

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**SOTAHEXAL 80 mg tablety**

**SOTAHEXAL 160 mg tablety**

sotaloli hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je SOTAHEXAL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete SOTAHEXAL užívat
3. Jak se SOTAHEXAL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak SOTAHEXAL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

## **1. CO JE SOTAHEXAL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Sotahexal je beta-sympatolytikum, antiarytmikum. Sotalol je silný blokátor tzv. sympatických beta receptorů a antiarytmikum III. třídy. Sotalol zpomaluje tep, snižuje dráždivost srdce, zpomaluje vedení vzruchu v srdci, a proto působí příznivě u některých poruch srdečního rytmu.

Přípravek se užívá k léčení i předcházení nepravidelné srdeční činnosti, zejména při zrychlené činnosti srdce.

Přípravek je určen pro dospělé pacienty.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE SOTAHEXAL UŽÍVAT**

### **Neužívejte SOTAHEXAL:**

- jestliže jste alergický(á) na sotalol-hydrochlorid (dále jen sotalol) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergická reakce může zahrnovat vyrážku, svědění, otok obličeje, rtů, jazyka, rukou anebo nohou nebo dýchací obtíže.
- pokud máte závažné poruchy srdečního rytmu (nemoc chorého sinu, AV blokáda) a nemáte zaveden funkční kardiostimulátor.
- pokud máte poruchy srdečního rytmu (prodloužení QT intervalu, torsades de pointes) nebo užíváte léčiva, která poruchy srdečního rytmu mohou vyvolat.

- pokud máte velmi pomalý srdeční tep (bradykardie) nebo nízký krevní tlak (hypotenze).
- pokud máte srdeční onemocnění (např. neléčené srdeční selhání) nebo těžkou poruchu srdeční funkce (kardiogenní šok).
- pokud máte chronickou obstrukční plicní nemoc nebo astma, projevující se dušností a sípáním.
- pokud máte neléčený nádor nadledvin (feochromocytom).
- pokud máte nemoc zvanou Raynaudův fenomén (projevuje se zbledením prstů končetin v chladu, které následně zmodrají a poté zčervenají a objevuje se jejich bolest).
- pokud máte nemoc zvanou metabolická acidóza (vysoká hladina kyselých látek v krvi).
- pokud máte selhání ledvin.
- máte-li podstoupit anestézii, která může vyvolat útlum srdeční činnosti.

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených údajů, oznamte to svému lékaři předtím, než začnete tento přípravek užívat.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku SOTAHEXAL se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud

- máte problémy s ledvinami, protože může být nutné upravit dávku přípravku SOTAHEXAL, kterou máte užívat.
- máte nebo jste nedávno měl(a) průjem, anebo pokud jste v nedávné době měl(a) těžký průjem, který trval dlouhou dobu. To proto, že může být ovlivněna hladina draslíku a hořčíku ve Vašem těle, a přípravek SOTAHEXAL by Vám nemohl být podáván.
- máte dysfunkci levé srdeční komory a jste léčen(a) léčivými přípravky ze skupiny ACE inhibitorů, diuretiky (léky na odvodnění) anebo digitalisem.
- máte lupénku (psoriázu, což je kožní onemocnění, které způsobuje svědivé, červené, bolestivé skvrny na kůži).
- máte cukrovku, protože může být nutné změnit dávku inzulínu nebo jiných léků, které užíváte k léčbě diabetu. Užívání přípravku pacienty, kteří mají cukrovku se silnou kolísavostí hladin krevního cukru je možno pouze pod pečlivým lékařským dohledem. Sotalol může také skrýt nebo snížit varovné příznaky poklesu hladiny cukru v krvi (hypoglykemie).
- jste v minulosti prodělal(a) anafylaktickou reakci (silná alergická reakce, která se projevuje těžkou dušností, poklesem krevního tlaku a oběhovým selháním). Pacienti, kteří v minulosti prodělali anafylaktickou reakci, mohou mít během užívání tohoto přípravku závažnější reakci na opakovaný podnět.
- máte podstoupit anestézii. Při přípravě na celkovou anestézii, je nutno anesteziologa informovat, že užíváte SOTAHEXAL.
- trpíte hypertyreózou (stav způsobený zvýšenou sekrecí hormonů štítné žlázy).
- pokud jste prodělal(a) srdeční infarkt. Pro užití SOTAHEXALU po prodělaném srdečním infarktu musí být zvláštní důvody.

