

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sotalol Aurobindo 40 mg comprimidos  
Sotalol Aurobindo 80 mg comprimidos  
Sotalol Aurobindo 160 mg comprimidos

Cloridrato de sotalol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Sotalol Aurobindo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sotalol Aurobindo
3. Como tomar Sotalol Aurobindo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sotalol Aurobindo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Sotalol Aurobindo e para que é utilizado

Sotalol pertence a um grupo de medicamentos denominados beta-bloqueantes, que diminuem os batimentos cardíacos, de modo que o coração bata com mais eficácia. O sotalol é usado para prevenir a recorrência de problemas graves do batimento cardíaco.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Sotalol Aurobindo

Não tome Sotalol Aurobindo se:

tem alergia ao cloridrato de sotalol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

é sensível às sulfonamidas, por exemplo, co-trimoxazol, sulfadiazina;

tem problemas cardíacos, além daqueles para os quais este medicamento foi prescrito, em particular:

ritmos cardíacos anormais chamados de "síndrome do prolongamento do QT";

torsades de pointes;

bloqueio auriculoventricular (AV);

síndrome do nódulo sinusal doente (sem pacemaker);

se o seu coração bater menos de 50 vezes por minuto;

se sofre de insuficiência cardíaca não controlada;

se está em choque devido a problemas cardíacos (uma condição que pode estar associada a baixa pressão arterial, pele fria, pulso fraco, confusão mental e ansiedade).

sofrer de alguma das seguintes condições:

asma ou outras dificuldades respiratórias;

angina de Prinzmetal (dor no peito e palpitações em repouso, geralmente durante o sono);

problemas com sua circulação (por exemplo, fenómeno de Raynaud ou dor nos músculos da barriga da perna ao caminhar);

feocromocitoma (tumor adrenal benigno) que não está a ser tratado;

pressão arterial baixa (que não é devida a batimentos cardíacos irregulares);

problemas renais graves;

acidose metabólica (acidificação do sangue).

vai ser sujeito a anestesia geral:

também está a tomar outros medicamentos para corrigir um ritmo cardíaco anormal, por exemplo, quinidina, hidroquinidina ou disopiramida (denominados agentes antiarrítmicos de classe Ia) ou amiodarona, dofetilida ou ibutilida (denominados agentes antiarrítmicos de classe III):

também está a tomar medicamentos para tratar esquizofrenia e outros distúrbios mentais graves, por exemplo, sulpirida, sultoprida, amisulprida, tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoroperazina, ciamemazina, tiaprida, pimozida, haloperidol, droperidol (denominados neurolépticos):

também está a receber injeções de eritromicina (antibiótico) ou vincamina (que pode ser usado para tratar alguns tipos de doença cerebral, principalmente demência), ou se está a tomar bepridilo (usado para tratar a angina), cisaprida (usada para tratar determinados problemas gastrointestinais), difenamilo (que pode ser usado para tratar o batimento cardíaco lento), mizolastina (usada para tratar a febre do feno), moxifloxacina (antibiótico) ou floctafenina (usada para tratar a dor).

Se é idoso, é especialmente importante para si não tomar sotalol se qualquer um dos itens acima se aplicar a si.

#### Advertências e precauções

Sotalol Aurobindo pode, por vezes, piorar o batimento cardíaco anormal ou causar novos problemas no ritmo cardíaco.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sotalol Aurobindo se tiver:

insuficiência cardíaca que está a ser tratada ou um distúrbio do ritmo cardíaco chamado "bloqueio auriculoventricular (AV) de primeiro grau", ou teve recentemente um ataque cardíaco;

um desequilíbrio eletrolítico (baixos níveis de potássio e magnésio no sangue);

diarreia grave ou prolongada;

reações alérgicas frequentes;

uma glândula tiroide hiperativa;

psoríase (manchas de pele grossa e dolorida);

diabetes, tratado com insulina ou sulfonilureias, uma vez que os sinais de alerta de baixo nível de açúcar no sangue podem ser menos evidentes do que o habitual;

doença renal.

Outras precauções que deve tomar:

Informe o pessoal do hospital ou o dentista que está a tomar sotalol se tiver uma operação que exija um anestésico ou que precise de raios-X.

Nunca pare de tomar sotalol de forma abrupta (ver secção 3. Como tomar Sotalol Aurobindo).

Os atletas devem ter em atenção que o sotalol pode causar resultados positivos em testes de drogas.

#### Outros medicamentos e Sotalol Aurobindo

Alguns medicamentos não devem ser tomados ao mesmo tempo que o sotalol. Estes estão listados acima, sob o título "Não tome Sotalol Aurobindo se".

Fale com seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos listados abaixo.

Sotalol Aurobindo geralmente não deve ser tomado ao mesmo tempo que os seguintes medicamentos devido ao risco de problemas cardíacos adicionais:

halofantrina (usada para tratar a malária);

pentamidina (usada para tratar pneumonia);

esparfloxacina (antibiótico);

metadona (que pode ser usada para tratar tosse, dor e dependência de heroína);

diltiazem ou verapamilo (denominados bloqueadores ou antagonistas dos canais de cálcio, utilizados para tratar ritmo cardíaco anormal);

medicamentos que possam causar pressão arterial elevada, tais como inibidores de monoamina oxidase (IMAO), por exemplo, moclobemida, fenelzina, isocarboxazida.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Consulte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento. O seu médico pode prescrever sotalol durante a gravidez se for claramente necessário. Não tome sotalol, a não ser que o seu médico lhe diga o contrário e tome-o sempre exatamente como prescrito.

A amamentação não é recomendada durante o período de tratamento com sotalol.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Sotalol Aurobindo pode afetar a sua visão ou fazê-lo sentir-se tonto. Não conduza, nem utilize ferramentas ou máquinas se estiver afetado.

#### Informação importante sobre alguns excipientes de sotalol

Sotalol Aurobindo contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

#### Sotalol Aurovitas contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Sotalol Aurobindo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Adultos (incluindo os idosos):

A dose inicial é 80 mg de sotalol uma vez por dia ou dividido em duas doses em intervalos de 12 horas. O seu médico irá aumentar a dose gradualmente de acordo com suas necessidades.

A dose habitual é entre 160 mg e 320 mg de sotalol dividido em duas ou três doses por dia.

Em certos doentes com batimento cardíaco irregular, potencialmente fatal, a dose pode ser aumentada até 480 mg ou 640 mg de sotalol por dia.

Doentes com problemas renais podem necessitar de uma dose menor.

Crianças:

Devido à falta de dados, o uso de sotalol não é recomendado em crianças. Verifique com o seu médico.

Modo de administração

Deve engolir o sotalol inteiro com um copo cheio de água.

Apenas para 80 mg e 160 mg

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Sotalol Aurobindo do que deveria

Se engolir (ou outra pessoa) uma grande quantidade de comprimidos todos juntos, ou se acha que uma criança engoliu algum dos comprimidos, entre em contato com o departamento de urgências do hospital mais próximo ou com o seu médico imediatamente. Por favor, leve este folheto, os restantes comprimidos e o recipiente consigo para o hospital ou para o médico, para que eles saibam quais os comprimidos que foram tomados.

Caso se tenha esquecido de tomar Sotalol Aurobindo

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome assim que se lembrar, a menos que seja quase a hora de tomar a próxima. Nunca tome duas doses juntas. Tome as restantes doses no momento certo.

Se parar de tomar Sotalol Aurobindo

Não deve parar de tomar sotalol de forma repentina, pois isso pode causar graves problemas cardíacos, incluindo ataque cardíaco e morte.

O seu médico irá decidir quando e como deve parar de tomar Sotalol Aurobindo. Deve seguir as instruções do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados:

Informe o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas: distúrbios sanguíneos (como alterações no número de glóbulos vermelhos ou brancos) que podem ser caracterizados por sangramento incomum ou nódulos negros inexplicáveis, febre ou arrepios, dor de garganta, úlceras na boca ou garganta.

Os efeitos indesejáveis observados com comprimidos de sotalol (afetam mais de 1 em 100 doentes) incluem o seguinte:

baixos níveis de açúcar no sangue;  
mãos e/ou pés frios;  
problemas de visão;  
batimentos cardíacos lentos, falta de ar, sibilos, dor no peito, palpitações, tornozelos inchados, anormalidades no ECG (eletrocardiograma), baixa pressão sanguínea, agravamento dos batimentos cardíacos irregulares, desmaios, insuficiência cardíaca; erupções na pele, comichão, transpiração, sensibilidade à luz;  
náuseas, vômitos, diarreia, indigestão, dor abdominal e flatulência;  
cãibras, dor muscular ou nas articulações;  
problemas sexuais, incluindo impotência;  
fadiga, tonturas, atordoamento, vertigem, letargia, dores de cabeça, depressão, dificuldades de sono, formigueiro, dormência, ansiedade.

Em casos excepcionais, houve notificações de inflamação das articulações e tecido conjuntivo (por exemplo, tendões) com erupções cutâneas. Estes sintomas geralmente desaparecem quando o tratamento é interrompido.

Se tem psoríase ou claudicação intermitente (dor nas pernas semelhante a cãibras causadas pelo caminhar), os seus sintomas podem piorar.

#### Outros efeitos indesejáveis

Desconhecido (não é possível estimar a frequência a partir dos dados disponíveis):

- Queda de cabelo
- Transpiração excessiva
- Níveis anormalmente baixos de trombócitos, também conhecidos como plaquetas, no sangue.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### Portugal

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Sotalol Aurobindo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer condições especiais de armazenamento.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sotalol Aurobindo

A substância ativa é o cloridrato de sotalol.

Cada comprimido contém 40 mg de cloridrato de sotalol.

Cada comprimido contém 80 mg de cloridrato de sotalol.

Cada comprimido contém 160 mg de cloridrato de sotalol.

Os outros componentes são

Lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, povidona (K-30), amidoglicolato de sódio (Tipo A), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Sotalol Aurobindo e conteúdo da embalagem

Comprimidos

Sotalol Aurobindo 40 mg comprimidos

Comprimidos não revestidos branco a esbranquiçado, redondo [diâmetro 5,5 mm], biconvexos, gravados com '40' de um lado e plano do outro lado.

Sotalol Aurobindo 80 mg comprimidos

Comprimidos não revestidos branco a esbranquiçado, redondo [diâmetro 7,5 mm], biconvexos, gravados com '80' de um lado e ranhurados do outro lado. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Sotalol Aurobindo 1600 mg comprimidos

Comprimidos não revestidos branco a esbranquiçado, redondo [diâmetro 10 mm], biconvexos, gravados com '160' de um lado e ranhurados do outro lado. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Os comprimidos de Sotalol Aurobindo estão disponíveis em embalagens de blisters e de frasco de HDPE.

Embalagens de blister (40 mg, 80 mg e 160 mg):

20, 30, 50, 60, 90 e 100 comprimidos.

Embalagens de frasco de HDPE (apenas para 40 mg e 80 mg):

30, 50, 60, 90, 100 e 500 (para uso exclusivo de dispensa de dose) comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700 - 487 Amadora  
Portugal

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta.

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487, Amadora  
Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Países Baixos:	Sotalol HCl Aurobindo 40 mg/80 mg/160 mg, tabletten
Polónia:	Sotalol Aurovitas
Portugal:	Sotalol Aurobindo

Este folheto foi revisto pela última vez em