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 jakiekolwiek 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 (leki o działaniu przeciwarytmicznym).

Sotalol jest stosowany w:
- Zagrażających życiu zaburzeniach rytmu serca ze zwiększoną częstością rytmu serca pochodzenia komorowego (zagrażające życiu objawowe częstoskurczowe arytmie komorowe)
- Wymagających leczenia zaburzeniach rytmu serca ze zwiększoną częstością rytmu serca pochodzenia nadkomorowego (objawowe i wymagające leczenia częstoskurczowe nadkomorowe arytmie serca), w celu
    - zapobiegania przewlekłemu nieregularnemu rytmowi serca w wyniku patologicznie zwiększonego pobudzenia przedsionków (profilaktyka przewlekłego migotania przedsionków) po kardiowersji elektrycznej
    - zapobiegania okresowym nieregularnym rytmom serca wynikającym z nieprawidłowo zwiększonego pobudzenia przedsionków (profilaktyka napadowego migotania przedsionków).

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 jakiekolwiek 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 *torsade 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;
  - 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;
  - zmniejszone stężenie potasu we krwi
  - Zmniejszone stężenie magnezu we krwi
  - 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 przeciwarytmiczne klasy Ia), amiodaron, dofetylid lub ibutylid (tak zwane leki przeciwarytmiczne 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), moksyfloksacynę (antybiotyk) lub floktafeniną (stosowaną w leczeniu bólu).
- podawanie dożylne blokerów kanału wapnionego, takich jak werapamil lub diltiazem, lub innych leków przeciwarytmicznych (takich jak dizopiramid) u pacjentów przyjmujących sotalol jest przeciwwskazane (z wyjątkiem leków stosowanych w ramach intensywnej terapii).

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 przebył zawał serca
- spowolniona praca serca (mniej niż 50 uderzeń na minutę)
- określone nieprawidłowości w badaniu elektrokardiograficznym (wydłużenie odstępu QT), powiększenie mięśnia sercowego (kardiomegalia) lub niewydolność serca w wywiadzie
- przebyty niedawno zawał mięśnia sercowego, gdyż sotalol może nasilić już występującą niemiarową pracę serca lub spowodować nowe zaburzenia rytmu serca

- problemy z nadmiarem hormonów tarczycy we krwi (tyreotoksykoza), ponieważ sotalol może maskować objawy lub mogą nasilić się po jego nagłym odstawieniu
- łuszczyca (czerwone, złuszczające się plamy na skórze)
- cukrzyca, leczona insuliną lub pochodnymi sulfonylomocznika, ponieważ objawy ostrzegawcze małego stężenia cukru we krwi mogą być mniej widoczne niż zwykle (hipoglikemia)
- szczególnie istotne w przypadkach ścisłego postu i u diabetyków z nieustabilizowanym stężeniem glukozy we krwi lub incydentami samoistnej hipoglikemii
- zaburzenia krążenia obwodowego, takie jak nasilone skurcze naczyń w palcach rąk lub stóp, (zespół Raynauda) i zarostowa choroba tętnic obwodowych (PAOD); objawy mogą wystąpić szczególnie w początkowej fazie leczenia
- guz rdzenia nadnerczy wydzielający hormony (guz chromochłonny; patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Sotalol Aurovitas"), należy równolegle innym lekiem zablokować aktywność receptorów alfa-adrenergicznych;
- dławica Prinzmetala; leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, w tym sotalol, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia dławicy piersiowej
- choroba nerek.

Ze względu na właściwości blokujące receptory beta-adrenergiczne chlorowodorek sotalolu może zwiększać wrażliwość na alergeny i nasilać ostre uogólnione reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne). Jeśli u pacjenta występowały ciężkie reakcje nadwrażliwości lub pacjent przyjmuje leczenia, którego celem jest osłabienie lub wyeliminowanie skłonności do reakcji alergicznych (terapia odczulająca), istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia nadmiernych reakcji anafilaktycznych. W takich przypadkach należy szczególnie ostrożnie rozważyć stosowanie leku Sotalol Aurovitas.

Często występują działania proarytmiczne polegające na zmianach rytmu serca lub nasilenia zaburzeń rytmu serca, które mogą powodować ciężkie zaburzenia aktywności serca z możliwymi następstwami w postaci zatrzymania krążenia. Nasilenie zaburzeń rytmu serca (działanie arytmogenne) może wystąpić w szczególności u pacjentów z zagrażającymi życiu zaburzeniami rytmu serca i zaburzeniami czynności lewej komory.

