

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

BIOSOTAL 40, 40 mg, tabletki

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

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

Lek Biosotal 40 i Biosotal 80 występuje w postaci tabletek i zawiera substancję czynną sotalol. Sotalol należy do grupy niewybiórczych leków β -adrenolitycznych. Sotalol stosowany jest w zaburzeniach rytmu serca i wykazuje działanie przeciwaritmiczne charakterystyczne dla II i III klasy leków przeciwaritmicznych.

Sotalol zwalnia przyspieszoną czynność serca, zmniejsza zapotrzebowanie mięśnia sercowego na tlen oraz obniża ciśnienie tętnicze krwi.

Lek Biosotal stosuje się w:

- zagrażających życiu komorowych zaburzeniach rytmu serca,
- nadkomorowych zaburzeniach rytmu: migotaniu i trzepotaniu przedsionków, częstoskurczu nadkomorowym, częstoskurczu śródwęzłowym i okołowęzłowym,
- zaburzeniach rytmu w przebiegu zespołu Wolffa-Parkinsona-White'a.

2. Informację ważne przed zastosowaniem leku Biosotal

Kiedy nie stosować leku Biosotal:

- jeśli pacjent ma uczulenie na sotalol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma nieleczonego guza chromochłonny nadnerczy,
- jeśli u pacjenta wystąpiły zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*,
- jeśli pacjent ma niedociśnienie niespowodowane przez arytmie,
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową lub przewlekłą obturacyjną chorobę płuc,
- jeśli pacjent ma zespół chorego węzła zatokowego (w tym blok zatokowo-przedsionkowy), u pacjentów bez rozrusznika,
- jeśli pacjent ma bradykardię (zwolnienie czynności serca poniżej 45-50 uderzeń/min),
- jeśli u pacjenta wystąpił blok przedsionkowo-komorowy II i III stopnia (u pacjentów bez rozrusznika),
- jeśli pacjent ma wrodzone lub nabyte wydłużenie odstępu QT,

- jeśli u pacjenta wystąpił wstrząs kardiogeny,
- jeśli u pacjenta wystąpił zespół Raynauda lub ciężkie zaburzenia krążenia obwodowego,
- jeśli u pacjenta wystąpiła kwasica metaboliczna,
- jeśli u pacjenta wystąpiła ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny <10 ml/min)
- jeśli u pacjenta wystąpiła niewyrównana niewydolność serca,
- jeśli u pacjenta wystąpiła angina Prinzmetala,
- jeśli pacjentowi podano znieczulenie powodujące zahamowanie czynności mięśnia sercowego,
- jeśli pacjent przyjmuje leki mogące wywołać *torsade de pointes*:
 - leki przeciwaritmiczne klasy Ia (hydrochinidyna, chinidyna, dyzopiramid),
 - leki przeciwaritmiczne klasy III (amiodaron, dronedaron),
 - leki stosowane w leczeniu depresji i zaburzeń lękowych, np. citalopram, escitalopram,
 - inne leki, takie jak: difemanil, erytromycyna podawana dożylnie, mizolastyna, spiramycyna podawana dożylnie, winkamina podawana dożylnie, dolasetron podawany dożylnie, domperidon, hydroksyzyna, mekitazyna, arsen, moksyflokscyna, piperachina, prukalopryd, toremifen, wandetanib (patrz punkt lek Biosotal a inne leki).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Biosotal należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy nagle przerywać leczenia lekiem Biosotal, zwłaszcza u pacjentów z niedokrwinną chorobą serca. Nagłe przerwanie leczenia może zaostrzyć chorobę niedokrwinną serca, zaburzyć rytm serca lub nawet doprowadzić do zawału mięśnia sercowego lub zgonu. Przed przerwaniem leczenia należy skontaktować się z lekarzem.

W czasie długotrwałego stosowania, co 1-2 miesiące należy wykonywać badanie EKG i stężenia elektrolitów w osoczu.

