

Prospect: Informații pentru utilizator**Sotagamma 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 sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Sotagamma și pentru ce se utilizează

Sotagamma aparține grupei de medicamente cunoscută sub denumirea de antiaritmice din clasa III, hidrofilic, cu acțiune importantă de blocare beta-adrenergică.

Sotagamma este utilizat pentru:

- tratamentul tahiaritmiilor ventriculare simptomatice severe (bătăi ale inimii cu frecvența peste valoarea normală induse de la nivelul ventriculilor);
- în profilaxia tahiaritmiilor supraventriculare simptomatice (tulburări ale ritmului cardiac manifestate prin bătăi ale inimii cu frecvența peste valoarea normală, inițiate din țesutul cardiac de deasupra ventriculilor), care necesită intervenție terapeutică, de exemplu:
 - fibrilația atrială cronică (tulburare cronică a ritmului cardiac datorată excitabilității crescute a atriilor) după cardioversie;
 - fibrilația atrială paroxistică (tulburare acută a ritmului cardiac datorată excitabilității crescute a atriilor).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sotagamma**Nu utilizați Sotagamma:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de sotalol, la sulfonamide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, (enumerate la pct.6);

- dacă suferiți de slăbiciune accentuată a mușchiului cardiac (clasa III-IV de insuficiență cardiacă în clasificarea NYHA);
- dacă ați suferit infarct miocardic acut;
- dacă ați suferit șoc cardiogen;
- dacă suferiți de grad înalt de tulburare a conducerii impulsului între atri și ventricule (bloc atrio-ventricular de gradul II sau III);
- dacă suferiți de bloc sinoatrial (bloc de conducere manifestat între nodul sinoatrial și atri);
- dacă aveți boală de nod sinusal;
- dacă aveți torsada vârfurilor;
- dacă frecvența cardiacă este mai mică de 50 bătăi/minut înainte de începerea tratamentului (bradicardie <50 bătăi/minut);
- dacă aveți interval QT alungit pre-existent;
- dacă aveți concentrații sub valoarea normală a potasiului în sânge (hipokaliemie);
- dacă aveți valori ale tensiunii arteriale sub valoarea normală (hipotensiune arterială);
- dacă suferiți de stadii avansate ale tulburărilor circulației periferice;
- dacă aveți acumulare de acizi în sânge, legată de tulburări metabolice (acidoză metabolică);
- dacă suferiți de afecțiuni respiratorii obstructive severe.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Sotagamma, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă aveți angină pectorală, tratamentul concomitent cu sotalol nu trebuie întrerupt brusc; administrarea medicamentului nu este recomandată la pacienții cu angină Prinzmetal;
- dacă sunteți în perioada post-infarct miocardic și aveți performanțe cardiace micșorate semnificativ trebuie să fiți supravegheați cu deosebită atenție, îndeosebi în perioada de stabilire a dozei de antiaritmice (de exemplu monitorizare ECG continuă), deoarece prezintă risc crescut de agravare a aritmiilor (efect pro-aritmogen);
- dacă aveți afecțiuni coronariene și/sau aritmii sau ați primit tratament de lungă durată cu antiaritmice, întreruperea administrării trebuie făcută treptat, pentru a se evita agravarea manifestărilor;
- dacă aveți tumori ale medularei suprarenale care secretă hormoni (feocromocitom) și aveți nevoie de tratament concomitent cu blocante alfa-adrenergice; nu se recomandă administrarea sotalolului la pacienții cu feocromocitom netratat;
- dacă aveți antecedente personale sau familiale de psoriazis, medicamentele cu proprietăți blocante beta-adrenergice, cum este Sotagamma trebuie utilizate numai după evaluarea atentă a raportului beneficiu terapeutic/risc potential;
- dacă aveți antecedente de reacții severe de hipersensibilitate sau primiți tratament care induce atenuarea sau abolirea reactivității alergice (terapie de desensibilizare), sotalolul trebuie utilizat numai dacă este absolut necesar, datorită riscului de exagerare a reacțiilor anafilactice. Ca urmare, la această categorie de pacienți se recomandă o evaluare atentă a indicațiilor;
- dacă aveți tireotoxicoză, sotalolul poate masca semnele cardiovasculare ale acesteia;
- dacă aveți diabet cu variații mari ale glicemiei sau în caz de regim dietetic strict, se recomandă supraveghere medicală atentă deoarece sotalolul maschează simptomele hipoglicemiei;
- dacă utilizați lentile de contact, în timpul tratamentului cu sotalol se poate produce reducerea secreției lacrimale;
- dacă sunteți tratați concomitent cu diuretice care elimină potasiu, este necesară monitorizarea atentă a potasemiei;
- dacă sunteți sportiv trebuie să știți că sotalolul poate produce o reacție pozitivă la testele antidoping;
- dacă aveți funcția renală afectată.

