

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Sotalolo Mylan Generics 80 mg compresse**  
(sotalolo cloridrato)

### 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 mai ad altri 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 Mylan Generics e a che cosa serve**
- 2. Cosa deve sapere prima di prendere Sotalolo Mylan Generics**
- 3. Come prendere Sotalolo Mylan Generics**
- 4. Possibili effetti indesiderati**
- 5. Come conservare Sotalolo Mylan Generics**
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### 1. Che cos'è Sotalolo Mylan Generics e a che cosa serve

La denominazione di questo medicinale è Sotalolo Mylan Generics. Ogni compressa contiene il principio attivo sotalolo cloridrato.

Sotalolo Mylan Generics appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti dei beta-adrenorecettori o "Beta-Bloccanti".

Sotalolo Mylan Generics è usato per trattare il battito cardiaco irregolare.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Sotalolo Mylan Generics

##### Non prenda Sotalolo Mylan Generics:

- se è allergico al sotalolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di asma, attacchi di respiro sibilante, o di qualsiasi altra malattia polmonare
- se soffre di battito cardiaco molto lento o di pressione sanguigna bassa
- se soffre di una condizione che le causa la colorazione (bianco o viola) delle mani e dei piedi (sindrome di Raynaud)
- se soffre di gravi disturbi della circolazione
- se ha sofferto di alcune malattie cardiache (come l'insufficienza cardiaca non trattata, blocco cardiaco, sindrome del seno malato) o shock cardiogeno
- se soffre di una condizione chiamata acidosi metabolica
- se soffre di un tumore non curato della ghiandola surrenale (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni d'impiego")

- se soffre di insufficienza renale
- se ha in programma un intervento chirurgico o necessita di un anestetico, informi il suo medico anestesista o dentista che Lei sta prendendo Sotalolo Mylan Generics
- se sta assumendo verapamil o diltiazem per via endovenosa (medicinali per il trattamento del battito cardiaco irregolare).

Se è affetto da una delle condizioni sopra riportate ne parli con il medico prima di assumere questo medicinale.

### **Avvertenze e precauzioni d'impiego**

Parli con il suo medico o farmacista prima di prendere Sotalolo Mylan Generics.

Il medico può voler controllare il livello di potassio e magnesio nel sangue prima che lei cominci a prendere Sotalolo Mylan Generics. I pazienti con bassi livelli, non devono assumere Sotalolo Mylan Generics.

Regolari esami del sangue possono essere richiesti durante il trattamento con Sotalolo Mylan Generics.

Deve parlare con il medico o farmacista prima di prendere Sotalolo Mylan Generics.

- se è in gravidanza, sta pianificando una gravidanza o sta allattando
- se soffre di una malattia cardiaca, ha un ingrossamento del cuore o è in trattamento per l'insufficienza cardiaca oppure se ha avuto di recente un attacco cardiaco
- se soffre di ritmo cardiaco anomalo (visto su registrazione elettrica del cuore (ECG), come intervallo QT prolungato). In tali casi, il medico farà molta attenzione prima di aumentare la dose.
- se ha problemi renali, poiché la dose di Sotalolo Mylan Generics può richiedere un aggiustamento
- se soffre di diabete, in quanto può essere necessario modificare la dose di insulina o altri farmaci che sta prendendo per trattare il diabete. Sotalolo Mylan Generics può anche nascondere o ridurre i segni premonitori di bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)
- se soffre di una tiroide iperattiva, poiché Sotalolo Mylan Generics compresse può nascondere i sintomi o farli peggiorare se il trattamento con sotalolo viene interrotto improvvisamente
- se si soffre, o ha recentemente sofferto di diarrea, o se ha avuto di recente diarrea grave, o un attacco che è durato a lungo. Questo perché può influenzare i livelli di potassio e magnesio nel corpo, e può non essere in grado di prendere Sotalolo Mylan Generics
- se soffre di psoriasi (una malattia della pelle che provoca prurito, chiazze rosse e doloranti di pelle)
- se è allergico ad una varietà di allergeni. Durante l'assunzione di questo medicinale può avere una reazione più grave all'esposizione ripetuta. Sotalolo Mylan Generics può anche ridurre l'efficacia dei farmaci usati per curare gravi reazioni allergiche, come l'adrenalina
- se soffre di problemi al fegato
- se ha un tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma, vedere il paragrafo "Non prenda questo medicinale"), i recettori alfa devono essere bloccati contemporaneamente con un altro medicinale.

## **Se deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico**

Lei deve informare il medico o il medico anestesista che sta assumendo Sotalolo Mylan Generics in quanto può influenzare l'effetto degli anestetici o dei farmaci utilizzati per rilassare la muscolatura durante gli interventi chirurgici. Può essere necessario interrompere l'assunzione di Sotalolo Mylan Generics prima dell'intervento chirurgico e deve essere gradualmente interrotto per un periodo di una settimana. Il Suo medico Le dirà se questo è necessario.

Se deve effettuare analisi di laboratorio, come le analisi delle urine, informi il medico che sta assumendo Sotalolo Mylan Generics.

