

Bipacksedel: Information till användaren

Sotalol Viatris

40 mg och 80 mg tabletter

d,l-sotalolhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Sotalol Viatris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sotalol Viatris
3. Hur du tar Sotalol Viatris
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Sotalol Viatris ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sotalol Viatris är och vad det används för

Den aktiva substansen Sotalol Viatris är sotalol. Den tillhör en läkemedelsgrupp som kallas betablockerare. Sotalol Viatris motverkar störningar i hjärtrytmen genom att påverka hjärtats elektriska impulser. Sotalol Viatris används för att behandla störningar i hjärtats rytm.

Sotalolhydroklorid som finns i Sotalol Viatris kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sotalol Viatris

Ta inte Sotalol Viatris:

- om du är allergisk mot sotalol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har vissa typer av störningar av hjärtats elektriska impulser, obehandlad hjärtsvikt eller chock, vissa typer av narkos, tumörer som producerar blodtryckshöjande ämnen (så kallat feokromocytom), lågt blodtryck, allvarliga störningar i blodcirkulationen i händer och fötter (Raynaud´s sjukdom), astma eller andra andningsbesvär, svår njursvikt, metabolisk acidosis.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sotalol Viatris om du:

- har diabetes, då sotalol kan dämpa tecken på för lågt blodsocker och därmed försvåra inställningen av medicindosen.
- har låg halt av magnesium eller kalium i blodet
- har nedsatt njurfunktion. En minskning av dosen kan vara nödvändig.
- har försämrad blodcirkulation i händer och fötter.
- lider av en typ av bröstsmärta (angina) som kallas Prinzmetals angina eftersom Sotalol Viatris kan förvärra dina anginaattacker.

Om du drabbas av yrselattacker eller svimningsanfall, kontakta omedelbart läkare.

Sotalol kan i sällsynta fall förvärra symptomen vid psoriasis.

Före behandling med sotalol är det viktigt att tänka på att denna typ av läkemedel kan förvärra symtomen vid hjärtsvikt och astmatiska sjukdomar.

Behandlingen med Sotalol Viatris får inte avbrytas plötsligt

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för Sotalol Viatris för barn under 18 år har inte fastställts.

Andra läkemedel och Sotalol Viatris

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Sotalol Viatris kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel.

Du bör tala med din läkare innan du tar Sotalol Viatris om du tar något annat läkemedel som kan orsaka en elektrisk störning i hjärtat som kallas förlängt QT-intervall. Dessa är:

- läkemedel som behandlar oregelbundna hjärtslag (t.ex. disopyramid, flekainid, amiodaron, dronedaron)
- ranolazin, som används för att behandla angina
- läkemedel för att behandla depression, nervositet eller ångest, som tillhör gruppen selektiva serotoninupptagshämmare (SSRI) (t.ex. citalopram, fluoxetin, sertralin) eller tricykliska antidepressiva (t.ex. klomipramin, amitriptylin, imipramin), trazodon, hydroxyzin
- läkemedel för behandling av psykisk sjukdom (antipsykotika) (t.ex. klorpromazin, tioridazin, haloperidol, fluvoxamin, amisulpirid, pimozid)
- läkemedel för att lindra illamående och kräkningar (t.ex. ondansetron, domperidon)
- vissa H₂-receptorblockerare (t.ex. cimetidin, famotidin), som används för att minska mängden syra i magsäcken
- antihistaminer, som används för att behandla allergiska reaktioner och kliande hudutslag (t.ex. klorfenamin, difenhydramin, hydroxyzin)
- antibiotika som tillhör gruppen fluorokinoloner (t.ex. ciprofloxacin, levofloxacin, moxifloxacin) eller makrolider (erytromycin, klaritromycin, azitromycin)

- flukonazol och amfotericin, som används för att behandla svampinfektioner
- pentamidin, som används för att behandla en typ av lunginflammation och vissa sjukdomar som orsakas av parasiter
- läkemedel som används för att behandla och förhindra malaria (t.ex. meflokin, klorokin,
- halofantrin, kinin)
- opioider (morfinliknande) läkemedel som kallas metadon och hydrokodon
- donepezil, som används för att behandla symptom på demens
- läkemedel mot cancer som kallas proteinkinashämmare (t.ex. sunitinib, vandetanib, sorafenib)
- arseniktrioxid, som används för att behandla leukemi
- anagrelid, som används för att behandla trombocytopeni.

