

Листовка: информация за пациента

Сотагамма® 80 mg таблетки Sotagamma® 80 mg tablets

Соталолов хидрохлорид
(Sotalol hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Сотагамма 80 mg таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сотагамма 80 mg таблетки
3. Как да приемате Сотагамма 80 mg таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сотагамма 80 mg таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20020520
Разрешение №	63952 / 20-11-2023
ВГ/МА/МР -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Сотагамма 80 mg таблетки и за какво се използва

Сотагамма 80 mg таблетки е лекарствен продукт за лечение на сърдечни аритмии (клас III антиаритмично средство с изразена блокада на бета-адренергичните рецептори).

За какво се използва Сотагамма 80 mg таблетки

Тежки симптоматични камерни аритмии (ускорен ритъм на сърдечните камери).

Симптоматични тахикардни надкамерни аритмии (аритмии с ускоряване на сърдечния ритъм, произлизащи от области на сърцето, разположени над камерите), изискващи лечение като:

- Профилактика на хронично предсърдно мъждене (хронична неритмична сърдечна дейност поради патологично повишена предсърдна възбудимост) след електродефибрилация;
- Профилактика на пароксизмално предсърдно мъждене (пристъпоподобна неритмична сърдечна дейност поради патологично повишена предсърдна възбудимост).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сотагамма 80 mg таблетки

Не приемайте Сотагамма 80 mg таблетки:

- ако сте алергични към соталолов хидрохлорид и сулфонамиди или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при изявена сърдечна недостатъчност (NYHA IV); декомпенсирана сърдечна недостатъчност в т.ч. застойна сърдечна недостатъчност на дясната камера след белодробна хипертония;
- при остър инфаркт на миокарда;
- при кардиогенен шок;
- при предсърдно-камерен блок II-ра и III-та степен, освен при наличие на функциониращ електрокардиостимулатор;
- при сърдечен блок с проводни нарушения от синусовия възел до предсърдието (НА-Блен), освен при наличие на функциониращ електрокардиостимулатор;



- при аритмии в резултат на нарушена функция на синусовия възел, която може да се прояви като понижена сърдечна дейност (пулсова честота под 60 удара в минута, синусова брадикардия), забавена или ускорена сърдечна дейност (брадикардия-тахикардия-синдром), сърдечен блок с проводни нарушения от синусовия възел към предсърдието (синоатриален блок) или недостатъчно стимулиращо действие на синусовия възел (синусов арест);
- при симптоматична синусова брадикардия (забавен пулс преди лечението < 50 удара/min;
- при предшестващо удължаване на QT-интервала (промяна в електрокардиограмата);
- сърдечно нарушение, наречено torsades de points;
- при хипокалиемия (намалено съдържание на калий в кръвта);
- при хипомагнезиемия (намалено съдържание на магнезия в кръвта);
- при хипотония (силно понижено кръвно налягане);
- при късни стадии на периферни циркулаторни нарушения (в ръцете и/или краката) или синдром на Рейно;
- при обструктивни респираторни заболявания (тежки заболявания на дихателните пътища, причинени от тяхното стеснение) или бронхиална астма;
- при метаболитна ацидоза (повишена киселинност на кръвта);
- при нелекуван медулоадrenalен тумор (феохромоцитом);
- анестезия (упойка);
- бъбречна недостатъчност;

При пациенти, които се лекуват със Сотагамма 80 mg таблетки (с изключение на спешни състояния) е противопоказано интравенозното (във вената) приложение на калциеви антагонисти от верапамил и дилтиаземов тип или на други антиаритмици (като дизопирамид).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Сотагамма 80 mg таблетки.

При пациенти с нарушена бъбречна функция, серумния креатинин и/или серумните нива на соталол трябва да бъдат редовно проследявани.

