Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SOTALEX 80 mg compresse

Sotalolo cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Sotalex e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sotalex
3. Come prendere Sotalex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sotalex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Sotalex e a cosa serve

Sotalex contiene il principio attivo "sotalolo cloridrato" che appartiene ad un gruppo di farmaci noti come beta-bloccanti. Questi farmaci rallentano il battito cardiaco, facendo battere il cuore in modo più efficiente negli adulti.

Sotalex viene usato per:
- prevenire la comparsa di alcune gravi irregolarità del battito cardiaco
- trattare un battito cardiaco irregolare
- mantenere il battito cardiaco regolare dopo un intervento effettuato per normalizzare un battito cardiaco irregolare

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sotalex

NON prenda Sotalex
- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di asma, attacchi di respiro sibilante o di qualsiasi altra malattia polmonare.
- Se soffre di bassa pressione sanguigna.
- Se soffre di dolore alle dita di mani e piedi che diventano prima biancastri, poi bluastri ed infine rossastri (Sindrome di Raynaud).
- Se ha in programma di sottoporsi a un'anestesia generale.
- Se soffre di gravi problemi renali.
- Se soffre di una condizione chiamata acidosi metabolica (accumulo di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

acidi nel sangue).
- Se soffre di un tumore benigno della ghiandola surrenale (feocromocitoma) non curato.
- Se soffre di battito cardiaco molto lento.
- Se ha sofferto di alcune malattie cardiache (come l'insufficienza cardiaca non controllata, blocco cardiaco, sindrome del seno malato a meno che non sia stato installato un pacemaker).
- Se soffre di ritmo cardiaco anormale, noto con il nome di "sindrome del QT lungo".
- Se si trova in uno stato di shock a causa di problemi cardiaci (una condizione che si può manifestare con pressione del sangue bassa, pelle fredda, polso debole, confusione mentale e ansia).
- Se soffre di Angina di Prinzmetal (dolore al torace e palpitazioni a risposo, solitamente durante il sonno) in quanto il sotalolo può aumentare il rischio di angina pectoris.
- Se sta assumendo altri medicinali per correggere un ritmo cardiaco anormale, i cosiddetti "agenti antiaritmici di classe I" (ad esempio chinidina, disopiramide e procainamide) o i cosiddetti "agenti antiaritmici di classe III" (ad esempio amiodarone) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Sotalex").
- Se sta assumendo anche medicinali utilizzati per il trattamento della schizofrenia e di altri gravi disturbi mentali, per esempio sulpiride, amisulpride, tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, tiapride, pimozide, aloperidolo, droperidolo (i cosiddetti "neurolettici").
- Se sta assumendo antidepressivi (ad esempio citalopram, escitalopram, clomipramina, amitriptilina, desipramina, imipramina e nortriptilina).
- Se sta assumendo antipsicotici (ad esempio: fenotiazina: mesoridazina, tioridazina, levomepromazina, clorpromazina; butirrofenoni: droperidolo; altri: pimozide, sultopride).
- Se sta assumendo medicinali per il trattamento della malaria (ad esempio alofantrina e clorochina).
- Se sta assumendo antistaminici (ad esempio terfenadina, prometaziona, astemizolo).
- Se sta assumendo medicinali per prevenire il vomito o la nausea (ad esempio cisapride domperidone, ondansetron) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Sotalex").
- Se sta assumendo medicinali che agiscono come inibitori della chinasi per il trattamento di alcuni tipi di tumori avanzati o progressivi (ad esempio vandetabib) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Sotalex").
- Se le vengono praticate anche iniezioni di eritromicina (un antibiotico) o vincamina (che può essere impiegata nel trattamento di alcune forme di patologia cerebrale, come la demenza), o se sta assumendo bepridil (utilizzato per trattare l'angina), cisapride (utilizzato per trattare alcuni problemi gastrointestinali), difemanile (che può essere utilizzato per trattare un battito cardiaco lento), mizolastina (utilizzata per trattare la febbre da fieno), moxifloxacina (un antibiotico) o floctafenina (utilizzata per il trattamento del dolore)
- se sta assumendo metadone (per il trattamento della sindrome di astinenza), triossido di arsenico, donezepil, propofol, trazodone,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

probucolo, fluconazolo, papaverina o anagrelide.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sotalex:
- Se soffre di diabete, in quanto il sotalolo può anche nascondere o ridurre i segni premonitori di bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia).
- Se soffre di problemi alla tiroide con un eccesso di ormoni tiroidei in circolo (tireotossicosi), poiché il sotalolo può nascondere i sintomi o farli peggiorare se il trattamento con sotalolo viene interrotto improvvisamente.
- Se ha problemi renali, poiché la dose di Sotalex può richiedere un aggiustamento (vedere paragrafo "Come prendere Sotalex").
- Se soffre di psoriasi (una malattia della pelle che provoca prurito, chiazze rosse e doloranti di pelle), in quanto il sotalolo può peggiorare i sintomi.
- Se ha recentemente avuto un attacco di cuore, poiché il sotalolo può peggiorare un battito cardiaco già alterato o provocare nuovi problemi al ritmo cardiaco.
- Se ha alcune anomalie all'elettrocardiogramma (prolungamento del QT), una storia di aumento del volume del muscolo cardiaco (cardiomegalia) o di insufficienza del cuore (scompenso cardiaco).
- Se soffre di uno squilibrio degli elettroliti (bassi livelli di potassio e magnesio nel sangue) (vedere "Altri medicinali e Sotalex).
- Se soffre di frequenti episodi di reazioni allergiche.