Chlorowodorek sotalolu wydłuża odstęp QT (parametr EKG), może zatem wystąpić nieregularne bicie serca (tachyarytmie; w tym częstoskurcz *torsade de pointes*) - szczególnie w przypadku przedawkowania, skutkującego znacznym spowolnieniem częstości akcji serca. Ciężkie zaburzenia proarytmiczne (utrzymujący się częstoskurcz komorowy lub trzepotanie/migotanie komór lub częstoskurcz *torsade de pointes*) są przeważnie zależne od dawki i zwykle występują w początkowej fazie leczenia i po zwiększeniu dawki.

Pacjenci po zawale mięśnia sercowego lub z osłabioną czynnością serca są szczególnie narażeni są na ryzyko nasilenia zaburzeń rytmu serca (proarytmię) i wymagają szczególnie starannego monitorowania po rozpoczęciu przyjmowania sotalolu.

Należy unikać jednoczesnego stosowania z lekami przeciwarytmicznymi klasy I takich preparatów, które mogą powodować poszerzenie zespołu QRS (parametr w EKG) (zwłaszcza podobnych do chinidyny), ponieważ w przeciwnym razie mogłoby dojść do nadmiernego wydłużenia odstępu QT z ryzykiem większej podatności na komorowe zaburzenia rytmu serca. Należy również unikać jednoczesnego stosowania z innymi lekami przeciwarytmicznymi klasy III ze względu na możliwość nadmiernego wydłużenia odstępu QT. Na podstawie doświadczeń z powszechnego stosowania leków przeciwdziałających zaburzeniom rytmu serca (przeciwarytmicznych), za najgroźniejsze działanie niepożądane uznaje się nasilenie istniejących i wywołanie nowych zaburzeń rytmu serca.

W przypadku ciężkiej lub uporczywej biegunki lub jeśli pacjent przyjmuje leki, które powodują nadmierne wydalanie magnezu i/lub potasu, należy ściśle monitorować równowagę elektrolitową i równowagę kwasowo-zasadową. Nie należy przyjmować sotalolu, jeśli u pacjenta występuje niedobór potasu (hipokaliemia) lub niedobór magnezu (hipomagnezemia). Przyjmowanie sotalolu przy

niedoborze potasu lub magnezu może prowadzić do niepożądanych zmian rytmu serca.

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).

Lek Sotalol Aurovitas a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Niektórych leków nie wolno przyjmować jednocześnie z sotalolem. Są one wymienione powyżej, w podpunkcie „Kiedy nie stosować leku Sotalol Aurovitas".

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z leków wymienionych poniżej.

Leku Sotalol Aurovitas nie należy zazwyczaj przyjmować jednocześnie z następującymi lekami z powodu ryzyka dalszych zaburzeń serca:
- floktafenina (w leczeniu bólu);
- **leki, które mogą wpływać na wyniki badania elektrokardiograficznego (wydłużenie odstępu QT) lub powodować częstoskurcz *torsade de pointes***, takie jak niektóre leki przeciwarytmiczne, m.in. chinidyna, hydrochinidyna, dizopiramid, amiodaron, dofetylid, dronedaron, ibutylid); leki stosowane w terapii ciężkich zaburzeń psychicznych (tiorydazyna, chlorpromazyna, lewomepromazyna, trifluoperazyna, cyjamemazyna, sulpiryd, sultopryd, amisulpryd, tiapryd, pimozyd, haloperydol, droperydol); antybiotyki (erytromycyna, moksyfloksacyna, gatifloksacyna); leki przeciwhistaminowe (terfenadyna, astemizol, mizolastyna); leki o działaniu gastroprokinetycznym/przeciwwymiotnym (cyzapryd, domperydon); inhibitory kinazy białkowej (wandetanib) i inne (metadon, beprydyl, difemanil i winkamina podawana dożylnie).