Det är också mycket viktigt att du informerar din läkare om du tar något av följande:

- ett läkemedel som kallas kalciumkanalblockare, som används för att behandla eller förhindra angina (bröstsmärta) eller för att behandla högt blodtryck (t.ex. verapamil, diltiazem, lacidipin, nifedipin)
- ett läkemedel som används för att behandla högt blodtryck genom att påverka det centrala nervsystemet (t.ex. metyldopa, guanetidin)
- digoxin (för hjärtproblem)
- floktafenin (läkemedel som används för korttidsbehandling av mild till måttlig smärta)
- klonidin (används ibland för att behandla högt blodtryck, värmevallningar eller huvudvärk). Sluta inte ta klonidin om inte din läkare ber dig att göra det. Om du måste sluta ta klonidin

kommer din läkare att ge dig noggranna instruktioner om hur du ska göra detta.

- läkemedel mot diabetes: insulin eller ett läkemedel som sänker mängden glukos i blodet
- en bronkdilator som kalla en beta-2 agonist (t.ex. salbutamol, salmeterol, formoterol) förbehandling av astma och andra lungsjukdomar; dessa är vanligen som inhalatorer men kan även förekomma i andra former
- läkemedel som kan minska mängden kalium i blodet; detta inkluderar vattendrivande tabletter (diuretika) (t.ex. furosemid, indapamid, bumetanid), steroider (t.ex. prednisolon, dexametason)
- laxermedel (t.ex. bisakodyl, senna)
- ett läkemedel som kallas protonpumpshämmare, som används för att minska mängden syra som bildas i magsäcken (t.ex. omeprazol, lansoprazol, esomeprazol).

Sotalol Viatris med mat och dryck

Sotalol Viatris bör tas åtminstone 1 timme före måltid eftersom upptaget av medicinen kan minska om den tas tillsammans med mat.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Risk finns att fostret påverkas. Rådgör därför alltid med läkare före användning av Sotalol Viatris under graviditet.

Behandling med Sotalol Viatris ska avbrytas 48 – 72 timmar före beräknat datum för förlossning. Om detta inte är möjligt ska det nyfödda barnet noggrant övervakas 48 – 72 timmar efter födelsen.

Amning

Det är möjligt att ett barn som ammas kan påverkas. Använd därför inte Sotalol Viatris under amning annat än på bestämd ordination av läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Sotalol Viatris påverkar vanligtvis inte reaktionerna och körförmågan. Var uppmärksam på att det finns risk för att drabbas av trötthet och yrsel, särskilt i början av behandlingen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sotalol Viatris innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Sotalol Viatris

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren som anpassar den individuellt för dig.

Vanlig startdos är 80 mg en gång dagligen eller uppdelat på två dostillfällen. Underhållsdosering är ofta 160-320 mg per dygn, fördelat på två doseringar. En del patienter kan behöva högre dosering.

Om du har tagit för stor mängd av Sotalol Viatris

Om du tagit för stor dos eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vid överdosering kan sänkt puls eller blodtryck, andningssvårigheter, krampanfall (inklusive krampanfall orsakade av lågt blodsocker) samt långsam hjärtrytm förekomma. Vid mycket stora doser kan även andra störningar av hjärtfunktionen förekomma.

Om du har glömt att ta Sotalol Viatris

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Sotalol Viatris

Behandling med Sotalol Viatris ska endast avslutas efter överrenskommelse med läkare och utsättningen bör ske gradvis under 1-2 veckor.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- sömnstörningar
- huvudvärk, svimningskänsla, yrsel
- långsam puls, förändringar på EKG-kurva, hjärtklappning
- andnöd
- diarré, kräkningar
- kraftlöshet, bröstsmärta, vätskeansamling (ödem).

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- depression, humörsvängningar, oro
- domningar i händer och fötter, smakförändringar
- synstörningar
- hörselstörningar
- störningar i hjärtats rytm, hjärtsvikt, svimning
- lågt blodtryck
- sura uppstötningar, gaser, illamående, magsmärta
- hudutslag
- muskelkramper
- sexuella störningar
- feber, trötthet.

Ingen känd frevens

- minskat antal celler som hjälper till med blodkoagulation. Detta ökar risken för blödning eller blåmärken
- begränsat blodflöde till extremiteterna (orsakar kalla och/eller blå fingrar och tår, smärtsam värk i benen när man går)
- bröstsmärta (angina pectoris)

- hjärtblock (atrioventrikulär block)
- andningssvårigheter (bronkospasm)
- klåda, håravfall, överdriven svettning, psoriasis.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Sotalol Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten, kartongen eller på blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är d,l-sotalolhydroklorid 40 mg respektive 80 mg.
- Övriga innehållsämnen är dibasisk kalciumfosfat, majsstärkelse, talk, povidon, natriumstärkelseglykollat, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletter 40 mg: 100 och 250 st i plastburk: Endast för dosdispensering, 100x1 st i tryckförpackning (endos).

Tabletter 80 mg: 30, 100 och 500 st i plastburk: Endast för dosdispensering, 100x1 st i tryckförpackning (endos).

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

Lokal företrädare

Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-01