

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Sotalolo Teva 80 mg compresse

Sotalolo

Medicinale equivalente

**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. Che cos'è Sotalolo Teva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sotalolo Teva
3. Come prendere Sotalolo Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sotalolo Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Sotalolo Teva e a che cosa serve**

- Sotalolo Teva appartiene a un gruppo di medicinali chiamati betabloccanti, i quali rallentano il battito cardiaco, facendo battere il cuore in modo più efficiente.
- Sotalolo Teva viene utilizzato per prevenire le recidive di gravi problemi relativi al battito cardiaco.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Sotalolo Teva**

##### **Non prenda Sotalolo Teva:**

- se è allergico al sotalolo, alle sulfonamidi (per es. cotrimoxazolo, sulfadiazina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di problemi cardiaci diversi da quelli per i quali il medicinale le è stato prescritto, in particolare:
  - ritmo cardiaco anormale, noto con il nome di "sindrome del QT lungo",
  - torsioni di punta (battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita),
  - blocco atrioventricolare o sindrome del seno malato (senza pacemaker) (alcuni tipi di disturbi del ritmo cardiaco),
  - il suo cuore batte meno di 50 volte al minuto,
  - insufficienza cardiaca non tenuta sotto controllo,
  - stato di shock a causa di problemi cardiaci (una condizione che può essere associata a pressione sanguigna bassa, pelle fredda, polso debole, confusione mentale e ansia).
- se soffre di uno qualsiasi dei seguenti disturbi:
  - asma o qualsiasi altra difficoltà respiratoria,
  - angina di Prinzmetal (dolore al torace e palpitazioni a riposo, solitamente durante il sonno),
  - problemi circolatori (per esempio fenomeno di Raynaud o dolore ai muscoli del polpaccio durante la deambulazione),
  - feocromocitoma (un tumore surrenale benigno) non trattato,
  - pressione sanguigna bassa (non dovuta a un battito cardiaco irregolare),

- gravi problemi renali,
- acidosi metabolica (acidificazione del sangue).
- se ha in programma di sottoporsi a un'anestesia generale.
- se sta assumendo anche altri medicinali per correggere un ritmo cardiaco anormale, per esempio quinidina, idroquinidina o disopiramide (i cosiddetti "agenti antiaritmici di classe I"), oppure amiodarone, dofetilide o ibutilide (i cosiddetti "agenti antiaritmici di classe III").
- se sta assumendo anche medicinali utilizzati per il trattamento della schizofrenia e di altri gravi disturbi mentali, per esempio sulpiride, sultopride, amisulpride, tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, tiapride, pimozone, aloperidolo, droperidolo (i cosiddetti "neurolettici").
- 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), difenamil (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 è anziano, è particolarmente importante che lei non assuma Sotalolo Teva se una o più delle situazioni elencate sopra è pertinente al suo caso.

### **Avvertenze e precauzioni**

Sotalolo Teva a volte può peggiorare un battito cardiaco già alterato o provocare nuovi problemi al ritmo cardiaco.

*Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sotalolo Teva se è affetto da:*

- battito cardiaco lento (meno di 50-55 battiti al minuto).
- insufficienza cardiaca trattata o un disturbo del ritmo cardiaco chiamato "blocco atrio-ventricolare di primo grado" o se ha recentemente avuto un attacco cardiaco.
- uno squilibrio degli elettroliti (bassi livelli di potassio e magnesio nel sangue).
- diarrea grave o prolungata.
- frequenti reazioni allergiche.
- iperattività della ghiandola tiroidea.
- psoriasi (chiazze di pelle ispessita e dolente).
- diabete, trattato con insulina o sulfonamidi, dato che i segni premonitori di un basso livello di glucosio nel sangue possono risultare meno evidenti della norma.
- patologia renale.

*Altre precauzioni da prendere:*

- Comunichi al personale ospedaliero o al dentista che sta assumendo Sotalolo Teva se deve essere sottoposto a un intervento che richiede un'anestesia oppure se necessita di radiografie che richiedono mezzi di contrasto iodati.
- Non interrompa improvvisamente l'assunzione di Sotalolo Teva (vedere il paragrafo 3 "Come prendere Sotalolo Teva").

Gli atleti devono essere consapevoli del fatto che Sotalolo Teva può determinare esiti positivi in occasione dei test antidoping.