Najbardziej niebezpiecznym działaniem niepożądanym leków przeciwaritmicznych jest nasilenie wcześniej istniejących zaburzeń rytmu serca lub wywołanie nowych zaburzeń rytmu serca.

Leki, które powodują wydłużenie odstępu QT, w tym lek Biosotal, mogą powodować zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*. Częstość *torsade de pointes* jest zależna od dawki leku.

Występuje zwykle na początku leczenia i podczas zwiększania dawki leku. Częściej pojawiają się u kobiet.

U pacjentów z hipokaliemią i hipomagnezmią (za niskie stężenie potasu i magnezu) przed zastosowaniem leku Biosotal należy wyrównać stężenie odpowiednich elektrolitów.

Należy zachować ostrożność podczas leczenia lekiem Biosotal u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca. Leczenie należy rozpoczynać od możliwie najmniejszej dawki i ostrożnie ją zwiększać.

Należy zachować ostrożność podczas leczenia lekiem Biosotal u pacjentów po zawale mięśnia sercowego i z zaburzeniem czynności lewej komory serca.

W przypadku pojawienia się w czasie leczenia bradykardii (zwolnienie czynności serca) należy skontaktować się z lekarzem.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z blokiem przedsionkowo-komorowym I stopnia.

Leki β -adrenolityczne mogą nasilać reakcje anafilaktyczne. Pacjenci mogą nie reagować na dawki adrenaliny stosowane zwykle w leczeniu reakcji alergicznych.

W niestabilnej cukrzycy lek może maskować wstępne objawy hipoglikemii, np. tachykardię (częstoskurcz), kołatanie serca i nasilone pocenie się. Na początku leczenia należy częściej kontrolować glikemię.

Lek Biosotal może maskować objawy sercowo-naczyniowe nadczynności tarczycy.

Dawkę leku należy odpowiednio zmniejszyć u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek.

Przed podaniem środków do znieczulenia ogólnego należy poinformować anestezjologa o przyjmowaniu leku Biosotal.

Leki β -adrenolityczne mogą nasilać objawy łuszczycy, dlatego przed zastosowaniem leku Biosotal należy skonsultować się z lekarzem.

U osób starszych konieczne jest bezwzględne przestrzeganie przeciwwskazań. Należy rozpocząć leczenie od małej dawki i zapewnić bardzo dokładne monitorowanie stanu pacjenta.

Lek Biosotal zawiera substancję czynną, która może dawać pozytywne wyniki testów przeprowadzanych podczas kontroli antydopingowych u sportowców.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania u dzieci.

Lek Biosotal a inne leki

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

Przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie sotalolu z:

- lekami powodującymi *torsades de pointes*, takimi jak amiodaron, dyzopiramid, chinidyna, (z wyjątkiem leków przeciwpasożytniczych, neuroleptyków, metadonu, hydroksychlorochiny)

Nie zaleca się stosowania jednocześnie z sotalolem:

- fingoimidu (lek immunomodulujący stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego),
- neuroleptyków, które mogą powodować *torsades de pointes*, takich jak amisulpryd, haloperydol,
- antagonistów wapnia, np. werapamil i diltiazem (leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
- leków przeciwpasożytniczych, które mogą powodować *torsades de pointes*, takich jak chlorochina, halofantryna (leki stosowane w leczeniu malarii), pentamidyna (lek stosowany w leczeniu zapalenia płuc), hydroksychlorochiny (lek stosowany w zaburzeniach mięśniowo-szkieletowych),
- metadonu (lek stosowany w leczeniu kaszlu, bólu i uzależnienia od heroiny).

