Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SOTALOLO ARISTO 80 mg compresse
SOTALOLO ARISTO 160 mg compresse

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 ARISTO e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SOTALOLO ARISTO
3. Come prendere SOTALOLO ARISTO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SOTALOLO ARISTO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SOTALOLO ARISTO e a che cosa serve

SOTALOLO ARISTO contiene il principio attivo sotalolo che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti.

Questo medicinale è indicato per il trattamento delle alterazioni del ritmo del battito del cuore, come
- tachiaritmie parossistiche sopraventricolari,
- mantenimento del ritmo sinusale dopo conversione di flutter/fibrillazione atriale,
- tachiaritmie ventricolari minacciose o sintomatiche.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SOTALOLO ARISTO

Non prenda SOTALOLO ARISTO
- se è allergico al sotalolo cloridrato, a sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di asma o di malattie che le impediscono di respirare correttamente (malattie croniche ostruttive dell'apparato respiratorio);
- se ha un grave problema cardiaco, noto come shock cardiogeno, che si verifica quando il suo cuore non pompa una sufficiente quantità di sangue in tutto il corpo;
- se si è sottoposto ad un particolare tipo di anestesia che causa una riduzione del battito del cuore (depressione miocardica);
- se manifesta una riduzione dei battiti del cuore (bradicardia sinusale sintomatica);

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di alcune malattie del cuore (sindrome del nodo del seno, blocco atrioventricolare di II e III grado, a meno che non sia installato un pacemaker, scompenso cardiaco non controllato, sindrome del QT lungo, congenita o acquisita);
- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale, clearance della creatinina <10 ml/min);
- se presenta un'elevata quantità di sostanze acide nel sangue (acidosi metabolica);
- se ha un tumore, generalmente benigno, della ghiandola surrenale e non sta seguendo alcuna terapia per curarlo (feocromocitoma non trattato);
- se ha la pressione del sangue bassa (ipotensione);
- se manifesta formicolio e dolore alle dita, seguito da sensazione di calore e dolore (Fenomeno di Raynaud) o ha altri problemi di circolazione del sangue (disturbi severi del circolo periferico);
- se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se la persona che deve prendere questo medicinale ha meno di 18 anni (Vedere il paragrafo "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SOTALOLO ARISTO.

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico se:
- presenta disturbi dell'attività del cuore (prolungamento dell'intervallo QT e del QTc);
- manifesta una riduzione della funzione del cuore (riduzione della frequenza cardiaca);
- in passato ha sofferto di problemi del cuore (cardiomegalia, scompenso cardiaco);
- presenta bassi livelli di potassio o di magnesio nel sangue (ipopotassemia, ipomagnesiemia), ad esempio in seguito al trattamento con medicinali che facilitano l'eliminazione dell'urina (diuretici) o se ha sofferto di diarrea grave e prolungata;
- soffre di problemi ai reni (insufficienza renale);
- sta assumendo medicinali per il trattamento della depressione (antidepressivi) o altri medicinali utilizzati per trattare disturbi del ritmo del battito del cuore (antiaritmici di classe I) (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e SOTALOLO ARISTO");
- soffre di problemi della funzione del cuore (disfunzione ventricolare sinistra) e sta seguendo una terapia con medicinali come ACE-inibitori, diuretici, digitale;
- ha avuto di recente un infarto e manifesta disturbi della funzione del cuore (disfunzione ventricolare sinistra);
- in passato ha sofferto di reazioni allergiche;
- deve sottoporsi ad un intervento chirurgico e le devono essere somministrati particolari medicinali per indurre l'anestestia (anestetici miocardio-depressivi ad esempio ciclopropano, tricloroetilene);
- soffre di diabete o se in passato ha presentato bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia spontanea);
- pensa di avere problemi della tiroide (ipertiroidismo);
- presenta irritazioni della pelle (psoriasi).

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico se deve sottoporsi ad un esame di laboratorio (metanefrina urinaria), utilizzato per identificare un tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma), in quanto SOTALOLO ARISTO può alterarne i risultati.

Non interrompa improvvisamente l'assunzione di Sotalolo ARISTO (vedere il paragrafo 3 "*Se interrompe il trattamento con Sotalolo ARISTO*").

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni (Vedere il paragrafo "Non prenda SOTALOLO ARISTO").

Altri medicinali e SOTALOLO ARISTO
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L' uso di SOTALOLO ARISTO insieme ai seguenti medicinali non è raccomandato:
- altri antiaritmici (disopiramide, chinidina, procainamide, amiodarone), per il trattamento di disturbi del ritmo del battito del cuore;
- verapamil e diltiazem (calcio antagonisti), utilizzati per abbassare la pressione del sangue.