### **Altri medicinali e Sotalolo Teva**

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

*Alcuni medicinali non vanno assunti contemporaneamente a Sotalolo Teva. Tali medicinali sono elencati sopra, nel sottoparagrafo "Non prenda Sotalolo Teva".*

*Informi il medico anche se sta usando uno o più medicinali sottoelencati.*

Sotalolo Teva generalmente non deve essere assunto contemporaneamente ai seguenti medicinali, a causa del rischio di ulteriori problemi cardiaci:

- Alofantrina (utilizzata per il trattamento della malaria).
- Pentamidina (utilizzata per il trattamento della polmonite).
- Sparfloxacin (un antibiotico).
- Metadone (che può essere usato per il trattamento di tosse, dolori e dipendenza da eroina).
- Diltiazem o verapamil (i cosiddetti “antagonisti/bloccanti del canale del calcio”, utilizzati per trattare un battito cardiaco anormale).
- Medicinali che possono far innalzare la pressione sanguigna, come gli inibitori delle monoamminossidasi (MAO), per esempio moclobemide, fenelzina, isocarbossazide.

È necessario anche fare attenzione se sta prendendo:

- Diuretici (compresse di acqua)
- Lassativi (usati per trattare la stitichezza)
- Glucocorticoidi (usati per trattare l'infiammazione e le reazioni allergiche della pelle)
- Tetracosactide (usato principalmente per diagnosticare o trattare disturbi delle ghiandole surrenali)
- Amfotericina B (somministrata per via endovenosa) (usata per il trattamento delle infezioni fungine)
- Guanfacina (usata per trattare il disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività [ADHS])
- Glicosidi digitalici incluso la digossina (utilizzati per il trattamento dei ritmi cardiaci irregolari o della compromissione della funzione cardiaca)
- Agenti antiaritmici di classe Ic (come propafenone o flecainide) o lidocaina somministrata per via endovenosa (usati per controllare il ritmo cardiaco irregolare)
- Meflochina (usata per prevenire o curare la malaria)
- Inibitori della colinesterasi come donepezil, rivastigmina, tacrina, galantamina, neostigmina, piridostigmina o ambenonio (usati per trattare la malattia di Alzheimer)
- Pilocarpina (usato per trattare la bocca secca o l'alta pressione negli occhi)
- Altri agenti beta-bloccanti, clonidina, diidropiridina o alfa-metildopa (utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- Anestetici alogenati volatili (usati in chirurgia)
- Insulina e sulfonamidi ipoglicemizzanti (usati per il trattamento del diabete)
- Baclofene (usato nel trattamento dello spasmo muscolare)
- Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) quali ibuprofene, diclofenac (usati nel trattamento del dolore, della febbre o delle infiammazioni)
- Antidepressivi triciclici (ad esempio imipramina), neurolettici della fenotiazina (usati per il trattamento dei disturbi psichiatrici)
- Amifostina (usata durante la chemioterapia o la radioterapia)
- Dipiridamolo (somministrato per via endovenosa) (usato per prevenire la formazione di un coagulo di sangue).

Interazioni con i test di laboratorio:

Se si dispone di un test del sangue, informi il medico se sta prendendo sotalolo, poiché questo può influenzare i risultati di alcuni esami del sangue.

### **Atleti**

Gli atleti devono essere informati del fatto che questo medicinale contiene un principio attivo che può indurre una reazione positiva nei “test antidoping”.

### **Gravidanza e allattamento**

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

Il medico può prescrivere Sotalolo Teva in gravidanza solo se assolutamente necessario. Non assuma Sotalolo Teva, salvo diversa indicazione da parte del medico e sempre attenendosi scrupolosamente alla prescrizione.

L'allattamento durante la terapia con Sotalolo Teva è sconsigliato.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Sotalolo Teva può influenzare la vista o provocare vertigini.

Non guidi e non usi macchinari né attrezzi se avverte tali sintomi.

### **Sotalolo Teva contiene lattosio**

Le compresse di Sotalolo Teva contengono **lattosio**. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Sotalolo Teva**

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

La dose raccomandata è:

Adulti (inclusi gli anziani):

La dose iniziale è di 80 mg di sotalolo, da assumersi una volta al giorno o in due dosi suddivise a intervalli di 12 ore. Il medico aumenterà gradualmente il dosaggio secondo le sue esigenze.