Altre precauzioni da prendere:
- Informi il medico o il medico anestesista che sta assumendo Sotalex in quanto può influenzare l'effetto degli anestetici.
- Non interrompa improvvisamente l'assunzione di Sotalex (vedere paragrafo "Come prendere Sotalex").
- La presenza di sotalolo nelle urine può alterare il risultato della misurazione di metanefrina urinaria (un indicatore della presenza di un tumore benigno della ghiandola surrenale, feocromocitoma).

Per chi svolge attività sportiva
L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti

L'efficacia e la sicurezza di Sotalex nei pazienti al di sotto dei 18 anni non è stata adeguatamente determinata.

Altri medicinali e Sotalex

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono interagire con Sotalex. Tali medicinali sono elencati sopra, nel sottoparagrafo "Non prenda Sotalex". In questi casi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

può essere necessario modificare il dosaggio o interrompere il trattamento con alcuni di loro. È importante informare il medico se sta assumendo uno dei seguenti farmaci:

- Floctafenina
- altri medicinali per il trattamento dell'alterazione del battito cardiaco (ad esempio diisopiramide, idrochinina, chinidina, procainamide, flecainide, amiodarone, dofetilide, ibutilide, propafenone)
- medicinali che possono alterare l'elettrocardiogramma (prolungamento del QT) o indurre Torsioni di Punta:
    - medicinali per la depressione e i disturbi mentali (ad es. neurolettici quali tioridazina, clorpromazina, levomepromazina; antidepressivi quali citalopram, escitalopram, clomipramina e amitriptilina; fenotiazine quali mesoridazina, levomepromazina, clorproromazina)
    - medicinali per il trattamento di un'infezione (antibiotici) come fluorochinoloni (ad es. moxifloxacina, levofloxacina) e macrolidi (ad es. azitromicina, claritromicina, eritromicina) e pentamidina
    - medicinali che vengono utilizzati per prevenire e trattare la malaria (alofantrina, clorochina, artenimolo)
    - medicinali per le allergie (antistaminici, ad es. terfenadina, astemizolo)
    - medicinali che aumentano i movimenti o le contrazioni dello stomaco e dell'intestino e sono usati per trattare nausea e vomito (cisapride, domperidone, ondansetron)
    - medicinali che agiscono come inibitori della chinasi per il trattamento di alcuni tipi di tumori avanzati o progressivi, ad esempio allo stomaco, all'intestino o ai reni (vandetanib, sunitinib, sorafenib)
    - medicinali che vengono utilizzati per ridurre l'acidità dello stomaco, per il trattamento della malattia da reflusso gastroesofageo e malattia peptica ulcerosa (inibitori di pompa protonica) in quanto può verificarsi ipomagnesemia aumentando il potenziale di torsioni di punta
    - medicinali per il trattamento la dipendenza (metadone)
    - altri (bepridil, difemanile, eritromicina, mizolastina, vincamina, moxifloxacina, triossido di arsenico, donepezil, propofol, trazodone, probucolo, fluconazolo, papaverina, anagrelide)

- medicinali che servono ad aumentare la produzione di urina (diuretici) che riducono la quantità di potassio e magnesio nel sangue (vedere "Avvertenze e precauzioni")
- medicinali che riducono la quantità di potassio nel sangue: amfotericina B (un antibiotico), lassativi, corticosteroidi (medicinali per trattare l'infiammazione)
- medicinali usati per il trattamento della pressione alta: calcio-antagonisti (come verapamil e diltiazem)

È necessario anche fare attenzione se sta prendendo:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali per ridurre i livelli di zucchero nel sangue (es. antidiabetici ed insulina)
- digossina un medicinale utilizzato per trattare alcune malattie del cuore
  - medicinali usati per il trattamento della pressione alta: ad esempio clonidina, beta-bloccanti, reserpina, guanetidina
- medicinali per l'asma e altre malattie del polmone (ad es. salbutamolo, terbutalina, isoprenalina)
- medicinali per l'anestesia in caso di interventi chirurgici (ad es. lidocaina)
- baclofene un medicinale per il trattamento di spasmi muscolari e sclerosi multipla
  - farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) quali ibuprofene, diclofenac (usati nel trattamento del dolore, della febbre o delle infiammazioni)
  - amifostina (usata durante la chemioterapia o la radioterapia)
  - dipiridamolo (somministrato per via endovenosa) (usato per prevenire la formazione di un coagulo di sangue)

Gravidanza e allattamento

Se è in corso di una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Sotalex non deve essere usato in gravidanza, pertanto il medico valuterà attentamente i benefici della terapia per lei e i rischi per il feto.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Il medico valuterà se sospendere l'allattamento al seno o il trattamento con Sotalex.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Le possibili reazioni avverse come problemi alla vista e vertigini possono alterare la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari.

