolem. Są one wymienione powyżej, w podpunkcie „Kiedy nie stosować leku Sotalol Aurovitas”.

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

Leku Sotalol Aurovitas nie należy zazwyczaj przyjmować jednocześnie z następującymi lekami z

powodu ryzyka dalszych zaburzeń serca:

- halofantryna (stosowana w leczeniu malarii);
- pentamidyna (stosowana w leczeniu zapalenia płuc);
- sparfloksacyna (antybiotyk);
- metadon (który może być stosowany w leczeniu kaszlu, bólu i uzależnienia od heroiny);
- diltiazem lub werapamil (leki nazywane antagonistami wapnia, stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- zmniejszenie częstości skurczów serca i zmiany w przewodnictwie elektrycznym w tkance serca wywołane przez sotalolu chlorowodorek mogą być nasilane przez jednoczesne podawanie rezerpiny, klonidyny, alfa-metylodopy, guanfacyny lub glikozydów nasercowych;
- ciśnienie krwi może drastycznie wzrosnąć po jednoczesnym podaniu sotalolu chlorowodoru i noradrenaliny lub inhibitorów MAO, np. moklobemidu, fenelzyny, izokarboksazydu, a także po nagłym zaprzestaniu jednoczesnego podawania klonidyny;
- jednoczesne stosowanie sotalolu chlorowodoru z innymi lekami o właściwościach blokujących receptory beta może prowadzić do obniżenia ciśnienia krwi i częstości akcji serca;
- podczas jednoczesnego stosowania z beta-agonistami może być konieczne zwiększenie dawki tych leków;
- blokada nerwowo-mięśniowa wywołana przez tubokuranię może być nasilona przez działanie beta-adrenolityczne sotalolu chlorowodoru.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Lekarz może zalecić stosowanie sotalolu w okresie ciąży tylko, jeśli jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli lekarz zaleci przyjmowanie sotalolu, zawsze należy go stosować ściśle według zaleceń lekarza.

Nie zaleca się karmienia piersią podczas leczenia sotalolem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sotalol może powodować zaburzenia widzenia lub zawroty głowy. Jeśli wystąpią takie objawy, nie wolno prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani używać narzędzi.

Lek Sotalol Aurovitas zawiera laktozę:

Jeśli pacjent ma nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Sotalol Aurovitas zawiera sól:

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Sotalol Aurovitas

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku):

Dawka początkowa wynosi 80 mg sotalolu raz na dobę lub w dwóch dawkach podzielonych co 12 godzin. Następnie lekarz zaleci stopniowe zwiększanie dawki, w zależności od potrzeb.

Zazwyczaj stosowana dawka wynosi od 160 mg do 320 mg sotalolu na dobę, w dwóch lub trzech dawkach podzielonych.

W przypadku niektórych pacjentów, u których występują zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca, lekarz może zwiększyć dawkę do 480 mg lub 640 mg sotalolu na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek mogą wymagać mniejszej dawki. Sotalolu chlorowodorek należy podawać wyłącznie pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, pod warunkiem dokładnego monitorowania elektrokardiogramu i stężenia sotalolu chlorowodoru w surowicy.

Dzieci:

Ze względu na brak danych, nie zaleca się stosowania sotalolu u dzieci. Należy skonsultować się z lekarzem.

Sposób podawania

Tabletkę należy połączyć w całości, popijając szklanką wody.

Pacjenci z zawałem mięśnia sercowego lub ciężką niewydolnością serca w wywiadzie wymagają ścisłego nadzoru medycznego podczas fazy dostosowywania dawki.

Tabletki sotalolu chlorowodoru należy przyjmować w całości i przed posiłkami, ponieważ obecność pokarmu (zwłaszcza mleka i nabiału) może wpływać na wchłanianie substancji czynnej.

Tabletki o mocy 80 mg i 160 mg można podzielić na równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sotalol Aurovitas

W razie zażycia zbyt wielu tabletek przez pacjenta (lub inną osobę) lub w razie zażycia jakiegokolwiek liczby tabletek przez dziecko, należy natychmiast zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala lub skontaktować się z lekarzem. Należy zabrać ze sobą tę ulotkę, pozostałe tabletki i opakowanie, aby było wiadomo, jaki lek został zażyty.

Pominięcie zastosowania leku Sotalol Aurovitas

W razie pominięcia dawki, należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko, jak to możliwe, chyba że zbliża się pora przyjęcia następnej dawki. Nigdy nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjmować kolejne dawki leku o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Sotalol Aurovitas

Nie wolno nagle zaprzestać przyjmowania sotalolu, ponieważ może to spowodować ciężkie zaburzenia serca, w tym zawał serca i śmierć.