La dose raccomandata è compresa fra 160 mg e 320 mg di sotalolo al giorno, da assumersi in 2 o 3 dosi separate.

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.

I pazienti affetti da problemi renali potrebbero necessitare di un dosaggio inferiore.

### **Uso nei bambini:**

Data la mancanza di dati in proposito, Sotalolo Teva non è raccomandato per i bambini. Consulti il suo medico.

### Modo di somministrazione

Le compresse di Sotalolo Teva vanno ingerite intere con un bicchiere pieno di acqua.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

### **Se prende più Sotalolo Teva di quanto deve**

Se lei (o qualcun altro) ha ingerito molte compresse insieme o se ritiene che un bambino abbia ingerito qualche compressa, contatti immediatamente il più vicino reparto di pronto soccorso ospedaliero o il medico. Porti con sé questo foglio, le compresse rimaste e il contenitore per mostrarli in ospedale o al medico, in modo che sappiano quali compresse sono state ingerite.

### **Se dimentica di prendere Sotalolo Teva**

Se ha dimenticato di prendere una dose, lo faccia non appena se ne ricorda, a meno che non sia già il momento di prendere la compressa successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda le dosi successive all'ora stabilita.

### **Se interrompe il trattamento con Sotalolo Teva**

Non deve interrompere improvvisamente l'assunzione di Sotalolo Teva, dato che potrebbero insorgere gravi problemi cardiaci, inclusi infarto e morte.

Il suo medico deciderà quando e come interrompere la terapia con Sotalolo Teva. Segua le indicazioni del suo medico.

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

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

##### **Informi immediatamente il medico se avverte uno dei seguenti sintomi:**

- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà nella deglutizione o nella respirazione. Questi possono essere segni di una reazione allergica, e l'assunzione delle compresse sarà interrotta.

##### **Altri effetti indesiderati:**

- Disturbi del sangue (come variazioni nel numero di globuli bianchi o rossi o delle piastrine) che possono essere caratterizzati da sanguinamento inusuale o contusioni inspiegabili, febbre o brividi, mal di gola, ulcere alla bocca o alla gola. Se questi sintomi si manifestano, contatti il medico.
- Bassi livelli di zucchero nel sangue.
- Mani e/o piedi freddi.
- Problemi alla vista.
- Battito cardiaco lento, mancanza di respiro, sibili, dolore toracico, palpitazioni, tumefazione delle caviglie, anomalie sull'elettrocardiogramma, pressione sanguigna bassa, peggioramento del battito cardiaco irregolare, svenimento, insufficienza cardiaca.
- Eruzioni cutanee, prurito, sudorazione, sensibilità alla luce.
- Nausea, vomito, diarrea, indigestione, dolori addominali e flatulenza.
- Crampi, dolore muscolare o articolare.
- Problemi sessuali, inclusa impotenza.
- Affaticamento, capogiro, sensazione di debolezza, cefalea, depressione, difficoltà a dormire, formicolio, ansia, febbre.

In casi eccezionali, è stata riferita infiammazione articolare e del tessuto connettivo (per esempio i tendini) con eruzioni cutanee. Questi sintomi solitamente scompaiono con l'interruzione della terapia.

Se è affetto da psoriasi o claudicazione intermittente (dolore alle gambe simile a crampi, provocato dalla deambulazione), i suoi sintomi possono peggiorare.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

##### **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 inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare Sotalolo Teva

Conservi 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.

Conservare il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

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

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Sotalolo Teva**

- Il principio attivo è sotalolo cloridrato.
- Ciascuna compressa contiene 80 mg di sotalolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato, povidone e indaco carminio (E132).

### **Descrizione dell'aspetto di Sotalolo Teva e contenuto della confezione**

- Sotalolo Teva 80 mg: compressa di colore azzurro e di forma ovale; su un lato è divisa da una linea di taglio e reca impresso i numeri 93 e 61 sopra e sotto tale linea; l'altro lato è liscio.
- Sotalolo Teva 80 mg è disponibile in confezioni da 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio  
Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano

#### **Produttore**

Teva UK Ltd. - Brampton Road - Hampden Park – BN22 9AG Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)

Pharmachemie B.V. - Swensweg 5, P.O. 552, 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)

Teva Operations Poland Sp. z o.o ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polonia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**