

**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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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**

Acest medicament se numește Sotagamma. Fiecare comprimat conține 80 mg clorhidrat de sotalol ca substanță activă.

Sotagamma aparține unei grupe de medicamente cunoscută sub denumirea de agenți de blocare beta-adrenergică sau „beta-blocante”.

Sotagamma este utilizat pentru a trata bătăile neregulate ale inimii.

Sotagamma este utilizat pentru:

- Tulburări severe de ritm cardiac cu bătăi cardiace accelerate, provenind din ventricule (camerele inferioare ale inimii).
- Tulburări de ritm cardiac cu bătăi cardiace accelerate care necesită tratament și care provin din atriile (camerele superioare ale inimii), cum ar fi:
  - Prevenirea bătăilor rapide, neregulate ale inimii provenite de la atriile, cauzate de cardioversiunea în curent continuu (șoc electric livrat inimii).
  - Prevenirea bătăilor inimii rapide, neregulate, provenite din atriile, care apar la intervale variate.

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

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de sotalol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă suferiți de astm, atacuri de respirație șuierătoare sau orice altă boală pulmonară.
- dacă aveți o bătaie cardiacă foarte lentă sau tensiune arterială scăzută.

- dacă suferiți de o afecțiune care provoacă decolorarea (alb sau violet) a mâinii și picioarelor (sindromul Raynaud).
- dacă suferiți de tulburări de circulație severe.
- dacă ați suferit de boli de inimă (cum ar fi insuficiență cardiacă netratată) sau ați avut un atac de cord recent despre care medicul dumneavoastră nu știe.
- dacă suferiți de o afecțiune numită acidoză metabolică.
- dacă suferiți de o tumoră netratată a glandei suprarenale.
- dacă suferiți de insuficiență renală.

Dacă sunteți afectat de oricare dintre cele enumerate mai sus, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Sotagamma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicul dumneavoastră poate dori să verifice nivelul de potasiu și magneziu din sângele dumneavoastră înainte de a începe să luați Sotagamma. Pacienții cu un nivel scăzut nu trebuie să ia Sotagamma.

În timpul tratamentului cu Sotagamma, pot fi necesare teste de sânge periodice.

### **Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră:**

- dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.
- dacă aveți probleme renale, deoarece poate fi necesar ca doza de Sotagamma să fie modificată.
- dacă aveți diabet, deoarece poate fi necesară modificarea dozei de insulină sau a dozelor oricăror alte medicamente pe care le luați pentru tratarea diabetului zaharat. Sotagamma poate masca sau reduce semnele de avertizare ale nivelului scăzut de zahăr din sângele dumneavoastră (hipoglicemia).
- dacă aveți o tiroidă hiperactivă, deoarece Sotagamma poate masca sau agrava simptomele dacă tratamentul cu Sotagamma este oprit brusc.
- dacă suferiți sau ați suferit recent de diaree sau dacă ați avut recent diaree severă sau un atac care a durat mult timp. Acest lucru poate afecta nivelurile de potasiu și magneziu din organism și este posibil să nu puteți lua Sotagamma.
- dacă suferiți de psoriazis (o boală a pielii care provoacă mâncărimi, pete roșii, dureroase pe piele).
- dacă aveți probleme hepatice.

Dacă aveți nevoie de intervenție chirurgicală, trebuie să spuneți medicului sau anestezistului că luați Sotagamma, deoarece poate afecta anestezicul. Este posibil să fiți nevoit să încetați să luați Sotagamma înainte de intervenția chirurgicală, iar aceasta ar trebui să se facă treptat, pe o perioadă de o săptămână. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă acest lucru este necesar.

### **Copii**

Nu se recomandă utilizarea Sotagamma la copii.

### **Sotagamma împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele fără prescripție medicală. Unele medicamente își pot influența reciproc modul în care acționează. Este deosebit de important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente:

- pentru tratamentul hipertensiunii arteriale, insuficiență cardiacă sau bătăi neregulate ale inimii (de exemplu digoxină, amiodaronă, verapamil)
- floctafenină (medicament utilizat pentru tratamentul pe termen scurt al durerii ușoare până la moderate)
- pentru tratamentul anumitor infecții (de exemplu, amfotericină B, pentamidină, halofantrină)
- steroizi
- laxative
- clonidină (uneori folosită pentru tratarea bufeurilor sau a durerilor de cap)
- pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (de exemplu, reserpină, guanetidină sau alfa-metildopa)

- pentru tratamentul diabetului (de exemplu, metformin sau insulină)
- pentru tratamentul astmului și altor boli ale plămânului (de exemplu, inhalatoare de ventolină)
- pentru depresie, anxietate, tulburări nervoase și tulburări mentale (de exemplu, metodopa)
- pentru alergii, cum ar fi febra fânului (de exemplu, antihistaminice)
- antibiotice
- pentru eliminarea apei (diuretice).

### **Sotagamma împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Cantitățile moderate de alcool nu vor afecta Sotagamma, cu toate acestea, trebuie să consultați mai întâi medicul pentru a vedea dacă este recomandabil consumul de alcool.

### **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.

Nu trebuie să vi se administreze Sotagamma în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră că este necesar.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Sotagamma.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Sotagamma nu afectează în general capacitatea de a conduce. Cu toate acestea, dacă vă simțiți ușor amețit, nu conduceți și nu folosiți 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.

### **Adulți**

Doza zilnică recomandată inițială este între 80 mg și 320 mg. Unii pacienți pot avea nevoie de până la 640 mg pe zi sau, uneori, medicul poate prescrie o doză diferită. Dozele mai mici sunt adesea utilizate pentru pacienții vârstnici sau pentru cei cu boală renală.

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu un pahar cu apă și pot fi administrate cu sau fără alimente. Doza poate fi unică, fie împărțită în două doze. Consultați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În primele săptămâni după începerea tratamentului cu Sotagamma, medicul dumneavoastră va trebui să vă vadă în mod regulat pentru a verifica răspunsul dumneavoastră și poate fi necesar să ajusteze dozele.

### **Copii**

Nu se recomandă utilizarea Sotagamma la copii.

### **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 și luați comprimatele și prospectul cu dumneavoastră.

### **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 fără să discutați înainte cu medicul dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

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

**Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome: umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, cu dificultăți la înghițire sau respirație. Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice și administrarea comprimatelor trebuie oprită.**

Reacțiile adverse întâlnite cu Sotagamma sunt:

##### **Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- bătăi neregulate ale inimii, bătăi cardiace lente, insuficiență cardiacă, dureri toracice, tensiune arterială scăzută, dificultăți de respirație, umflare, leșin și palpitații.
- greață și vărsături, indigestie, dureri abdominale, flatulență, diaree, crampe.
- anxietate, depresie, modificări de dispoziție, dureri de cap, amețeală ușoară, amețeli.
- slăbiciune generală, oboseală, somn, furnicături în picioare și mâini (pioneze și ace).
- disfuncții sexuale, febră, erupții cutanate, probleme de auz, probleme de vedere, modificări ale gustului.

##### **Alte reacții adverse**

**Cu frecvență necunoscută (frecvența nu se poate determina din datele existente)**

- cădere a părului (alopecie)
- transpirație excesivă
- niveluri anormal de scăzute ale trombocitelor, denumite și plachete, din sânge.

Pacienții care iau acest tip de medicament s-au plâns de frig și/sau învinețirea degetelor de la mâini și picioare, agravarea durerilor la nivelul picioarelor în timpul mersului, erupții cutanate sau ochi uscați.

##### **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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 a 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 iulie 2023.**

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