Leku Sotalol Aurovitas nie należy przyjmować jednocześnie z następującymi lekami:
- Sotalol należy podawać z najwyższą ostrożnością w skojarzeniu z lekami, które wydłużają odstęp QT, takimi jak:
  - leki przeciwarytmiczne, takie jak prokainamid, ajmalina, flekainid, cybenzolina, azymilid
  - leki przeciwdepresyjne, takie jak citalopram, escitalopram, fluoksetyna, paroksetyna, sertralina, fluwoksamina, klomipramina, amitryptylina, dezypramina, imipramina, nortryptylina i maprotylina
  - leki przeciwpsychotyczne, takie jak mezorydazyna, fluwoksamina i sertindol
  - leki przeciwhistaminowe, takie jak famotydyna, prometazyna i difenhydramina
  - leki o działaniu gastroprokinetycznym/przeciwwymiotnym, takie jak ondansetron
  - inhibitory kinazy białkowej, takie jak sunitynib i sorafenib
  - inne leki, takie jak arsentrioksyd, donepezil, trazodon, hydrokodon, probukol, ranolazyna, hydroksyzyna, flukonazol i papaweryna
- Halofantryna, artenimol i chlorochina (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)
- cyprofloksacyna lub lewofloksacyna (antybiotyki stosowane do leczenia infekcji)
- 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 chlorowodorku i noradrenaliny lub inhibitorów MAO, np. moklobemidu, fenelzyny, izokarboksazydu, a także po nagłym zaprzestaniu jednoczesnego podawania klonidyny

Lek Sotalol należy stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących:
- leki zmniejszające stężenie potasu we krwi, takie jak leki moczopędne, np. furosemid, hydrochlorotiazyd, środki przeczyszczające, glukokortykoidy, tetrakozaktyd, amfoterycyna B (podawana dożylnie))
- jednoczesne stosowanie sotalolu chlorowodorku z innymi lekami o właściwościach blokujących receptory beta może prowadzić do obniżenia ciśnienia krwi i częstości akcji serca takie jak diltiazem, werapamil; klonidyna, rezerpina, guanfacyna; glikozydy naparstnicy, w tym digoksyna; meflochina, alfa-metylodopa, inhibitory cholinoesterazy, stosowane m.in. w chorobie Alzheimera, np. rywastygmina, takryna, galantamina, neostygmina, pirydostygmina, ambemonium; pilokarpina;
- Anagrelid (stosowany w celu zmniejszenia liczby płytek krwi i zmniejszenia ryzyka powstawania zakrzepów)
- wziewne środki znieczulające
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy, takie jak insulina i sulfonamidy hipoglikemizujące
- propafenon (leczenie zaburzeń rytmu serca)
- baklofen (środek zwiotczający mięśnie)
- lidokaina podawana dożylnie (znieczulenie miejscowe, leczenie zaburzeń rytmu serca)
- inhibitory pompy protonowej (omeprazol, lanzoprazol, pantoprazol lub ezomeprazol)
- leki zobojętniające kwas żołądkowy stosowane w leczeniu wrzodów żołądka i refluksu przełykowego

Skojarzenia, na które należy zwrócić uwagę:
- niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak indometacyna;
- trójpierścieniowe leki z grupy imipraminy (leczenie depresji i lęku)
- Neuroleptyki fenotiazynowe (leki przeciwpsychotyczne stosowane w leczeniu chorób psychicznych);
- amifostyna (stosowana w celu ochrony zdrowych tkanek przed szkodliwym działaniem chemioterapii lub radioterapii);
- blokery kanału wapniowego (dihydropirydyny - nifedypina) w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, choroby wieńcowej i zaburzeń rytmu serca;
- dipirydamol podawany dożylnie (antykoagulant stosowany profilaktycznie w leczeniu incydentów sercowo-naczyniowych i zakrzepicy);
- podczas jednoczesnego stosowania z beta-agonistami może być konieczne zwiększenie dawki tych leków;
- blokada nerwowo-mięśniowa wywołana przez tubokuraninę może być nasilona przez działanie beta-adrenolityczne sotalolu chlorowodorku.

Dzieci i młodzież
Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania sotalolu u pacjentów w wieku poniżej 18 lat nie zostały odpowiednio określone.

Interakcje z badaniami laboratoryjnymi:
W przypadku badania krwi należy poinformować lekarza, że pacjent przyjmuje sotalol, ponieważ może to mieć wpływ na wyniki niektórych badań krwi. Obecność sotalolu w moczu może zakłócać oznaczenia metanefryny w moczu (biomarker guza chromochłonnego, łagodnego guza nadnerczy).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich pozostałych lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również o lekach dostępnych bez recepty.