Sotalex contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Sotalex

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
La dose raccomandata iniziale è di 80 mg di Sotalex da assumersi una volta al giorno o in due dosi suddivise a intervalli di 12 ore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il medico aumenterà gradualmente il dosaggio secondo le sue esigenze ogni 2-3 giorni fino ad una dose massima 320 mg al giorno. Per alcuni pazienti con un battito cardiaco irregolare che minaccia la sopravvivenza, il dosaggio può essere aumentato fino a 480 mg o 640 mg di sotalolo al giorno.
Durante le prime settimane dopo l'inizio del trattamento con Sotalex ed ogni volta che le verrà modificato il dosaggio il medico controllerà la sua risposta al trattamento.

Pazienti con alterazione della funzione del rene
Se la funzione dei suoi reni è compromessa, il medico ne terrà conto nella prescrizione della dose da somministrarle.

Come prendere le compresse

Le compresse devono essere inghiottite intere, con un bicchiere di acqua, preferibilmente 1-2 ore prima dei pasti.

Se prende più Sotalex di quanto deve

Se ha preso troppe compresse contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente. I sintomi del sovradosaggio possono consistere in:
- battito cardiaco rallentato (bradicardia)
- insufficienza del cuore (scompenso cardiaco)
- bassa pressione del sangue (ipotensione)
- grave difficoltà respiratorie (broncospasmo)
- bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)

Misure terapeutiche
Il sotalolo può essere rimosso dal circolo tramite emodialisi (un metodo di filtrazione del sangue). Il medico potrà controllare i sintomi con terapie specifiche.

Se dimentica di prendere Sotalex

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.
Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva; in questo caso attenda semplicemente il momento della dose successiva e continui il trattamento come al solito.

Se interrompe il trattamento con Sotalex

Non sospenda o interrompa il trattamento con Sotalex senza aver prima consultato il suo medico curante poiché possono insorgere gravi problemi cardiaci, inclusi infarto e morte.
Il suo medico deciderà quando e come interrompere la terapia con Sotalex. Segua le indicazioni del suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se all'inizio del trattamento con Sotalex avesse i seguenti effetti indesiderati, si rivolga **immediatamente** al medico che **INTERROMPERÀ** il trattamento:

- battito cardiaco lento (bradicardia),
- pressione sanguigna molto bassa (grave ipotensione).

Durante il trattamento con Sotalex sono stati osservati e riportati i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- battito cardiaco lento (bradicardia), difficoltà del respiro (dispnea), dolore toracico, sensazione del battito del cuore nel torace (palpitazioni), gonfiore, anomalie dell'elettrocardiogramma (un esame per vedere il funzionamento del sistema elettrico del cuore), pressione del sangue bassa (ipotensione), battito cardiaco irregolare (proaritmia), svenimento (sincope), cuore debole (insufficienza cardiaca), "sensazione di mancamento" (presincope)
- Eruzioni cutanee (rash)
- Nausea, vomito, diarrea, dolore addominale, eccessiva produzione di gas intestinali (flatulenza), dolore e/o fastidio persistente o ricorrente localizzato a livello dello stomaco (dispepsia)
- Crampi muscolari
- Affaticamento, vertigini, debolezza (astenia), stordimento, mal di testa (cefalea), disturbi del sonno, depressione, alterazioni della sensibilità (parestesia), alterazioni dell'umore, ansia
- Problemi sessuali
- Problemi alla vista e all'udito
- Alterazioni del senso del gusto
- Febbre

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- ridotto numero di cellule che aiutano con la coagulazione del sangue - questo aumenta il rischio di sanguinamento o lividi
- bassi livelli di zucchero nel sangue
- limitato flusso sanguigno alle estremità che causa dita e piedi freddi e/o blu, dolori alle gambe quando si cammina (sindrome di Raynaud)
- broncospasmo
- grave cambiamento del ritmo cardiaco (blocco atrioventricolare)
- angina pectoris
- sensazione di prurito, perdita di capelli, sudorazione eccessiva, psoriasi

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sotalex

Questo medicinale non richiede condizioni speciali per la conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni Cosa contiene Sotalex

- Il principio attivo è sotalolo cloridrato 80 mg
- Gli altri componenti sono **lattosio monoidrato**, cellulosa microcristallina, amido di mais, silice colloidale anidra, acido stearico, magnesio stearato

Descrizione dell'aspetto di Sotalex 80 mg compresse e contenuto della confezione
Compresse di colore bianco, rotonde, biconvesse con barra di frattura su entrambi i lati, confezionate in blister da 40 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH - Ziegelhof 24, 17489 - Greifswald (Germania)

Produttore:

FARMEA
10 rue Bouché Thomas
ZAC d'Orgemont, 49000 Angers, France

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).