По време на лечението със Сотагамма 80 mg таблетки пациентите с диабет могат да получат хипогликемия (понижени нива на кръвната захар). Симптомите на хипогликемия (особено ускореното сърцебиене) могат да бъдат маскирани по време на терапията със Сотагамма 80 mg таблетки. Това трябва да се има предвид при пациенти на строга диета, при захарен диабет със значително променливи нива на кръвната захар, както и при пациенти със съмнение за хиперфункция на щитовидната жлеза.

Периферните циркулаторни нарушения, като съдови спазми на пръстите на ръцете и краката (синдром на Рейно) и периодично накуцване могат да се засилят в началото на лечението.

В случай на хормон-продуциращ медуло адренален тумор (феохромоцитом - тумор на надбъбречната жлеза) Сотагамма 80 mg таблетки може да се прилага само след блокиране на алфа-рецепторите.

Възможно е антиаритмиците да влошат съществуващи аритмии или да провокират нови аритмии. При пациентите от женски пол рискът може да е повишен. Такива реакции обикновено възникват скоро след започване на терапията или след повишаване на дозата и изчезват спонтанно при повечето пациенти. Проаритмични събития следва да се очакват не само при започване на терапията, но и при всяко повишаване на дозата.

Сотагамма не трябва да се прилага при пациенти с ниски нива на калий и магнезий, преди това нарушение да бъде коригирано.

При пациенти с псориазис, лекарствени продукти, блокиращи бета-рецепторите (като Сотагамма 80 mg таблетки) могат да се прилагат само след внимателна оценка на съотношението полза-риск.



Поради своето блокиращо действие върху бета-рецепторите, соталол може да повиши чувствителността към алергени и тежестта на анафилактичните (остри алергични) реакции. Пациенти с тежки реакции на свръхчувствителност и пациенти на отслабваща алергичната реакция терапия, могат да проявят тежки анафилактични реакции. При тези пациенти е необходима много точна диагноза.

Постепенно увеличаване на дозата се препоръчва при състояния на застойна сърдечна недостатъчност и скорошен инфаркт на миокарда. Пациенти с прекаран миокарден инфаркт или с данни за нарушена камерна функция са с повишен риск от усложнение на аритмия (проаритмичен ефект) и трябва да бъдат внимателно наблюдавани, включително в болнична обстановка, особено през фазата на уточняване дозата на Сотагамма 80 mg таблетки.

При комбинирана терапия с клас I антиаритмици трябва да се избягват тези вещества, които могат да удължат QRS-интервала (параметър от ЕКГ, особено хинидиноподобни вещества). В противен случай силното удължаване на QT-интервала (промяна в електрокардиограмата) може да доведе до понижен праг на възникване на камерни аритмии. Едновременното приложение с други антиаритмици от клас III трябва да се избягва също поради възможно силно удължаване на QT интервала.

При планирана хирургична интервенция или нарушения във функцията на щитовидната жлеза, Сотагамма 80 mg таблетки се прилага с повишено внимание.

При нарушена функция на бъбреците, Вашия лекар ще коригира дозата в зависимост от състоянието Ви.

Сотагамма 80 mg таблетки трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти, които се подлагат на хирургична интервенция, при която се използват анестетици.

Бета-блокадата може да прикрие някои клинични признаци при заболявания на щитовидната жлеза (напр. ускорена сърдечна дейност при хипертироидизъм).

При тежка и продължителна диария или едновременно приложение с диуретици (обезводняващи лекарства), предизвикващи загуба на калий (например хидрохлортиазид, фуросемид), трябва да се следят внимателно нивата на калий, електролитния и киселинно-основния баланс.

Хипогликемия

Симптомите на понижаване на кръвната захар (в частност тахикардия) могат да бъдат маскирани по време на терапията със соталолов хидрохлорид. Това трябва да се има предвид при спазване на строга диета, както и при пациенти с диабет и при такива със спонтанна хипогликемия в анамнеза.

