

BULA PARA O PACIENTE
SOTACOR 120mg ou 160mg comprimidos

SOTACOR®
cloridrato de sotalol

USO ORAL

APRESENTAÇÃO

Frascos com 30 comprimidos de SOTACOR 120 mg.
Blister com 20 comprimidos de SOTACOR 160 mg.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Cloridrato de sotalol - 120mg ou 160mg

SOTACOR comprimidos contém os seguintes ingredientes inativos: celulose microcristalina, lactose, amido, estearato de magnésio, dióxido de silício, ácido esteárico e corante FD&C azul n.º 2 alumínio laca.

AÇÃO DO MEDICAMENTO

SOTACOR (cloridrato de sotalol), é um agente bloqueador de receptor beta-adrenérgico, diminui a estimulação nervosa em alguns órgãos como o coração, rins e pulmões. Seu uso melhora o ritmo do coração pois reduz a velocidade e a força dos batimentos, diminuindo a necessidade de oxigênio e facilitando as contrações. SOTACOR (cloridrato de sotalol) também age nos rins diminuindo o mecanismo que retém sal e água para o organismo, o que também ajuda o melhor funcionamento do coração.

Sua ação começa poucas horas após a primeira dose e passa a ser constante após 2 a 3 dias de uso.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

SOTACOR é indicado no tratamento e controle de arritmias cardíacas, em todos os casos de angina pectoris e no pós-infarto do miocárdio.

A arritmia cardíaca é uma alteração no ritmo dos batimentos do coração que pode ou não ser perceptível pela pessoa.

A angina do coração é a dor que ocorre por cansaço do músculo cardíaco quando a quantidade de sangue que chega ao coração é menor do que ele precisa para fazer seu batimento.

O infarto do miocárdio (ou enfarte do coração) é a morte de uma parte do músculo do coração que ocorre por falta abrupta de sangue, deixando o coração sem os nutrientes e oxigênio necessários ao seu funcionamento normal. Após o infarto é muito importante diminuir a carga ou o esforço que o coração tem que fazer para bater normalmente, pois o músculo está cicatrizando e não pode aumentar seu trabalho.

As condições acima podem aparecer separadamente ou juntas numa determinada pessoa.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contraindicações

Você não deve utilizar SOTACOR se apresentar:

- asma brônquica ou doença obstrutiva crônica das vias aéreas

- alergia ao componente principal (cloridrato de sotalol) ou aos outros componentes do SOTACOR
- choque cardiogênico
- utilize anestésico que provoque depressão cardíaca
- arritmias em que o coração bate mais devagar do que o normal
- síndrome da doença do nó sinusal, bloqueio atrioventricular de segundo e terceiro graus, a menos que esteja usando um marca passo funcionante
- insuficiência cardíaca congestiva não controlada
- insuficiência renal
- síndrome do QT longo congênita ou adquirida

Advertências

SOTACOR deve ser usado com cautela pois pode haver alteração da arritmia que já existia ou aparecimento de outra nova arritmia. Isso pode ser percebido por você ou pelo médico num eletrocardiograma. Assim, você deve informar ao médico qualquer sensação estranha em relação aos batimentos do coração que apareça após começar o seu uso.

Se você usa SOTACOR há muito tempo deve ter muita atenção quando for parar de tomá-lo, procurando observar se a dor no peito (angina) ou a arritmia voltam a aparecer.

Se você tem funcionamento do coração controlado com outros medicamentos (como, diuréticos, inibidor da ECA, digitálicos, etc.), você deve prestar atenção quando começar a tomar SOTACOR. Nessa situação, pode ocorrer alteração ou piora do funcionamento do coração e poderá aparecer ou não edema nas pernas, mais cansaço para fazer esforços, dificuldade de respirar quando deitado ou dormindo e chiados no peito, entre outras alterações perceptíveis.

Você pode precisar de ajuste da dose de SOTACOR, se você sofreu infarto com função ventricular esquerda comprometida, o que será determinado pelo seu médico.

SOTACOR não deve ser usado em pacientes com falta de potássio ou magnésio, antes da correção do desequilíbrio, especialmente em pacientes com diarreia severa e prolongada ou pacientes recebendo concomitantemente drogas que diminuem magnésio e/ou potássio.

Alterações nos exames cardíacos e arritmias em que o coração bate mais devagar podem ser um sinal de toxicidade e deve ser evitado.

Pacientes com história de reação anafilática com diferentes agentes alergênicos podem ter reações alérgicas mais severas com administrações repetidas de medicamentos da classe dos beta-bloqueadores. Tais pacientes podem não responder às doses usuais de epinefrina usadas para o tratamento de reações alérgicas.

Precauções

Devido a ação de SOTACOR em vários sistemas do organismo, você deve informar o seu médico ou cirurgião-dentista que toma SOTACOR especialmente se tiver diabetes (aumento de açúcar no sangue), doença da tireóide, do fígado ou rins, psoríase (doença com descamação da pele nas regiões das articulações) ou se for submetido a uma cirurgia (sob anestesia geral ou local).