Lekarz zdecyduje, kiedy i w jaki sposób należy odstawić lek Sotalol Aurovitas. Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

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.

Zostały zgłoszone następujące działania niepożądane - należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

zaburzenia krwi (takie jak zmiana liczby krwinek białych lub krwinek czerwonych), które mogą objawiać się nietypowymi krwawieniami lub łatwym powstawaniem siniaków, gorączką lub wystąpieniem dreszczy, bólem gardła, owrzodzeniem błony śluzowej jamy ustnej lub gardła.

Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania sotalolu w tabletkach są następujące

(występują u co najmniej 1 na 100 pacjentów):

- małe stężenie cukru we krwi, zwiększenie poziomu cholesterolu całkowitego i trójglicerydów, obniżenie poziomu cholesterolu HDL,
- ziębnięcie rąk i (lub) stóp,
- zaburzenia widzenia, zapalenie rogówki i spojówek, zmniejszenie łzawienia (należy pamiętać w przypadku noszenia soczewek kontaktowych!), zapalenie spojówek,
- wolna czynność serca, duszność, świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, obrzęk okolicy kostek, nieprawidłowości w zapisie EKG (elektrokardiogram), niskie ciśnienie tętnicze, nasilenie zaburzeń rytmu serca, omdlenie, niewydolność serca, *torsade de pointes*, zaostrenie dławicy piersiowej,
- wysypka skórna, świąd, nasilone pocenie się, nadwrażliwość na światło,
- nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, ból brzucha i wzdęcie, suchość w jamie ustnej,
- kurcze mięśni, ból mięśni lub stawów,
- obrzęk, zmęczenie,
- zaburzenia seksualne, w tym impotencja,
- zmęczenie, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, uczucie „pustki” w głowie, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, letarg, ból głowy, depresja, trudności w zasypianiu, uczucie mrowienia, drętwienie, niepokój, omdlenia, stany przedomdleniowe, splątanie, zaburzenia snu, wahania nastroju, halucynacje, zwiększona intensywność snów.

W wyjątkowych przypadkach zgłaszano zapalenie stawów i tkanki łącznej (na przykład ścięgien) z wysypką skórą. Objawy te zazwyczaj ustępują po zakończeniu leczenia.

U pacjentów z łuszczycą lub chromaniem przestankowym (kurczowy ból nóg podczas chodzenia), objawy mogą się nasilić.

Inne działania niepożądane

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Wypadanie włosów
- Nadmierne pocenie się
- Nieprawidłowo mała liczba trombocytów we krwi, zwanych również płytkami krwi

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Sotalol Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 lek Sotalol Aurovitas

- Substancją czynną leku jest sotalolu chlorowodorek.

Każda tabletką zawiera 40 mg sotalolu chlorowodorku.

Każda tabletką zawiera 80 mg sotalolu chlorowodorku.

Każda tabletką zawiera 160 mg sotalolu chlorowodorku.

- Pozostałe składniki to:

Laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon (K-30), karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Sotalol Aurovitas i co zawiera opakowanie

Sotalol Aurovitas, 40 mg, tabletki

Biała do kremowej, okrągła, dwuwypukła tabletką niepowlekana o średnicy 5,5 mm, z wytłoczonym „40” na jednej stronie i gładka na drugiej stronie.

Sotalol Aurovitas, 80 mg, tabletki

Biała do kremowej, okrągła, dwuwypukła tabletką niepowlekana o średnicy 7,5 mm, z wytłoczonym „80” oraz z linią podziału na jednej stronie i linią podziału na drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe części.

Sotalol Aurovitas, 160 mg, tabletki

Biała do kremowej, okrągła, dwuwypukła tabletką niepowlekana o średnicy 10 mm, z wytłoczonym „160” oraz z linią podziału na jednej stronie i linią podziału na drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe części.

Lek Sotalol Aurovitas tabletki dostępny jest w blisterach i butelkach z HDPE, pakowanych w tekturowe pudełko.

Blister (40 mg, 80 mg i 160 mg):

20, 30, 50, 60, 90 i 100 tabletek.

Butelka z HDPE (tylko 40 mg i 80 mg):

30, 50, 60, 90, 100 i 500 (wyłącznie do dozowania dawki) tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugalia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia: Sotalol HCl Aurobindo 40 mg / 80 mg / 160 mg, tabletten
Polska: Sotalol Aurovitas
Portugalia: Sotalol Aurobindo

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2024