

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### SOTALOLO ERREKAPPA 80 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 mai 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.

#### Contenuto di questo foglio:

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

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

La denominazione di questo medicinale è SOTALOLO ERREKAPPA . Ogni compressa contiene il principio attivo sotalolo cloridrato.

SOTALOLO ERREKAPPA appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti dei beta-adrenorecettori o "Beta-Bloccanti".

SOTALOLO ERREKAPPA è usato per trattare il battito cardiaco irregolare.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere SOTALOLO ERREKAPPA

##### Non prenda SOTALOLO ERREKAPPA :

- se è allergico (ipersensibile) 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 ha avuto un attacco di cuore recente che il medico non conosce
- se soffre di una condizione chiamata acidosi metabolica
- se si soffre di un tumore non curato della ghiandola surrenale
- se soffre di insufficienza renale
- se si prendono alcuni anestetici

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

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

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di prendere SOTALOLO ERREKAPPA compresse.

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

Regolari esami del sangue possono essere richiesti durante il trattamento con SOTALOLO ERREKAPPA compresse.

### **Bambini**

Sotalolo non è raccomandato per l'uso nei bambini.

Deve informare il medico:

- se è incinta, 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
- se ha problemi renali, poiché la dose di SOTALOLO ERREKAPPA 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 ERREKAPPA compresse può anche nascondere o ridurre i segni premonitori di bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)
- se soffre di una tiroide iperattiva, poiché SOTALOLO ERREKAPPA 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 ERREKAPPA
- 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 prodotto può avere una reazione più grave quando si ripete l'esposizione.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra riportata si applica a lei lo riferisca al medico prima di assumere SOTALOLO ERREKAPPA compresse.

### **Se è stato sottoposto ad un intervento chirurgico**

Lei deve informare il medico o il medico anestesista che sta assumendo SOTALOLO ERREKAPPA in quanto può influenzare l'effetto degli anestetici. Può essere necessario interrompere l'assunzione di SOTALOLO ERREKAPPA prima dell'intervento chirurgico e deve essere gradualmente interrotto per un periodo di una settimana. Il Suo medico Le dirà se questo è necessario.

### **Altri medicinali e SOTALOLO ERREKAPPA**

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 ERREKAPPA in combinazione con:**

- altri medicinali per il trattamento dell'alterazione del battito cardiaco (es. verapamil, chinidina)
- medicinali per l'angina o pressione alta, altri beta-bloccanti (quali clonidina), o medicinali per un'altra patologia cardiaca

È particolarmente importante che informi il medico se sta assumendo medicinali per:

- il diabete (ad esempio metformina o insulina)
- l'asma e altre malattie del polmone (ad esempio inalatori Ventolin)
- depressione, ansia, disturbi nervosi e disturbi mentali (ad esempio metildopa)
- le allergie come febbre da fieno (antistaminici)

Oppure, se sta assumendo:

- un medicinale chiamato clonidina (talvolta utilizzato per trattare le vampate di calore o mal di testa)
- steroidi
- i lassativi
- gli antibiotici
- diuretici

**SOTALOLO ERREKAPPA con cibi, bevande e alcol**

Quantità moderate di alcol non influiscono su SOTALOLO ERREKAPPA, 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 allattando, se pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Non deve esserLe somministrato SOTALOLO ERREKAPPA durante la gravidanza a meno che il medico pensi che sia essenziale.

Non deve allattare durante il trattamento con SOTALOLO ERREKAPPA.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

SOTALOLO ERREKAPPA generalmente non influenza la capacità di guidare. Tuttavia, se si sente la testa leggera o delle vertigini, non guidi o usi macchinari.

**3. Come prendere SOTALOLO ERREKAPPA**

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

La dose abituale è tra 80 mg e 320 mg al giorno. Alcuni pazienti possono aver bisogno di dosi fino a 640 mg al giorno o, a volte, il medico può prescrivere una dose diversa da queste. Dosi inferiori vengono spesso usate nei pazienti anziani o in quelli con malattie dei reni.

Le compresse devono essere inghiottite intere, con un bicchiere d'acqua e possono essere prese con o senza cibo.

La dose può essere assunta sia come una dose singola sia divisa in due dosi. Prenda sempre questo medicinale come descritto in questo foglio o come le ha indicato il medico 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**

SOTALOLO ERREKAPPA non è raccomandato nei bambini.

### **Se prende più SOTALOLO ERREKAPPA di quanto deve**

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

### **Se dimentica di prendere SOTALOLO ERREKAPPA**

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 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.

Informi immediatamente il medico 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.

Effetti indesiderati osservati con SOTALOLO ERREKAPPA (che colpiscono più di 1 paziente su 100) includono i seguenti:

- battito cardiaco irregolare, battito cardiaco lento, insufficienza cardiaca, dolore toracico, ipotensione, difficoltà di respirazione, gonfiore, svenimenti e palpitazioni.
- nausea e vomito, indigestione, dolore addominale, flatulenza, diarrea, crampi
- ansia, depressione, sbalzi d'umore, mal di testa, stordimento, vertigini, debolezza generale, stanchezza, problemi con il sonno, formicolio ai piedi e alle mani (formicolii)
- disfunzioni sessuali, febbre, eruzioni cutanee, problemi di udito, problemi di visione, alterazione del gusto

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, rash cutaneo o occhi asciutti.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Questo La aiuterà a prendere nota di ciò che si è verificato, quando è iniziato e per quanto tempo è durato.

## **5. Come conservare SOTALOLO ERREKAPPA**

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.

Conservare nella confezione originale per proteggere 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 ERREKAPPA**

- 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 ERREKAPPA e contenuto della confezione**

Il medicinale si presenta in forma di compresse bianche con gli angoli smussati. Le compresse di SOTALOLO ERREKAPPA 80 mg riportano impresso “SL | 80” su un lato e niente sull’altro.

SOTALOLO ERREKAPPA è disponibile in flaconi di sicurezza ed in blister da 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100 e 300 compresse.

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio:**

Errekappa Euroterapici S.p.A.  
Via Ciro Menotti 1/A  
20129 Milano

### **Produttore responsabile per il rilascio dei lotti:**

McDermott Laboratories Ltd  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Dublin 13  
Irlanda

Tjoa Pack, Hungary Kft  
2040 Budaörs  
Vasút u. 13  
Ungheria

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l’ultima volta nel Dicembre 2012**