Stosowanie leku Sotalol Aurovitas z jedzeniem, piciem i alkoholem
Podczas przyjmowania leku Sotalol Aurovitas należy unikać alkoholu, ponieważ łączenie tego leku z alkoholem może powodować zaburzenia rytmu serca.
Leku Sotalol Aurovitas nie należy przyjmować jednocześnie z mlekiem i nabiałem.

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.
Nie należy przyjmować sotalolu, chyba że zaleci to lekarz i zawsze należy stosować ten lek dokładnie według zaleceń lekarza.

Ciąża
Jeśli pacjentka jest w ciąży, może przyjmować chlorowodorek sotalolu, składnik czynny leku Sotalol Aurovitas, tylko jeśli lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne, ponieważ doświadczenia ze stosowania tego leku u kobiet w ciąży nie są wystarczające. Ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych u noworodków (spowolnione tętno, obniżone ciśnienie tętnicze, zmniejszone stężenie cukru we krwi) leczenie należy przerwać na 48–72 godziny przed przewidywanym terminem porodu. Noworodki należy uważnie monitorować przez odpowiedni okres po urodzeniu pod kątem objawów blokady beta-adrenergicznej (obniżone tętno, obniżone ciśnienie tętnicze).

Karmienie piersią
Chlorowodorek sotalolu, składnik czynny leku Sotalol Aurovitas, przenika i kumuluje się w mleku kobiet karmiących piersią. W razie przyjmowania chlorowodorku sotalolu podczas karmienia piersią, dziecko należy monitorować pod kątem objawów blokady beta-adrenergicznej (spowolnione tętno, obniżone ciśnienie tętnicze).

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 sód:
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):
Zaburzenia rytmu serca z przyspieszonym tętnem pochodzenia komorowego

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. W takich przypadkach dawkę należy zwiększyć tylko wtedy, gdy potencjalne korzyści przewyższają zwiększone ryzyko wystąpienia możliwych ciężkich działań niepożądanych.
Zwiększenie dawki powinno nastąpić dopiero po upływie co najmniej 2–3 dni.

Dostosowanie i monitorowanie terapii lekiem Sotalol Aurovitas
Dostosowanie dawkowania leku zawierającego sotalol do zaburzeń rytmu serca pochodzenia komorowego wymaga starannego monitorowania kardiologicznego i może być przeprowadzone tylko wtedy, gdy dostępny jest kardiologiczny sprzęt ratunkowy i możliwość monitorowania. Podczas leczenia należy regularnie przeprowadzać badania kontrolne (np. standardowe badanie EKG oraz w razie potrzeby długoterminowe monitorowanie EKG). Jeśli poszczególne parametry EKG ulegną pogorszeniu, np. wydłużenie zespołu QRS lub odstępu QT o więcej niż 25% lub odstępu PQ o więcej niż 50% lub wydłużenie odstępu QT do więcej niż 500 ms lub zwiększenie częstości lub ciężkości zaburzeń rytmu serca, należy przeprowadzić ocenę zasadności terapii.

Migotanie przedsionków:
W początkowej fazie leczenia należy przyjmować jedną tabletkę Sotalol Aurovitas 80 mg dwa razy na dobę (równowartość 2 x 80 mg chlorowodorku sotalolu). Jeśli leczenie nie jest wystarczająco skuteczne, dawkę dobową można zwiększyć do jednej tabletki leku Sotalol Aurovitas 80 mg trzy razy na dobę (równowartość 3 x 80 mg chlorowodorku sotalolu). Nie należy przekraczać tej dawki w przypadku napadowego migotania przedsionków.
Jeśli dawka jest niewystarczająca u pacjentów z przewlekłym migotaniem przedsionków, można ją zwiększyć do maksymalnie 2 tabletek leku Sotalol Aurovitas 80 mg dwa razy na dobę (równowartość 2 x 160 mg chlorowodorku sotalolu).
Zwiększenie dawki powinno nastąpić dopiero po upływie co najmniej 2–3 dni.