Sotagamma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Dacă luați anumite medicamente blocante ale canalelor calciului de tipul verapamilului și diltiazemului se poate produce scăderea accentuată a tensiunii arteriale. De asemenea, datorită efectului aditiv asupra nodului sinoatrial și a celui atrioventricular se pot produce tulburări de ritm de tip bradicardic și tulburări de conducere atrioventriculară de grad înalt.

Este contraindicată administrarea intravenoasă a blocanților canalelor calciului de tipul diltiazemului și verapamilului la pacienții tratați cu sotalolol, cu excepția cazurilor de terapie intensivă.

În cazul asocierii cu antiaritmice de clasa I (mai ales medicamente de tip chinidinic) sau cu alte aritmice de clasa III există pericolul prelungirii intervalului QT cu risc crescut de aritmii ventriculare.

Utilizarea concomitentă a sotalololului și a medicamentelor care prelungesc intervalul QT cum sunt antidepressive tri- și tetraciclice (imipramină, maprotilină), antihistaminice (astemizol, terfenadină), antibiotice macrolidice (eritromicină), probucol, haloperidol, halofantrină și terodilină, prezintă risc crescut de aritmii (torsada vârfurilor).

Administrarea concomitentă a blocanților canalelor calciului de tipul nifedipinei poate determina scăderea accentuată a tensiunii arteriale; de asemenea, trebuie luată în considerare accentuarea deprimării nodului sinoatrial.

În cazul utilizării concomitente a sotalololului și noradrenalinei sau a inhibitorilor monoaminooxidazei (IMAO), precum și după întreruperea bruscă a administrării asociate de clonidină se poate produce creșterea accentuată a tensiunii arteriale.

Administrarea concomitentă a sotalololului și antidepressivelor triciclice, barbituricelor, fenotiazinelor, opioidelor, precum și a antihipertensivelor, diureticelor și vasodilatatoarelor, poate determina scăderea accentuată a tensiunii arteriale.

Efectul sotalololului de reducere a contractilității miocardice (inotrop negativ) se poate suma cu cel al opioidelor, respectiv cu cel al antiaritmicelelor.

Efectele sotalololului de reducere a frecvenței cardiace și a conductibilității (cronotrop și dromotrop negative) pot fi accentuate în cazul administrării concomitente de rezerpină, clonidină, alfa-metildopa, guanfacină și glicozide cardiace.

Blocada neuromusculară indusă de tubocurarină poate fi accentuată de inhibarea receptorilor beta-adrenergici.

În cazul administrării concomitente de sotalolol și insulină sau antidiabetice orale, mai ales în condiții de efort fizic, se poate produce hipoglicemie, cu mascarea simptomelor acesteia.

Rețineți că aceste interacțiuni pot avea loc și în cazul utilizării recente a medicamentelor menționate mai sus.

Sotagamma împreună cu alimente, băuturi și alcool

Se recomandă evitarea asocierii consumului de alcool cu administrarea de sotalolol, datorită riscului de aritmii ventriculare.

Sotagamma nu se utilizează împreună cu lapte și produse lactate.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcina

Deoarece siguranța administrării sotalolului în timpul sarcinii nu a fost încă stabilită, acest medicament trebuie utilizat la femeile gravide, în special în primele trei luni de sarcină, numai dacă este absolut necesar și după evaluarea atentă a raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial fetal.