Нарушения в обмяната на липидите

Повишаване на общия холестерол и триглицеридите, намаляване на HDL холестерола.

Деца

Няма достатъчно терапевтичен опит и затова Сотагамма 80 mg таблетки не трябва да бъде използван при деца.

Пациенти в старческа възраст

При лечение на такива пациенти трябва да се има предвид възможно нарушение на бъбречната функция (виж точка 3).

Други лекарства и Сотагамма 80 mg таблетки

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Едновременното приложение на Сотагамма 80 mg таблетки и калциеви антагонисти (като верапамил и дилтиазем) може да доведе до силно спадане на



кръвното налягане, забавен пулс (брадикардни аритмии) и висока степен на нарушение на предсърдно-камерната проводимост, които се дължат на адитивния ефект върху синуса и атриовентрикуларния възел.

Едновременната употреба с флоктафенин може да доведе до хипотония (спад на кръвното налягане) и шок.

Комбинираната терапия с антиаритмични продукти от клас I (особено хинидиноподобни вещества) и или други клас III антиаритмици може да доведе до силно удължаване на QT-интервала, което е свързано с повишен риск от поява на камерни аритмии.

Едновременното приложение на Сотагамма 80 mg таблетки с други лекарствени продукти, блокиращи бета-рецепторите, може да доведе до спад на кръвното налягане и сърдечната честота.

Едновременното приложение на Сотагамма 80 mg таблетки и продукти, удължаващи QT-интервала, като трициклични и тетрациклични антидепресанти (имипрамин, мапротилин), антихистамини (астемизол, терфенадин), хинолонови антибиотици (напр. спарфлоксацин), макролиди (еритромицин), пробукол, халоперидол, халофантрин, повишава риска от проаритмични ефекти (*torsades de pointes*).

Едновременното приложение на калциеви антагонисти от нифедипинов тип (лекарствени продукти използвани за контрол на високото кръвно налягане), може да доведе до силно спадане на кръвното налягане – допуска се засилено потискане на синусовия възел.

Едновременното приложение на Сотагамма 80 mg таблетки и норадреналин или МАО-инхибитори (лекарства срещу депресия), както и след рязко спиране на съпътстващо приложен клонидин (лекарство срещу повишено кръвно налягане), може бързо да повиши кръвното налягане.

Ако лекарства срещу бронхиални спазми и астма, като салбутамол, тербуталин и изопреналин се прилагат едновременно със Сотагамма 80 mg таблетки, може да е необходимо повишаване на дозата на тези продукти.

Едновременното приложение на Сотагамма 80 mg таблетки и лекарства за лечение на психични нарушения (фенотиазин, някои антидепресанти), епилепсия (барбитурати), анестетици, както и антихипертензивни средства, диуретици и съдоразширяващи средства (вазодилататори) може да доведе до бързо спадане на кръвното налягане.

Негативните инотропни ефекти (намаляващи сърдечната честота) на Сотагамма 80 mg таблетки и наркотиците или антиаритмичните продукти могат да бъдат адитивни.

Негативните хронотропен и дромотропен ефекти (намаляващи на сърдечната честота и проводимост) на Сотагамма 80 mg таблетки могат да се потенцират при едновременно приложение на резерпин, клонидин, алфа-метилдопа, гуанфацин, сърдечни гликозиди (лекарства при сърдечна недостатъчност) и катехоламин-изчерпващи лекарства.

Нерво-мускулната блокада от тубокурарин (активна субстанция използвана за мускулна релаксация (миорелаксант)) може да бъде засилена от бета-блокадата на Сотагамма 80 mg таблетки.

Едновременното приложение на Сотагамма 80 mg таблетки и инсулин или перорални антидиабетни продукти - особено при физически стрес - може да предизвика хипогликемия, симптомите на която могат да бъдат маскирани.