Váš lékař může kontrolovat hladinu draslíku a hořčíku ve Vaší krvi, dříve než začnete tento přípravek užívat. Během léčby přípravkem SOTAHEXAL může Váš lékař provádět pravidelné krevní testy.

## **Děti a dospívající**

SOTAHEXAL není určen k podávání dětem a dospívajícím.

## **Další léčivé přípravky a SOTAHEXAL**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Antiarytmika, jako je např. disopyramid, chinidin, prokainamid, flekainid, amiodaron a bepridil, se jako souběžná léčba se sotalolem nedoporučují.

Opatrnosti je třeba při současném podávání s těmito látkami:

- přípravky, které mohou způsobit poruchy srdečního rytmu (prodloužení QT intervalu, torsades de pointes), jako jsou fenothiaziny, tricyklická antidepresiva (jako je nortriptylin, norimipramin, dosulepin, amitriptylin, imipramin a klomipramin), terfenadin a astemizol, erythromycin, halofantrin, pentamidin a chinolonová antibiotika (jako je ciprofloxacin, levofloxacin, ofloxacin, norfloxacin nebo gatifloxacin).
- jiné betablokátory, jako je propranolol, atenolol nebo metoprolol.
- blokátory vápníkového kanálu, jako je verapamil a diltiazem (léčiva užívaná k léčbě vysokého krevního tlaku a některých srdečních poruch).
- diuretika (léky na odvodnění), jako je furosemid nebo hydrochlorothiazid.
- amfotericin B (intravenózně podávané léčivo proti plísňovým infekcím), kortikosteroidy a některá projímadla.
- klonidin (pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo migrény).
- digitalisové glykosidy (pro léčbu některých srdečních poruch), jako je digoxin.
- léčiva vedoucí k úbytku katecholaminů, jako je reserpin, guanethidin nebo alfa-methyldopa (pro léčbu vysokého krevního tlaku).
- inzulin a ústy podávané léky proti cukrovce (perorální antidiabetika).
- blokátory nervosvalového přenosu, jako je tubokurarin.
- stimulancia beta-2 receptorů, jako je salbutamil, terbutalin a isoprenalin (k léčbě astmatu).

## **SOTAHEXAL s jídlem a pitím**

Přípravek užívejte před jídlem, zapijte jej dostatečným množstvím tekutiny.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

### **Těhotenství**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. V těhotenství má být sotalol užíván výjimečně a jen pokud je to nezbytně nutné. Užívání sotalolu musí být ukončeno alespoň 48 - 72 hodin před očekávaným termínem porodu.

### **Kojení**

Protože se sotalol vylučuje do lidského mateřského mléka, nedoporučuje se přípravek užívat v období kojení.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Sotalol obvykle neovlivňuje Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Nicméně, pokud budete pociťovat točení hlavy, únavu nebo závrat', neřid'te ani neobsluhujte stroje.

### **SOTAHEXAL obsahuje monohydrát laktózy a sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. JAK SE SOTAHEXAL UŽÍVÁ**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá počáteční dávka je jedna tableta SOTAHEXALu 80 mg užitá v jedné denní dávce nebo rozdělená do dvou dílčích denních dávek (tj. 2 x denně ½ tablety SOTAHEXALu 80 mg). Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Dávka může být postupně zvýšena až k dosažení obvyklé udržovací dávky 160-320 mg sotalolu denně, užívaných ve dvou denních dávkách (tj. 2 x denně SOTAHEXAL 80 mg nebo 2 x denně SOTAHEXAL 160 mg).

Ve zcela výjimečných případech může lékař doporučit maximální denní dávku 640 mg (tj. 4 tablety SOTAHEXALu 160 mg).

Tablety se mají užívat před jídlem a zapít přiměřeným množstvím tekutiny.

### **Pacienti s poruchou ledvin**

U pacientů s poruchou ledvin se podávají nižší dávky v závislosti na stupni poškození ledvin.