Administrarea sotalolului trebuie întreruptă cu 48-72 ore înainte de data probabilă a nașterii, datorită riscului de bradicardie și hipotensiune arterială la nou-născuți; în caz contrar, nou-născuții trebuie monitorizați cu atenție timp de 48-72 ore după naștere.

Alăptarea

Clorhidratul de sotalol se excretă în laptele matern; se recomandă evitarea administrării medicamentului în perioada de alăptare. Dacă tratamentul este absolut necesar, sugarii trebuie monitorizați pentru depistarea posibilelor reacții adverse.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Chiar dacă este administrat conform recomandărilor medicale, acest medicament poate afecta reactivitatea, alterând capacitatea de a conduce vehicule, de a folosi utilaje sau de a lucra fără o bază largă de susținere. Aceste manifestări apar mai ales la începutul tratamentului, la creșterea dozei, la schimbarea medicației sau când se consumă concomitent alcool.

Dacă observați apariția acestora, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Sotagamma

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.

Pacienți cu tahiaritmii ventriculare simptomatice severe

Dacă aveți tahiaritmii ventriculare severe, pentru stabilirea dozei medicul dumneavoastră vă va monitoriza cardiologic atent. În timpul tratamentului va efectua examene regulate (de exemplu la intervale de o lună se va efectua un ECG standard, la intervale de 3 luni un ECG cu traseu lung și, dacă este necesar, un ECG de efort). În cazul modificării unui parametru ECG, de exemplu lărgirea complexului QRS, alungirea intervalului QT cu peste 25%, alungirea intervalului PQ cu peste 50 %, alungirea intervalului QT cu peste 500 ms sau al creșterii frecvenței și agravării aritmiilor cardiace, se va reconsidera schema terapeutică.

Doza inițială este de 80 mg clorhidrat de sotalol de 2 ori pe zi. În lipsa unui răspuns terapeutic adecvat, doza poate fi crescută la 80 mg clorhidrat de sotalol de 3 ori pe zi sau până la 160 mg clorhidrat de sotalol de 2 ori pe zi.

În cazul aritmiilor cu potențial letal, dacă răspunsul este inadecvat, doza poate fi crescută la 480 mg clorhidrat de sotalol pe zi, administrată fracționat în 2-3 prize. În aceste cazuri, dozele trebuie crescute numai dacă beneficiile potențiale depășesc riscul crescut de reacții adverse severe (în special efectul pro-aritmogen).

Pacienți cu fibrilație atrială

În fibrilația atrială paroxistică nu trebuie depășită doza de un comprimat 80 mg clorhidrat de sotalol de 3 ori pe zi.

La pacienții cu fibrilație atrială cronică, în lipsa unui răspuns terapeutic adecvat și dacă medicamentul este bine tolerat, doza poate fi crescută până la cel mult 160 mg clorhidrat de sotalol de 2 ori pe zi.

Dacă este necesară creșterea dozei, aceasta se va face la intervale de 2-3 zile.

Pacienții cu disfuncții renale

Deoarece la pacienții cu disfuncție renală există risc de acumulare după administrarea de doze repetate, doza trebuie ajustată în funcție de clearance-ul renal, având în vedere frecvența cardiacă (aceasta nu trebuie să scadă sub 50 bătăi/minut) și răspunsul clinic. În cazul în care clearance-ul creatininei este

cuprins între 10-30 ml/min (creatininemia cuprinsă între 2-5 mg/dl), se recomandă reducerea dozei de sotalol la jumătate din doza uzuală. La pacienții cu clearance-ul creatininei <10 ml/min (creatininemia >5 mg/dl), doza de sotalol trebuie micșorată la un sfert din doza uzuală. Pacienții cu insuficiență renală severă trebuie tratați cu sotalol numai în condițiile monitorizării frecvente a ECG și determinării periodice a concentrației plasmatice a antiaritmicii.

Pacienții vârstnici (cu vârsta peste 75 ani)

Ajustarea dozelor se va face având în vedere posibilitatea afectării funcției renale.

Copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)

Sotagamma nu trebuie administrat la copii și adolescenți datorită insuficienței datelor privind siguranța și/sau eficacitatea.