Zalecenia dotyczące dawkowania u osób z zaburzeniami czynności nerek
Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek mogą wymagać mniejszej dawki. Po przyjęciu dawki wielokrotnej lek może kumulować się we krwi. Dlatego dawkę należy dostosować do szybkości wydalania przez nerki (klirens nerkowy), biorąc pod uwagę częstość akcji serca (nie mniej niż 50 uderzeń/min) i skuteczność kliniczną.
Sotalolu chlorowodorek należy podawać wyłącznie pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, pod warunkiem dokładnego monitorowania elektrokardiogramu i stężenia sotalolu chlorowodorku w surowicy.
Jeśli klirens kreatyniny (parametr czynności nerek) obniży się do poziomu 10–30 ml/min (stężenie kreatyniny w surowicy 2–5 mg/dl), dawkę należy zmniejszyć o jedną czwartą; jeśli klirens kreatyniny zmniejszy się do wartości poniżej 10 ml/min (stężenie kreatyniny w surowicy >5 mg/dl), nie należy stosować leku Sotalol Aurovitas lub należy zachować szczególną ostrożność.
Dzieci:
Ze względu na brak danych, nie zaleca się stosowania sotalolu u dzieci. Należy skonsultować się z lekarzem.

Pacjenci w podeszłym wieku
Podczas leczenia pacjentów w podeszłym wieku należy zwrócić uwagę na możliwe zaburzenia czynności nerek (patrz powyżej).

Sposób podawania
Podanie doustne.
Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody przed posiłkiem.

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

Tabletki sotalolu chlorowodorku 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 jakiejkolwiek 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.

W zależności od stopnia przedawkowania mogą wystąpić następujące objawy: zmęczenie, utrata przytomności, rozszerzone źrenice, drgawki (w tym drgawki spowodowane hipoglikemią), spadek ciśnienia tętniczego, hipoglikemia, spowolnienie akcji serca aż do zatrzymania krążenia, osłabienie mięśnia sercowego, przyspieszone tętno, objawy wstrząsu sercowo-naczyniowego.

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.

W przypadku nawrotu zaburzeń rytmu serca należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

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. Działania niepożądane są zazwyczaj przejściowe i tylko w rzadkich przypadkach wymagają przerwania lub zaprzestania leczenia.

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.

Często	Niepokój, splątanie, zaburzenia snu, wahania nastroju, Zaburzenia seksualne, omamy, zwiększona aktywność snów, nastroje depresyjne, depresja; Osłabienie (astenia), zawroty głowy, zmęczenie, senność, ból głowy, zaburzenia czucia (parestezja), krótkotrwała utrata świadomości (omdlenia) lub

	stany bliskie omdleniu (stany przedomdleniowe), zaburzenia smaku, uczucie zimna w kończynach; Ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, wzdęcia, suchość w jamie ustnej; zaburzenia widzenia; zaburzenia słuchu; niektóre formy częstoskurczu (*torsade de pointes*), zaburzenia rytmu serca, duszność, ból w klatce piersiowej, niepożądany spadek ciśnienia tętniczego, dalsze osłabienia mięśnia sercowego (niewydolność serca), spowolnienie akcji serca (bradykardia), kołatanie serca, nieprawidłowości w badaniu EKG, zaburzenia przewodzenia przedsionkowo-komorowego, zatrzymanie płynu w tkankach (obrzęk), niedociśnienie; zaczerwienienie, świąd, wysypka skórna (rumień); Skurcze mięśni lub osłabienie mięśni; gorączka
Niezbyt często	Zapalenie spojówek; Występowanie zaburzeń oddechowych u pacjentów z obturacją dróg oddechowych lub Choroby płuc (obturacyjne zaburzenia wentylacji)
Bardzo rzadko	Zapalenie rogówki (zapalenie rogówki i spojówek), zmniejszenie wydzielania łez (ważne dla osób, które noszą soczewki kontaktowe!); Nasilenie ataków dusznicy bolesnej i zaburzeń krążenia obwodowego; alergiczne zapalenie oskrzeli z nieprawidłową proliferacją tkanki łącznej
Częstość nieznana	Zaburzenia metabolizmu lipidów (wzrost stężenia całkowitego cholesterolu i trójglicerydów, obniżenie stężenia cholesterolu HDL); Nieprawidłowo niskie stężenie we krwi trombocytów, zwanych również płytkami krwi; Skurcz oskrzeli; wypadanie włosów; nadmierne pocenie się (hiperhydroza); Łuszczyca (psoriasis vulgaris), wysypki skórne przypominające łuszczycę; Hipoglikemia

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 niepożadane 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 tabletka zawiera 40 mg sotalolu chlorowodorku.
Każda tabletka zawiera 80 mg sotalolu chlorowodorku.
Każda tabletka 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 tabletka 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 tabletka 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 tabletka 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 blistrach i butelkach z HDPE, pakowanych w tekturowe pudełka.

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: 09.2026