### **Použití u dětí a dospívajících**

SOTAHEXAL není určen k podávání dětem a dospívajícím.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku SOTAHEXAL, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) větší dávku než lékař předepsal anebo jestliže lék omylem požilo dítě, informujte o tom lékaře, který pak zařídí další potřebné kroky.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek SOTAHEXAL**

Nezdvojnásobujte následující dávku abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užijte příští obvyklou dávku v příští obvyklou dobu.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek SOTAHEXAL**

Léčba sotalolem se nikdy nesmí ukončit náhle; to platí zejména u pacientů s ischemickou chorobou srdeční a u pacientů po dlouhodobém podávání této látky. Dávkování je třeba snižovat i vysazovat pozvolna.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Zaznamenáte-li po užití tohoto přípravku jakýkoli z níže uvedených příznaků, přerušete ihned užívání a informujte svého lékaře:**

- vyrážka, kopřivka, svědění, otok obličeje, rtů, jazyka a / nebo hrdla s obtížemi při polykání nebo dýchání.

**Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):**

- úzkost, poruchy spánku, změny nálady, deprese
- točení hlavy, povznesená nálada, bolesti hlavy, pocity brnění nebo mravenčení (parestézie), krátkodobá ztráta vědomí (synkopa), pocity na omdlení (presynkopa), poruchy vnímání chutí
- poruchy zraku
- poruchy sluchu
- torsades de pointes, poruchy srdečního rytmu (arytmie), dušnost, bolesti na hrudi, zpomalení srdeční činnosti (bradykardie), zrychlené bušení srdce (palpitace), abnormality na EKG vyšetření, poruchy vedení vzruchu v srdci, nově vzniklé poruchy srdečního rytmu (proarytmie), srdeční selhání
- nízký krevní tlak (hypotenze)
- bolesti břicha, pocit na zvracení, zvracení, průjem, trávicí obtíže, plynatost, sucho v ústech
- svalové křeče
- sexuální poruchy
- únava, slabost, horečka, otok.

**Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):**

- u pacientů s bronchiálním astmatem nebo s astmatickými potížemi v minulosti se mohou objevit obtíže při dýchání (zúžení průdušek, bronchospasmus).

**Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):**

- zánět spojivek
- vypadávání vlasů.

**Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 osob):**

- snížená tvorba slz.

**Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):**

- Raynaudova nemoc (projevuje se výrazným zbledením prstů končetin v chladu, které následně zmodrají a poté zčervenají a objevuje se jejich bolest), pohybové problémy v důsledku nedokrvení končetin, bolestivé, chladné končetiny
- vyrážka, zhoršení projevů lupénky (psoriázy)
- byla hlášena tvorba protilátek proti buněčným jádrům
- vypadávání vlasů
- nadměrné pocení
- neobvykle nízké hladiny trombocytů (rovněž známých jako krevní destičky) v krvi.

V průběhu terapie může dojít ke zvýšení hladiny celkového cholesterolu a triglyceridů anebo ke snížení koncentrace HDL-cholesterolu.

V klinických hodnoceních u pacientů se srdeční arytmií byly nejčastějšími nežádoucími příhodami vedoucími k ukončení léčby sotalolem únava, zpomalení srdeční činnosti (bradykardie), dušnost, nově vzniklé poruchy srdečního rytmu, slabost a točení hlavy.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které

nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. JAK SOTAHEXAL UCHOVÁVAT**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za EXP:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**

### **Co SOTAHEXAL obsahuje**

*Léčivou látkou je* sotaloli hydrochloridum.

SOTAHEXAL 80 mg: Jedna tableta obsahuje sotaloli hydrochloridum 80 mg.

SOTAHEXAL 160 mg: Jedna tableta obsahuje sotaloli hydrochloridum 160 mg.

*Pomocnými látkami jsou:* kukuřičný škrob, monohydrát laktózy, hyprolóza, sodná sůl karboxymetylskrobu, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

### **Jak SOTAHEXAL vypadá a co obsahuje toto balení**

SOTAHEXAL 80 mg: bílé, kulaté tablety, na jedné straně mírně vypouklé s nápisem „SOT“, na druhé straně s půlicí rýhou. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

SOTAHEXAL 160 mg: bílé, kulaté, bikonvexní tablety, na jedné straně s nápisem „SOT“, na druhé straně s půlicí rýhou. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 20, 50 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

HEXAL AG, Industriestraße 25, D-83607 Holzkirchen, Německo

#### **Výrobce**

SALUTAS PHARMA GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Německo

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02 672 Varšava, Polsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o., Praha, [office.cz@sandoz.com](mailto:office.cz@sandoz.com).

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 8. 2020.**