## **Bambini**

Sotalolo Mylan Generics non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

## **Altri medicinali e Sotalolo Mylan Generics**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali, anche quelli senza prescrizione medica. Alcuni medicinali possono avere un effetto sull'efficacia di ogni altro medicinale.

### **Non prenda Sotalolo Mylan Generics in combinazione con:**

- altri medicinali per il trattamento dell'alterazione del battito cardiaco (es. verapamil, chinidina, diltiazem, disopiramide, procainamide, flecainide, amiodarone, bepridil)
- altri beta-bloccanti (medicinali che possono essere usati per l'angina, la pressione alta o per la prevenzione dell'emicrania)

È particolarmente importante che informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- medicinali usati per il trattamento del diabete (ad esempio metformina o insulina)
- medicinali usati per il trattamento dell'asma e altre malattie del polmone (ad esempio salbutamolo, terbutalina o isoprenalina per via inalatoria)
- medicinali usati per il trattamento della depressione (ad esempio imipramina, maprotilina), dell'ansia, dei disturbi nervosi e dei disturbi mentali (ad esempio aloperidolo)
- medicinali usati per il trattamento di allergie come febbre da fieno (alcuni antistaminici come astemizolo e terfenadina)
- diuretici
- medicinali usati per la pressione alta o coadiuvanti per il trattamento della sindrome di Raynaud (ad esempio amlodipina, nifedipina)
- metildopa, reserpina, o guanetidina (medicinali usati tenere sotto controllo la pressione arteriosa)
- medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca (ad esempio digossina)
- un medicinale chiamato alofantrina (usata per trattare la malaria)
- alcuni antibiotici (ad esempio pentamidina e antibiotici "floxacin" "come la ciprofloxacina)

Oppure, se sta assumendo:

- un medicinale chiamato clonidina (talvolta utilizzato per trattare le vampate di calore o mal di testa.). Se sta assumendo clonidina e sotalolo allo stesso tempo e il trattamento con clonidina deve essere interrotto, deve interrompere l'assunzione di sotalolo, riducendo la quantità che sta prendendo lentamente, prima di interrompere l'assunzione di clonidina.
- steroidi
- lassativi
- un medicinale chiamato floctafenina (utilizzato per alleviare dolori e infiammazioni)
- un medicinale chiamato amfotericina B (utilizzato per trattare le infezioni fungine)
- medicinali usati per il trattamento di disturbi psichiatrici (fenotiazine, alcuni antidepressivi), barbiturici, oppioidi, farmaci per abbassare la pressione sanguigna, diuretici o vasodilatatori possono portare ad un calo eccessivo della pressione sanguigna.

### **Sotalolo Mylan Generics con alcol**

Quantità moderate di alcol non influiscono su Sotalolo Mylan Generics, tuttavia si deve consultare il medico prima di vedere se il consumo è consigliabile per Lei.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in gravidanza o sta allattamento, se pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Durante la gravidanza non deve esserle somministrato Sotalolo Mylan Generics a meno che il medico pensi che sia essenziale. Se assunto durante la gravidanza, sotalolo deve essere interrotto 48-72 ore prima della data presunta del parto. Se non è possibile, il neonato deve essere tenuto sotto stretta osservazione per 48-72 ore dopo la nascita.

Non deve allattare durante il trattamento con Sotalolo Mylan Generics.

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

Sotalolo Mylan Generics generalmente non influenza la capacità di guidare. Tuttavia, se si sente stanco o la testa leggera o delle vertigini, non guidi o usi macchinari.

## **3. Come prendere Sotalolo Mylan Generics**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Non smetta di prendere Sotalolo Mylan Generics senza dirlo al Suo medico.

### **Adulti**

La dose iniziale raccomandata è 80 mg somministrata come dose singola o divisa in due dosi. La dose sarà aggiustata gradualmente ogni 2-3 giorni. La maggior parte dei pazienti assumerà da 160 mg a 320 mg ogni giorno. Alcuni pazienti possono aver bisogno di dosi fino a 640 mg al giorno. Dosi inferiori vengono spesso usate nei pazienti anziani o in quelli con malattie dei reni.

La compressa può essere divisa in dosi uguali. Le compresse o dosi (metà compressa) non devono essere masticate o frantumate e devono essere

inghiottite intere, con un bicchiere d'acqua e possono essere prese prima, durante o dopo i pasti, ma sempre allo stesso modo ogni giorno come il medico le ha detto.

La dose deve essere assunta divisa in due dosi a distanza di circa 12 ore. Prenda sempre questo medicinale come descritto in questo foglio o come le ha indicato il medico, il farmacista o l'infermiere. Verifichi con il medico o il farmacista o l'infermiere se non è sicuro.