Mod de administrare

Comprimetele trebuie înghițite întregi, cu puțin lichid, cu ½ oră înainte de sau cu 2 ore după mese. Sotalolul nu trebuie administrat în timpul mesei, deoarece absorbția medicamentului poate fi micșorată în prezența alimentelor (în special lapte și produse lactate).

Durata tratamentului

Durata tratamentului va fi stabilită de către medicul dumneavoastră.

Tratamentul oral prelungit cu Sotagamma nu trebuie întrerupt brusc, ci redus treptat.

Dacă utilizați mai mult Sotagamma decât trebuie

Dacă ați luat din greșeală un număr prea mare de comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital. Simptomele de supradozaj sunt cardiovasculare și manifestări nervos centrale, incluzând oboseală, pierderi ale conștienței, mărirea pupilelor și, ocazional, crize generalizate, hipotensiune arterială, bradicardie până la asistolie (ECG poate arăta frecvent un ritm de scăpare); uneori pacienții pot prezenta tahicardii ventriculare atipice (torsada vârfurilor) și simptome de șoc cardiovascular.

Dacă uitați să utilizați Sotagamma

Dacă ați uitat, din greșeală, să luați doza zilnică, luați doza următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Sotagamma

Nu încetați să luați Sotagamma și nu modificați dozele fără să discutați înainte cu medicul dumneavoastră.

La pacienții cu afecțiuni coronariene sau după un tratament prelungit cu acest medicament, dozele de Sotagamma trebuie micșorate progresiv, întreruperea bruscă a administrării putând agrava manifestările clinice.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse posibile sunt:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- anxietate, stări confuzionale, dispoziție fluctuantă, halucinații, visare accentuată, stări depresive, oboseală, amețeli, obnubilare (stare de apatie, cu tulburare a stării de conștiență), dureri de cap, confuzie, halucinații, creștere a perioadelor de somn cu vise, parestezii și senzație de extremități reci

- tulburări vizuale
- angine pectorale, scădere nedorită a tensiunii arteriale, accentuare a insuficienței cardiace congestive, frecvență cardiacă redusă (bradicardie), palpitații, iregularități ECG, tulburări de conducere AV, episoade scurte de inconștiență (sincopă) sau stări care sunt foarte aproape de starea de inconștiență (stări pre-sincope), acumulare a apei în țesuturi (edeme)
- scurtare a respirației (dispnee)
- perturbări ale gustului, dureri abdominale, greață, vărsături, diaree, tulburări digestive, gaze, uscăciune a gurii
- eritem, prurit, exantem
- febră, oboseală.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- tahicardie, ca manifestare a hipoglicemiei
- tulburări ale metabolismului lipidic (creșteri ale colesterolului total, trigliceridelor și scădere a HDL-colesterolului)
- conjunctivită
- depresie respiratorie la pacienții cu constricție respiratorie sau afecțiuni pulmonare (tulburări de ventilație)
- cădere a părului (alopecie)
- crampe musculare sau astenie musculară.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- cheratoconjunctivită, reducere a secreției lacrimare (în cazul folosirii lentilelor de contact)
- exacerbare a crizelor de angină pectorală și tulburări ale circulației periferice. Efectele pro-aritmogene, manifestate prin modificări sau agravări ale aritmiilor, pot să afecteze semnificativ activitatea cardiacă și pot duce chiar la stop cardiac.
- inflamație alergică a bronhiilor și proliferare patologică a țesutului conectiv
- medicamentele cu proprietăți blocante beta-adrenergice pot precipita apariția unui psoriazis, agravarea simptomelor de psoriazis sau erupții cutanate psoriaziforme.

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 Sotagamma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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 Sotagamma

- Substanța activă este clorhidratul de sotalol. Fiecare comprimat conține clorhidrat de sotalol 80 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Cum arată Sotagamma și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biplane, de culoare albă, cu șanț median pe una din fețe (nu are rol de divizare în două doze egale), cu diametrul de aproximativ 8,1 mm.

Este disponibil în cutii cu 2 sau cu 10 blistere din PVC-PVdC/Al câte 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Germania

Fabricantul

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendland Str. 1, 29439 Lüchow, Germania
sau
Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Germania

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie, 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.