Prenda questo medicinale con particolare cautela ed informi il medico se sta assumendo:
- medicinali simili a SOTALOLO ARISTO (beta-bloccanti);
- diuretici depletori di potassio che facilitano l'eliminazione dell'urina e riducono i livelli di potassio nel sangue;
- amfotericina B, utilizzata per il trattamento di infezioni causate da funghi tramite iniezione in vena (i.v.);
- corticosteroidi per il trattamento delle infiammazioni e delle allergie;
- alcuni lassativi che facilitano l'eliminazione delle feci;
- antiaritmici di Classe I che possono causare alterazioni dell'attività del cuore;
- fenotiazine per il trattamento di disturbi della mente;
- antidepressivi triciclici per il trattamento della depressione;
- terfenadina e astemizolo per il trattamento delle allergie;
- antibiotici chinolonici per il trattamento di infezioni causate da batteri;
- digossina usata per curare alcuni problemi del cuore;
- calcio antagonisti per il trattamento della pressione del sangue alta;
- reserpina e guanetidina (agenti antiadrenergici) utilizzati per abbassare la pressione del sangue;
- insulina e ipoglicemizzanti orali per la terapia del diabete;
- salbutamolo, terbutalina e isoprenalina usati per il trattamento dell'asma;
- clonidina per il trattamento della pressione del sangue alta;
- medicinali tubocurarino-simili che riducono la contrazione dei muscoli (bloccanti neuromuscolari), usati prima di un intervento chirurgico.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

Gravidanza e allattamento
Se è in stato di 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
Non prenda Sotalolo ARISTO se è in gravidanza (vedere "Non prenda Sotalolo ARISTO"), a meno che il medico ritenga che il beneficio del trattamento superi il rischio per il feto.
Allattamento
Non prenda Sotalolo ARISTO se sta allattando al seno. Il medico deciderà se interrompere l'allattamento o sospendere l'assunzione della terapia, in dipendenza dall'importanza del farmaco per la madre.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono noti effetti del trattamento sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

SOTALOLO ARISTO contiene lattosio
Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di uno zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere SOTALOLO ARISTO

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

Prima e durante il trattamento con SOTALOLO ARISTO, il medico deve controllare il suo stato di salute, in particolare l'attività del suo cuore (misurazione dell'intervallo QT all'elettrocardiogramma, ritmo cardiaco), la funzione dei reni (funzione renale), la quantità di liquidi e di sali nel sangue (equilibrio idro-elettrolitico) e valutare evenutali terapie con altri medicinali.

All' inizio del trattamento, la dose raccomandata è di 80 mg 2 volte al giorno che può essere assunta in una dose singola (160 mg) o in due dosi, da 80 mg, a distanza di 12 ore.

Il medico può decidere di aumentare gradualmente la dose ogni 2-3 giorni, in base alle sue condizioni di salute (monitoraggio della durata del tratto QT).

Nei casi più gravi (aritmie ventricolari minacciose), il medico può prescrivere fino a 480-640 mg al giorno.
Tuttavia questa posologia dovrebbe essere raggiunta solo se il beneficio atteso supera il rischio di reazioni avverse.
Uso in persone con problemi ai reni
Se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale), informi il medico in quanto è necessario ridurre la dose del medicinale da assumere.

Se prende più SOTALOLO ARISTO di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

In seguito all'assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale si sono manifestati i seguenti sintomi: riduzione dei battiti del cuore (bradicardia), gravi problemi al cuore (scompenso cardiaco), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), difficoltà a respirare (broncospasmo), riduzione dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia), alterazioni del ritmo del battito del cuore (prolungamento dell'intervallo QT, complessi ventricolari prematuri, tachicardia ventricolare, torsione di punta).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SOTALOLO ARISTO avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere SOTALOLO ARISTO
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Prenda soltanto la dose successiva, all'orario stabilito.

Se interrompe il trattamento con SOTALOLO ARISTO
Non sospenda bruscamente la terapia senza aver consultato il medico.
L'eventuale sospensione del trattamento deve avvenire esclusivamente sotto controllo del medico e gradualmente con dosi via via minori, nell'arco di 1-2 settimane, per evitare gravi problemi al cuore (aggravamento della sintomatologia anginosa, aritmie e raramente infarto del miocardio).

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

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

- affaticamento, vertigini, debolezza muscolare (astenia), stordimento, cefalea (mal di testa), disturbi del sonno, depressione, formicolio alle estremità (parestesie), alterazioni dell' umore, ansia;
- eccessiva riduzione dei battiti del cuore (bradicardia) o abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), difficoltà a respirare (dispnea), dolore al torace, aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni), gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema), alterazione dell'attività del cuore (anomalie dell'ECG), problemi del ritmo del battito del cuore (proaritmia, inclusa la torsione di punta), svenimento accompagnato da perdita temporanea di coscienza (pre-sincope, sincope), gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- irritazione della pelle (rash);
- nausea, vomito, diarrea, difficoltà a digerire (dispepsia), dolore all'addome, flatulenza;
- crampi ai muscoli;
- disfunzioni sessuali;

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- disturbi della vista e dell'udito, alterazioni del gusto, febbre.

Gli eventi avversi più significativi sono stati la torsione di punta e l'insorgenza di nuove aritmie ventricolari gravi .

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/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SOTALOLO ARISTO

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

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

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 ARISTO

SOTALOLO ARISTO 80 mg compresse
- Il principio attivo è sotalolo cloridrato. Ogni compressa contiene 80 mg di sotalolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, carbossimetilamido sodico, silice colloidale, magnesio stearato.

SOTALOLO ARISTO 160 mg compresse
- Il principio attivo è sotalolo cloridrato. Ogni compressa contiene 160 mg di sotalolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, carbossimetilamido sodico, silice colloidale, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di SOTALOLO ARISTO e contenuto della confezione
Astuccio contenente 40 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

ARISTO PHARMA GMBH
Wallenroder Strabe 8-10
D-13435 - BERLINO (GERMANIA)

Produttori
SALUTAS Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1 - 39179 Barleben (Germania)
ACRAF S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona (Italia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).