Gravidez

Embora não haja estudos adequados e bem controlados na gravidez, SOTACOR demonstrou atravessar a placenta e é encontrado no líquido amniótico. Portanto, SOTACOR somente deve ser usado durante a gravidez se o benefício potencial for maior que o risco potencial.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactantes

SOTACOR é excretado no leite humano. Devido ao potencial de reações adversas do SOTACOR em bebês que estejam tomando leite materno, seu médico decidirá se você deve interromper a amamentação ou descontinuar a droga, considerando a importância da droga para a mãe.

Uso em crianças

A segurança e eficácia do SOTACOR em crianças menores de 18 anos não foi estabelecida.

Uso em idosos

Os agentes bloqueadores beta-adrenérgicos, como o SOTACOR, têm sido utilizados com segurança e eficazmente em pacientes idosos. Entretanto, pacientes idosos podem ser mais sensíveis a alguns efeitos adversos destes agentes.

Pacientes idosos com doença nos vasos sanguíneos devem ter cuidado ao tomar bloqueadores beta-adrenérgicos. Existe um maior risco do beta-bloqueador induzir à hipotermia (redução anormal da temperatura do corpo) em pacientes idosos.

Interações Medicamentosas

É muito importante informar ao seu médico sobre o uso de outros medicamentos que, quando tomados junto com SOTACOR, podem anular ou aumentar seus efeitos, causando problemas que podem ser graves.

Os seguintes medicamentos possuem interação com SOTACOR:

Antiarrítmicos: drogas antiarrítmicas das classes Ia e III, tais como disopiramida, quinidina e procainamida e amiodarona, não são recomendadas como terapia concomitante com SOTACOR, devido ao seu potencial de prolongar a refratariedade (um período de atividade neuromuscular). O uso concomitante de outros agentes beta-bloqueadores com SOTACOR pode resultar em efeitos aditivos classe II.

Diuréticos que interferem na concentração de potássio: deficiência de potássio ou magnésio no sangue podem ocorrer, aumentando o potencial de torsades de pointes (aceleração da pulsação cardíaca).

Drogas que prolongam o intervalo QT: SOTACOR deve ser administrado com extrema cautela em conjunto com outras drogas conhecidas por prolongar o intervalo QT tais como os agentes antiarrítmicos da classe I, fenotiazinas, antidepressivos tricíclicos, terfenadina astemizola e certos antibióticos quinolônicos.

Digoxina: doses únicas ou múltiplas de SOTACOR não afetam significativamente os níveis sanguíneos de digoxina. Eventos pró-arrítmicos foram mais comuns nos pacientes tratados com sotalol e também recebendo digoxina; no entanto, isto pode estar relacionado a presença de insuficiência cardíaca congestiva, um conhecido fator de risco da pró-arritmia, no paciente recebendo digoxina.

Drogas bloqueadoras dos canais de cálcio: a administração concomitante de agentes beta-bloqueadores e bloqueadores de canais de cálcio pode resultar em diminuição da pressão arterial, bradicardia (arritmias em que o coração bate mais devagar do que o normal), distúrbios de condução e diminuição da função cardíaca. Os beta-bloqueadores devem ser evitados em associação com bloqueadores dos canais de cálcio cardiodepressores tais como verapamil e diltiazem devido aos efeitos aditivos na condução atrio-ventricular e na função ventricular.

Agentes interferem na concentração de catecolaminas: o uso concomitante de drogas depletoras de catecolaminas, tais como reserpina e guanitidina, com um beta-bloqueador pode produzir uma redução excessiva do tônus nervoso simpático em repouso. Caso você tome estes medicamentos concomitantes, você deverá ser estritamente monitorizado com relação a evidências de diminuição da

pressão arterial e/ou arritmias em que o coração bate mais devagar do que o normal, os quais podem produzir síncope (perda súbita dos sentidos).

Insulina e hipoglicemiantes orais: poderá ocorrer aumento de glicose (açúcar) no sangue e a dosagem da droga antidiabética pode necessitar de ajuste. Os sintomas de diminuição de glicose no sangue podem ser mascarados pelo SOTACOR.

Estimulantes do receptor beta-2: os medicamentos da classe dos beta-agonistas tais como salbutamol, terbutalina e isoprenalina podem necessitar de dosagens aumentadas quando usados concomitantemente com SOTACOR.

Clonidina: as drogas beta-bloqueadoras podem potencializar o aumento da pressão arterial rebote, algumas vezes observada após a descontinuação da clonidina; portanto, o beta-bloqueador deve ser vagarosamente descontinuado vários dias antes da retirada gradual da clonidina.

Interferência com exames laboratoriais: a substância principal (sotalol) pode interferir no resultado de alguns exames de URINA. Por isso, avise seu médico e ao laboratório de análises clínicas sobre o uso de SOTACOR.

****Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

****Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

MODO DE USO

Aspecto físico e características organolépticas

Os comprimidos de SOTACOR 120 mg são azuis, retangulares com dois cortes na parte de cima e de baixo e um corte em cada lado. Os comprimidos são gravados com número 40 em cada segmento. Esses comprimidos podem ser divididos para acertar uma dose menor do que 120 mg de sotalol por vez (leia explicação abaixo).