Durante le prime settimane dopo l'inizio del trattamento con sotalolo il medico avrà bisogno di vederla regolarmente per controllare la risposta e può essere necessario aggiustare la dose a quello che più vi si addice.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Sotalolo Mylan Generics non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Se prende più Sotalolo Mylan Generics di quanto deve**

Se prende troppe compresse contatti immediatamente il medico o vada al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

A seconda dell'entità del sovradosaggio si possono verificare i seguenti sintomi: un calo marcato della pressione sanguigna, polso ridotto, disturbi del ritmo cardiaco, insufficienza cardiaca, difficoltà respiratorie, restringimento/spasmi delle vie respiratorie e sintomi di ipoglicemia (sensazione di fame, sudorazione, capogiro, stanchezza, visione offuscata, tremore o agitazione, ansia o irritabilità, pallore, polso rapido o palpitazioni)

### **Se dimentica di prendere Sotalolo Mylan Generics**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se dimentica di prendere una dose, non si preoccupi, la prenda non appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la prossima dose, ed in questo caso non prenda la dose dimenticata e continui come prima.

### **Se interrompe il trattamento con Sotalolo Mylan Generics**

Il trattamento con i beta-bloccanti **non deve essere interrotto bruscamente**. Se si deve interrompere il trattamento, la dose deve sempre essere ridotta gradualmente in un periodo di almeno 1 o 2 settimane.

L'interruzione improvvisa dei beta-bloccanti può aumentare il rischio di avere un attacco di cuore o un ritmo cardiaco irregolare. Può anche causare un aumento dei sintomi di scarso afflusso di sangue al cuore (angina), con conseguente dolore al torace che si manifesta soprattutto con il movimento o durante un'attività fisica, o un aumento della pressione sanguigna.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista o all'infermiere.

### **Per chi svolge attività sportiva**

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

## **Effetti indesiderati gravi**

### **Informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso**

**dell'ospedale più vicino** se ha i seguenti sintomi: gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà a deglutire o a respirare. Questi possono essere segni di una reazione allergica e l'assunzione delle compresse va interrotta.

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

- Arresto cardiaco (che provoca collasso improvviso, assenza di battito, nessuna respirazione e perdita di coscienza)

## **Altri possibili effetti indesiderati**

Comuni (che possono colpire fino a 1 persona su 10):

- battito cardiaco irregolare, battito cardiaco lento, dolore toracico, ipotensione, difficoltà di respirazione, gonfiore, svenimenti e palpitazioni, alterazioni del ritmo cardiaco (Torsione di punta, prolungamento dell'intervallo QT, disturbo della conduzione AV, tachicardia ventricolare), riacutizzazione dell'angina pectoris (che provoca dolore toracico)
- riacutizzazione della malattia occlusiva periferica, arti freddi.
- nausea e vomito, indigestione, dolore addominale, flatulenza, diarrea, crampi
- ansia, depressione, confusione, sbalzi d'umore, mal di testa, stordimento, capogiri, debolezza generale, stanchezza, problemi con il sonno, formicolio in piedi e le mani (formicolii)
- disfunzioni sessuali, impotenza, febbre, eruzioni cutanee, reazioni della pelle, problemi di udito, problemi di visione, alterazione del gusto

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

- allucinazioni, sogni anomali
- visione offuscata, congiuntivite, infiammazione della cornea (cheratocongiuntivite), lacrimazione ridotta (specialmente quando si indossano le lenti a contatto)
- bocca secca
- attivazione o riacutizzazione della psoriasi (malattia della pelle)
- aumento dei grassi e diminuzione della concentrazione di zucchero (glucosio) nel sangue

I pazienti che assumono questo tipo di medicinale hanno manifestato dita fredde e/o blu delle mani e dei piedi, il peggioramento dei dolori alle gambe quando si cammina, eruzioni cutanei o occhi asciutti.

## **Segnalazione degli effetti indesiderati**

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

Lei può 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 Sotalolo Mylan Generics

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo la dicitura "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Flaconi di sicurezza

Tenere il contenitore ben chiuso 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

### Che cosa contiene Sotalolo Mylan Generics

- Il principio attivo è sotalolo cloridrato. La compressa da 80 mg contiene 80 mg di sotalolo cloridrato.
- Gli altri eccipienti sono: idrogeno fosfato di calcio, amido di mais, povidone, sodio glicolato amido, talco, magnesio stearato.

### Come si presenta Sotalolo Mylan Generics e contenuto della confezione

Il medicinale si presenta in forma di compresse bianche con gli angoli smussati. Le compresse di Sotalolo Mylan Generics 80 mg riportano impresso "SL | 80" su un lato e niente sull'altro.

Sotalolo Mylan Generics è disponibile in flaconi di sicurezza da 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100 e 300 compresse.

Sotalolo Mylan Generics è disponibile in blister da 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 e 300 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Mylan S.p.a.

Via Vittor Pisani, 20

20124 Milano.

### Produttore

Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13, Irlanda

Mylan B.V., Dieselweg 26, 3752 LB Bunschoten, Paesi Bassi

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Sotalol Mylan Tabletter 80 mg, 160 mg  
Sotalol/Mylan TAB 80mg/TAB, 160 mg/TAB  
Sotoger Tablets 80 mg, 160 mg  
Sotalolo Mylan Generics 80 mg Compresse  
Sotalol HCl Mylan 80 mg, 180 mg Tabletten  
Sotalol Mylan 160 mg tabletten

**Questo foglio illustrativo è stato approvato il**

Agenzia Italiana del Farmaco