При едновременно приложение с калий-несъхраняващи диуретици (напр. фуросемид, хидрохлоротиазид) или други лекарствени продукти, предизвикващи загуба на калий и магнезий, съществува повишен риск от възникване на индуцирани от хипокалиемия (намалена концентрация на калий в кръвта) аритмии.



Едновременното приложение на трициклични антидепресанти (лекарствени продукти за лечение на депресия) или алкохол и Сотагамма 80 mg таблетки трябва да се избягва поради възможния по-нисък праг за индуциране на камерни аритмии (описани са единични случаи).

Посочените данни могат да се отнасят и за наскоро приемани продукти.

Сотагамма 80 mg таблетки с храна, напитки и алкохол

Вие трябва да избягвате алкохол по време на лечението със Сотагамма 80 mg таблетки, тъй като това може да провокира аритмии.

Сотагамма 80 mg таблетки не трябва да се приема едновременно с мляко и млечни продукти.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Сотагамма 80 mg таблетки може да се прилага по време на бременност само след строга преценка на съотношението полза/риск, тъй като няма достатъчно опит от употребата му при бременни жени. Поради възможни нежелани реакции във фетуса (плода) или новороденото (намалена сърдечна честота (брадикардия), понижено кръвно налягане (хипотония), понижени нива на кръвната захар (хипогликемия)), терапията трябва да се преустанови 48-72 часа преди термина. Новородените трябва внимателно да бъдат наблюдавани за симптоми на бета-блокада (забавен пулс, понижено кръвно налягане) за достатъчен период от време след раждането.

Соталолов хидрохлорид, активното вещество на Сотагамма 80 mg таблетки преминава в майчиното мляко. Ако кърмите по време на терапията със Сотагамма 80 mg таблетки, кърмачето трябва да бъде наблюдавано за симптоми на бета-блокада (забавен пулс, понижено кръвно налягане).

Шофиране и работа с машини

Дори и прилаган в препоръчителните дозировки, този лекарствен продукт може да промени бързината на реакциите до степен, че да наруши на способността за шофиране или работата с машини или на места с липса на стабилна опора. Това трябва да се има предвид особено в началото на лечението, при смяна на дозировката или терапията, както и в комбинация с алкохол.

3. Как да приемате Сотагамма 80 mg таблетки

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

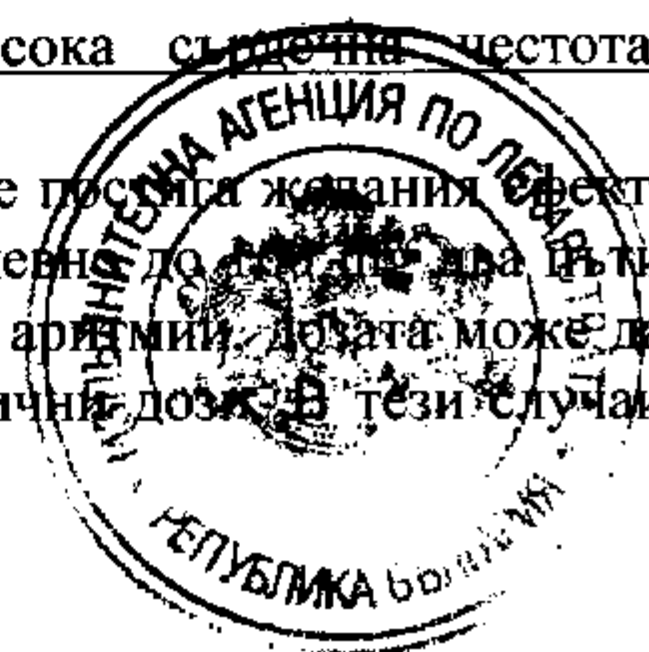
Сотагамма 80 mg таблетки е за перорално приложение

Ако Вашият лекар не Ви е предписал друго, обичайните дозировки са:

Определянето на дозировката при камерни аритмии изисква внимателно кардиологично наблюдение и може да бъде проведено само при наличие на спешна екипировка за спешна кардиологична намеса и при възможно мониториране. По време на лечението трябва да бъдат провеждани редовно контролни прегледи (със стандартна ЕКГ или продължителна ЕКГ). Терапията трябва да се преразгледа, ако индивидуалните параметри в ЕКГ се влошат, например удължаване на QRS или QT интервала с повече от 25% или PQ интервала с повече от 50 % или QT удължаване до повече от 500 ms или увеличаване честотата/тежестта на аритмиите.