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania sotalolu z następującymi lekami:

- wziewne anestetyki halogenowe (środki stosowane w znieczuleniu ogólnym), należy poinformować anestezjologa o przyjmowaniu leku Biosotal
- azytromycyna (antybiotyk),
- leki powodujące bradykardię,
- propafenon (lek przeciwarystmiczny),
- leki przeciwnadciśnieniowe działające ośrodkowo (klonidyna, metyldopa, moksonidyna, rylmenidyna): może dojść do znacznego wzrostu ciśnienia tętniczego w przypadku nagłego przerwania leczenia lekiem przeciwnadciśnieniowym o działaniu ośrodkowym. Należy unikać nagłego przerwania leczenia lekiem przeciwnadciśnieniowym o działaniu ośrodkowym,
- leki powodujące utratę potasu, takie jak leki moczopędne, leki przeczyszczające o działaniu pobudzającym perystaltykę, amfoterycyna B podawana dożylnie (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), kortykosteroidy podawane ogólnie (leki przeciwzapalne),
- insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe,
- lidokaina podawana dożylnie,
- fluorochinolony (cyprofloksacyna, lewofloksacyna, norfloksacyna),

- β -adrenolityki stosowane w niewydolności serca (bisoprolol, karwedylol, metoprolol, nebiwolol),
- ondansetron (lek przeciwwymiotny), anagrelid (lek stosowany w leczeniu nadpłytkowości), klarytromycyna, roksytromycyna (antybiotyki).

Należy rozważyć jednoczesne stosowanie sotalolu z:

- niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ),
- pochodnymi dihydropirydyny, takimi jak amlodypina, felodypina,
- dipirydamolem podawanym dożylnie,
- lekami α -adrenolitycznymi stosowanymi w urologii, takimi jak alfuzosyna, tamsulozyna,
- przeciwnadciśnieniowymi lekami blokującymi receptory α -adrenergiczne (urapidyl),
- lekami powodującymi niedociśnienie ortostatyczne.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

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. Lek można stosować jedynie gdy spodziewane korzyści dla matki przewyższają ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza. Nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania sotalolu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych osób lek może powodować bóle i zawroty głowy, zwłaszcza w początkowym okresie stosowania. Może to czasowo ograniczyć zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych.

Lek Biosotal zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Biosotal

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Tabletki należy połykać w całości.

Leczenie rozpoczyna się od 80 mg na dobę, zwiększając dawkę dobową co 2-3 dni o 40 mg (stężenie leku w surowicy osiąga stan stacjonarny po 5-6 dawkach).

Dawka dobową sotalolu w zaburzeniach rytmu wynosi od 120 mg do 480 mg.

Dawkę dobową dzieli się zwykle na dwie dawki podzielone: lek najlepiej przyjmować rano i wieczorem 1 godzinę przed posiłkiem.

Dawkowanie w niewydolności nerek:

Zaleca się zmniejszenie dawki przez wydłużenie odstępów między dawkami. W przypadku klirensu kreatyniny 30-60 ml/min należy zrezygnować z jednej dawki na dobę. W przypadku klirensu 10-30 ml/min dawki podaje się co 36-48 godzin.

W przypadku klirensu poniżej 10 ml/min nie należy stosować leku.

Choroby wątroby nie wymagają zmian dawkowania.

U pacjentów w podeszłym wieku okres półtrwania leku może się wydłużać, co zwiększa stężenie leku w osoczu.

Lek należy odstawiać powoli, stopniowo zmniejszając dawkę (nagłe przerwanie podawania może być niebezpieczne).

W przypadku wrażenia, że działanie leku Biosotal jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Biosotal

Najczęściej występują: bradykardia (zwolnienie czynności serca), zastoinowa niewydolność serca, niedociśnienie tętnicze, skurcz oskrzeli, hipoglikemia (zmniejszenie stężenia glukozy we krwi) i drgawki (w tym napady drgawkowe spowodowane niskim stężeniem cukru we krwi).

W razie przedawkowania leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

W przypadku znacznego przedawkowania obserwowano: bradykardię (zwolnienie czynności serca), wydłużenie odstępu QT, *torsade de pointes*, częstoskurcz komorowy, zatrzymanie akcji serca.

