

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Sotacor 80 mg tabletter**

sotalolhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information om 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.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Sotacor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sotacor
3. Hur du tar Sotacor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sotacor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Sotacor är och vad det används för**

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Sotacor**

##### **Ta inte Sotacor**

- om du är allergisk (överkänslig) mot sotalol eller mot något av övriga innehållsämnen i Sotacor (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 Sotacor om du:

- har diabetes, då Sotacor 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 Sotacor kan förvärra dina anginaattacker.

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

Sotacor kan i sällsynta fall förvärra symptomen vid psoriasis.

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

Behandlingen med Sotacor får inte avbrytas plötsligt.

### **Barn och ungdomar**

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

### **Andra läkemedel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt andra läkemedel, även receptfria sådana.

Sotacor kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel.

**Du bör tala med din läkare innan du tar Sotacor** 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 H<sub>2</sub>-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 (bröstmärta) 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) för behandling 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).

### **Sotacor med mat och dryck**

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

### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel om du är gravid eller ammar.

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

Behandling med Sotacor 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.

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

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Sotacor påverkar vanligtvis inte reaktionerna eller körförmågan. Var uppmärksam på att det finns risk för att drabbas av trötthet och yrsel, speciellt 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.

### **Sotacor innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Sotacor**

Ta alltid Sotacor enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Dosen bestäms av läkaren, som anpassar den individuellt för dig. Tabletten kan delas i två lika stora doser. Vanlig startdos är 80 mg en gång dagligen eller uppdelat på två dosstillfällen.

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 Sotacor**

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 Sotacor**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

### **Om du slutar att ta Sotacor**

Behandling med Sotacor ska endast avslutas efter överenskommelse 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)

- andnöd
- bröstsmärta
- diarré
- hjärklappning
- huvudvärk
- kraftlöshet
- kräkningar
- långsam puls
- oregelbundna elektrokardiogram-avläsningar (EKG-abnormaliteter)
- sömnstörningar
- vätskeansamling (ödem)
- yrsel

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

- depression
- domningar i händer och fötter
- feber
- gaser
- hjärtsvikt
- oregelbunden hjärtrytm (hjärtarytmi)
- hudutslag
- humörsvägningar
- hörselstörningar
- illamående
- lågt blodtryck
- magsmärta
- oro
- sexuella störningar
- smakförändringar
- sura uppstötningar
- svimning
- synstörningar
- trötthet
- muskelkramper

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)

- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Sotacor ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är sotalolhydroklorid. En tablett innehåller 80 mg sotalol.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, stearinsyra och magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Sotacor tabletter är vita, runda och skårade.  
Förpackningsstorlekar: 30 och 100 tabletter förpackade i blister (PVC/ aluminium),  
100 tabletter i plastburk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Tyskland

### **Tillverkare**

FARMEA  
10 rue Bouché Thomas  
ZAC d'Orgemont  
49007 Angers  
Frankrike

### **Information lämnas av**

ProPharma Group  
Fleminggatan 18  
112 26 Stockholm  
Sverige  
E-mail: [cheplapharm@eu.propharmagroup.com](mailto:cheplapharm@eu.propharmagroup.com)

### **Denna bipacksedel godkändes senast**

2024-01-12