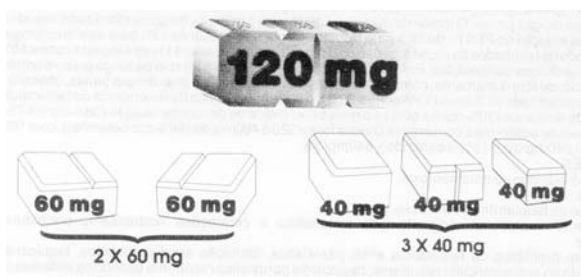
Os comprimidos de SOTACOR 160 mg são azuis, com depressões dos dois lados (biconvexos), com formato de cápsulas e cortados em um dos lados.

Como usar

Para dividir corretamente os comprimidos de 120 mg, siga as instruções abaixo:

As faces laterais são separadas por um corte e cada pedaço corresponde a 60 mg. As partes da face principal (onde aparecem as inscrições 40) são separadas por dois cortes e cada pedaço corresponde a 40 mg.

Dessa forma, quando seu médico indicar 40 mg, divida o comprimido nos dois cortes da face principal (dividindo-o em três pedaços) e tome somente um pedaço com a inscrição 40. Se a dose a ser tomada for de 60 mg, divida o comprimido pelo corte único das faces laterais (dividindo-o em dois pedaços) e tome somente um pedaço.



Tome SOTACOR longe do horário das refeições, preferencialmente, 1 a 2 horas antes.

Posologia

SOTACOR deve ser administrado por via oral.

Seu médico recomendará a dose diária de SOTACOR de acordo com a sua necessidade e você deverá estabelecer um horário fixo para facilitar as tomadas.

A dose de SOTACOR poderá ser aumentada lentamente pelo seu médico até que se tenha o resultado esperado. Pode ser necessário a repetição de exames para melhor ajustar a dose de SOTACOR.

No caso de pacientes com doença renal a dose recomendada pode ser menor do que a descrita acima.

****Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

****Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

****Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

REAÇÕES ADVERSAS

SOTACOR é bem tolerado na maioria dos pacientes. As reações adversas são geralmente passageiras e raramente necessitam de interrupção ou retirada do tratamento.

Você deve informar o seu médico caso apresente qualquer um dos sintomas a seguir (além de qualquer outra anormalidade) para que ele possa avaliar se tudo está bem. As reações mais freqüentes são falta de ar, cansaço, tonturas, dor de cabeça, febre, diminuição intensa dos batimentos do coração e/ou queda da pressão arterial. Caso ocorram, procure seu médico. Estas reações adversas geralmente desaparecem quando a dose é diminuída

Os eventos adversos mais significativos, no entanto, são aqueles devido ao agravamento das arritmias pré-existentes ou aparecimento de novas arritmias.

Você poderá apresentar os eventos adversos a seguir, que são considerados relacionados ao tratamento, ocorrendo em 1% ou mais dos pacientes tratados com SOTACOR:

Cardiovascular: diminuição intensa dos batimentos do coração, falta de ar, dor no peito, palpitações, edema, anormalidades no exame eletrocardiograma, diminuição da pressão arterial, pró-arritmia, síncope (perda súbita dos sentidos, insuficiência cardíaca e pré-síncope).

Dermatológico: erupção cutânea.

Gastrointestinal: náuseas/vômitos, diarreia, dispepsia (alteração da digestão), dor abdominal e flatulência.

Músculo-esquelético: cãibras.

Nervoso/psiquiátrico: cansaço, tontura, astenia (sensação de cansaço neuromuscular), delírio, dor de cabeça, distúrbios do sono, depressão, parestesia (sensação anormal dos sentidos), alterações do humor e ansiedade.

Urogenital: disfunção sexual

Sentidos especiais: distúrbios visuais, anormalidades no paladar e distúrbios auditivos.

Orgânicos gerais: febre.

****Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Se você tomar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez, deve-se procurar socorro médico imediato pois essa pode ser uma situação de grave risco à vida.

Os sintomas de intoxicação por SOTACOR são diminuição da velocidade e força dos batimentos do coração, insuficiência cardíaca, diminuição da pressão arterial, tonturas e fraqueza que impede a pessoa de se levantar ou se manter de pé, dificuldade respiratória com chiado e ansiedade intensa. Dependendo dos sintomas, o médico realizará o tratamento adequado.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

SOTACOR deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Armazenar em local fresco e seco, protegido da umidade. Manter o frasco bem fechado.

****Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

*****nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho**

*****VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS-1.0180.0128

Farm. Bioq. Responsável:
Dra. Elizabeth M. Oliveira
CRF-SP nº 12.529

Fabricado por:
Bristol-Myers Squibb de México, S. de R.L. de C.V.
Calzada de Tlalpan, 2996 - México, D.F.- México

Importado por:
Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.
Rua Carlos Gomes, 924 - Santo Amaro - São Paulo - SP
CNPJ 56.998.982/0001-7



(Rev. / 0211)