Leczenie przedawkowania: należy niezwłocznie przerwać stosowanie sotalolu i pozostawać pod ścisłą obserwacją lekarza. Sotalol nie wiąże się z białkami osocza, może być usunięty z krwiobiegu za pomocą hemodializy.

Ścisłą obserwację pacjenta należy prowadzić do uzyskania normalizacji odstępu QT i powrotu częstości akcji serca do >50/min.

Pominięcie przyjęcia leku Biosotal

W przypadku pominięcia jednej dawki leku należy przyjąć ją najszybciej jak jest to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora zażycia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane są zwykle przemijające i nie wymagają przerwania leczenia, zazwyczaj ustępują po zmniejszeniu dawki leku.

Najpoważniejszym działaniem niepożądanym sotalolu jest wywoływanie niemierności, w tym zaburzeń rytmu serca typu *torsade de pointes*.

Często (nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- obrzęki, zmęczenie, astenia (przewlekłe zmęczenie)
- zawroty głowy, bóle głowy, bezsenność, parestezje (częściowy paraliż części ciała lub powierzchni skóry), zaburzenia smaku
- kurcze mięśni
- nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, bóle brzucha, wzdęcia
- działanie proarytmiczne, *torsade de pointes*, niewydolność serca, bradykardia (zwolnienie czynności serca), ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, omdlenia, stan przedomdleniowy
- niedociśnienie, zespół Raynauda, nasilenie choroby naczyń obwodowych
- depresja, zaburzenia lękowe
- zmiany skórne podobne do łuszczycy lub zaostrzenie już istniejących objawów łuszczycy

- duszność
- zmiany w zapisie EKG.

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

- nieprawidłowo mała liczba trombocytów we krwi, zwanych również płytkami krwi
- nadmierne wypadanie włosów,
- nadmierne pocenie się
- gorączka
- zaburzenie sprawności seksualnej
- zaburzenia widzenia.

W rzadkich przypadkach zgłaszano powstawanie przeciwciał przeciwjądrowych, którym jedynie wyjątkowo towarzyszyły objawy kliniczne zespołu o typie toczenia, ustępujące po zakończeniu leczenia.

Badania laboratoryjne

Obecność sotalolu w moczu może zawyżać wyniki oznaczenia stężenia metanefryny moczowej metodą fotometryczną. Pacjentom, u których podejrzewa się guz chromochłonny nadnerczy i którzy otrzymują sotalol lekarz zleci oznaczenie metanefryny za pomocą chromatografii cieczowej.

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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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

5. Jak przechowywać lek Biosotal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wrzucać 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 Biosotal

- Substancją czynną leku jest sotalol.

Każda tabletki leku Biosotal 40 zawiera 40 mg sotalolu (w postaci chlorowodorku).

Każda tabletki leku Biosotal 80 zawiera 80 mg sotalolu (w postaci chlorowodorku).

- Substancje pomocnicze to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, celuloza mikrokryształiczna, powidon (K-25), magnezu stearynian, talk.

Jak wygląda i co zawiera opakowanie

Biosotal 40: tabletki, okrągłe o średnicy 6 mm, obustronnie płaskie, barwa biała lub prawie biała

Biosotal 80: tabletki, okrągłe o średnicy 8 mm, obustronnie płaskie, barwa biała lub prawie biała

Opakowanie zawiera 60 tabletek leku Biosotal 40 lub 30 tabletek leku Biosotal 80 pakowane w blistry z folii PVC/Al po 10 tabletek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Niemcy

Wytwórca:

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.

Oddział w Rzeszowie

ul. Lubelska 52

35-233 Rzeszów, Polska

Temmler Pharma GmbH

Temmlerstrasse 2

35039 Marburg, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Komtur Polska Sp. z o.o.

phv@komtur.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: