

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/ PACIENT**  
**Sotagamma 80 80 mg comprimate**  
clorhidrat de sotalol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Sotagamma 80 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sotagamma 80
3. Cum să utilizați Sotagamma 80
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sotagamma 80
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. CE ESTE SOTAGAMMA 80 ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Acest medicament se numește Sotagamma 80. Fiecare comprimat conține 80 mg de clorhidrat de sotalol.

Sotagamma 80 aparține grupei de medicamente cunoscută sub denumirea de beta-blocante.

Sotagamma 80 se utilizează pentru tratamentul bătailor cardiace neregulate.

**Sotagamma 80 este utilizat în caz de:**

- Tulburări severe de ritm cardiac cu bătaii cardiace accelerate, provenind din ventricule (camerele inferioare ale inimii).
- Tulburări de ritm cardiac cu bătaii cardiace accelerate, care necesită tratament și care provin din atri (camerele superioare ale inimii), cum ar fi:
  - Prevenirea bătailor rapide, neregulate ale inimii, cu originea în atri, cauzate de cardioversia cu curent continuu (un șoc electric livrat inimii).
  - Prevenirea bătailor rapide, neregulate ale inimii, cu originea în atri, care apar la intervale variate.

### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI SOTAGAMMA 80**

**Nu trebuie să utilizați Sotagamma 80 dacă:**

- sunteți alergic la clorhidrat de sotalol sau la oricare dintre celelalte ingrediente din acest medicament (enumerat în pct. 6).
- suferiți de astm bronșic, crize de respirație șuierătoare sau orice altă boală pulmonară.
- aveți o frecvență cardiacă foarte joasă sau tensiune arterială scăzută.
- suferiți de o afecțiune care provoacă decolorarea (în alb sau violet) a mâinilor și picioarelor (sindromul Raynaud).
- suferiți de tulburări de circulație severe.

- ați suferit de boli cardiace (cum ar fi insuficiență cardiacă netratată) sau ați avut un atac de cord recent despre care medicul dumneavoastră nu cunoaște.
- suferiți de o afecțiune numită acidoză metabolică.
- suferiți de o tumoră netratată a glandei suprarenale.
- suferiți de insuficiență renală.

Dacă suferiți de oricare dintre afecțiunile de mai sus, trebuie să anunțați medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

### **Atenționări și precauții**

Cereți sfatul medicului sau farmacistului înainte de a lua Sotagamma 80.

Medicul dumneavoastră poate dori să verifice nivelul de potasiu și magneziu din sângele dumneavoastră înainte de a începe să luați Sotagamma 80. Pacienții cu un nivel scăzut nu trebuie să ia Sotagamma 80.

În timpul tratamentului cu Sotagamma 80, poate fi necesară examinarea periodică a sângelui.

### **Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă:**

- sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați.
- aveți probleme renale, deoarece poate fi necesară ajustarea dozei de Sotagamma 80.
- suferiți de diabet zaharat, deoarece poate fi necesar să schimbați doza de insulină sau orice alte medicamente pe care le luați pentru a trata diabetul. Sotagamma 80 poate, de asemenea, ascunde sau reduce semnele de avertizare privind nivelurile scăzute de zahăr din sângele dumneavoastră (hipoglicemie).
- suferiți de tireotoxicoză, deoarece Sotagamma 80 poate ascunde simptomele sau le poate agrava dacă tratamentul cu Sotagamma 80 este oprit brusc.
- suferiți sau ați suferit recent de diaree, sau dacă ați avut recent diaree severă sau o diaree care a durat timp îndelungat. Acest lucru poate afecta nivelurile de potasiu și magneziu din organism și este posibil să nu puteți lua Sotagamma 80.
- suferiți de psoriazis (o afecțiune cutanată care provoacă pete pruriginoase, roșii, dureroase pe piele).
- suferiți de tulburări hepatice.

Dacă e nevoie de o intervenție chirurgicală, trebuie să spuneți medicului sau anestezistului că luați Sotagamma 80, deoarece acesta poate modifica acțiunea anesteziacelor. Ar putea să fiți nevoit să încetați să luați Sotagamma 80 înainte de operație și tratamentul ar trebui să fie întrerupt treptat timp de o săptămână. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă acest lucru este necesar.

### **Copii**

Nu se recomandă utilizarea Sotagamma 80 la copii.

### **Sotagamma 80 împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Unele medicamente pot interacționa cu alte medicamente. Este deosebit de important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente:

- pentru tratamentul hipertensiunii arteriale, insuficienței cardiace sau bătăilor neregulate ale inimii (de exemplu, digoxină, amiodaronă, verapamil)
- floctafenină (medicament utilizat pentru tratamentul pe termen scurt al durerii ușoare până la moderate)

- pentru tratamentul anumitor infecții (de exemplu, amfotericină B, pentamidină, halofantrină)
- steroizi
- laxative
- clonidină (uneori folosită pentru tratarea bufeurilor sau durerilor de cap)
- pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (de exemplu, rezerpină, guanetidină sau alfa-metildopa)
- pentru tratamentul diabetului zaharat (de exemplu, metformină sau insulină)
- pentru tratamentul astmului bronșic și altor boli pulmonare (de exemplu, inhalatoare cu ventolină)
- pentru depresie, anxietate, tulburări nervoase și mentale (de exemplu, metildopa)
- pentru alergii, cum ar fi febra fânului (de exemplu, antihistaminice)
- antibiotice
- medicamente ce elimină apa (diuretice)

### **Sotagamma 80 împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Cantitățile moderate de alcool nu vor afecta efectul Sotagamma 80, cu toate acestea, trebuie să consultați mai întâi medicul pentru a vedea dacă este recomandabil să consumați alcool.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau vă propuneți să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu trebuie să administrați Sotagamma 80 în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră că este esențial.

Nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului cu Sotagamma 80.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Sotagamma 80 nu influențează de obicei capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, dacă simțiți amețeli sau vertij, nu conduceți autovehicule și nu manevrați utilaje.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI SOTAGAMMA 80**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Adulți**

Doza zilnică recomandată este cuprinsă între 80 mg și 320 mg. Unii pacienți pot avea nevoie de până la 640 mg pe zi sau, uneori, medicul poate prescrie o doză diferită de acestea. Dozele mai mici sunt adesea utilizate pentru pacienții vârstnici sau pentru cei cu boli renale.

Comprimatele trebuie înghițite întregi cu un pahar de apă și pot fi luate independent de mese. Doza zilnică poate fi luată fie ca doză unică, fie împărțită în două doze egale. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În primele săptămâni după începerea tratamentului cu Sotagamma 80, medicul dumneavoastră va trebui să vă consulte în mod regulat pentru a verifica răspunsul dumneavoastră la tratament și poate fi necesar să ajusteze doza la una care vi se potrivește.

### **Copii**

Nu se recomandă utilizarea Sotagamma 80 la copii.

### **Dacă utilizați mai mult Sotagamma 80 decât trebuie**

Dacă ați luat un număr prea mare de comprimate, adresați-vă imediat medicul dumneavoastră sau celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră toate comprimatele și prospectul.

#### **Dacă uitați să utilizați Sotagamma 80**

Dacă ați uitat să luați o doză, nu vă faceți griji, luați-o imediat ce vă aduceți aminte, cu excepția cazului în care este momentul să luați următoarea doză, atunci ar trebui să omiteți doza uitată și să continuați ca înainte. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Sotagamma 80**

Nu întrerupeți administrarea de Sotagamma 80 fără a consulta medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Sotagamma 80 poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Adresați-vă de îndată medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome: umflarea feței, a buzelor, limbii și/sau a gâtului cu dificultăți în înghițire sau respirație.**

**Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice, iar tratamentul va fi întrerupt.**

Reacții adverse observate în timpul tratamentului cu sotalol:

**Frecvente:** pot afecta până la 1 din 10 persoane

- bătăi neregulate ale inimii, frecvență cardiacă scăzută, insuficiență cardiacă, dureri toracice, tensiune arterială scăzută, dificultăți de respirație, edeme, pierderea cunoștinței și palpitații cardiace.
- greață și vărsături, indigestie, dureri abdominale, flatulență, diaree, crampe abdominale.
- anxietate, depresie, modificări de dispoziție, dureri de cap, vertij, amețeli, slăbiciune generală, oboseală, somnolență, furnicături în picioare și mâini (senzație de înțepături cu ace).
- disfuncții sexuale, febră, erupții cutanate, tulburări auditive și vizuale, perturbări ale gustului.

**Cu frecvență necunoscută:** frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile:

- cădere a părului
- transpirații abundente
- număr scăzut de trombocite (cunoscute sub denumirea de plachete sangvine) în sânge.

Pacienții care iau acest tip de medicament au raportat senzație de frig și/sau cianoză a degetelor de la mâini și picioare, agravarea durerilor la nivelul picioarelor în timpul mersului, erupții cutanate sau uscăciunea ochilor.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ SOTAGAMMA 80**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Sotagamma 80 după data de expirare înscrisă pe cutie și blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Sotagamma 80**

- Substanța activă este clorhidratul de sotalol. Fiecare comprimat conține clorhidrat de sotalol 80 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

### **Cum arată Sotagamma 80 și conținutul ambalajului**

Comprimate rotunde, plate, de culoare alba, prevăzute cu o linie mediană pe una dintre fețe. Linia mediană nu este prevăzută pentru ruperea comprimatului.

Sotagamma este disponibil în cutii cu 100 comprimate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen  
Germania

#### **Fabricantul**

Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstr. 1, 29439 Lüchow  
Germania

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen  
Germania

**Acest prospect a fost revizuit în Martie 2022.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>