Тежки симптоматични тахикардни камерни аритмии (аритмии с висока сърдечна честота, произхождащи от сърдечните камери):

Началната доза е 80 mg соталолов хидрохлорид два пъти дневно. Ако не се постигне желания ефект, дозата може да бъде повишена от 80 mg соталолов хидрохлорид 3 пъти дневно до 480 mg два пъти дневно. Ако ефектът не е задоволителен, в случай на животозастрашаващи аритмии, дозата може да се повиши до 480 mg соталолов хидрохлорид, приложена в 2 или 3 единични дози. В тези случаи



дозата трябва да бъде повишавана само, ако ползата надвишава потенциалния риск от нежелани лекарствени реакции (особено проаритмичните ефекти).

Дозата трябва да бъде повишавана през интервали от 2 - 3 дни.

Предсърдно мъждене

Началната доза е 80 mg соталолов хидрохлорид два пъти дневно. Ако ефектът не е задоволителен, дозата може да се повиши до 80 mg соталолов хидрохлорид 3 пъти дневно. Тази доза не трябва да се надвишава в случаи на пароксизмално (пристъпно) предсърдно мъждене.

Ако не е достатъчно ефективна при пациенти с хронично предсърдно мъждене, дозата може да бъде повишена до максимум 160 mg соталолов хидрохлорид два пъти дневно (2 таблетки Сотагамма 80 mg таблетки два пъти дневно).

Дозата трябва да бъде повишавана само след интервал от поне 2 - 3 дни.

Препоръчителни дозировки при нарушена бъбречна функция

Поради съществуващия риск от кумулиране при многократно прилагане при пациенти с нарушена бъбречна функция, дозировката в тези случаи трябва да бъде адаптирана към бъбречния клирънс, докато се установи сърдечната честота (не по-малка от 50 уд./мин) и клиничния ефект.

В случаи на тежка бъбречна недостатъчност се препоръчва Сотагамма 80 mg таблетки да се прилага само при чест ЕКГ контрол, както и при мониториране на серумните концентрации.

Ако креатининовият клирънс (мярка за бъбречната функция) е между 10-30 ml/min (серумен креатинин 2-5 mg/dl), препоръчителната доза трябва да бъде наполовина. Ако креатининовият клирънс е под 10 ml/min (серумен креатинин > 5 mg/dl), препоръчителната доза трябва да бъде намалена до една четвърт.

При пациенти след инфаркт на миокарда или сериозно нарушена сърдечна дейност определянето на дозата на антиаритмичния продукт изисква особено внимателно наблюдение (чрез мониториране). По време на лечението трябва да се правят редовно контролни прегледи.

Начин и продължителност на приложение:

Таблетките трябва да се приемат цели, без да се сдъвкват, с достатъчно течност (напр. чаша вода), преди хранене.

Сотагамма 80 mg таблетки не трябва да се приема по време на хранене, тъй като резорбцията на активното вещество соталолов хидрохлорид от стомашно-чревния тракт може да бъде понижена при едновременно приемане с храна (особено с мляко и млечни продукти).

Ако считате, че ефекта на Сотагамма 80 mg таблетки е твърде силен или твърде слаб, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сотагамма 80 mg таблетки

В случай на предозиране със Сотагамма 80 mg таблетки, моля незабавно информирайте Вашия лекар незабавно, който ще предприеме необходимите мерки.

В зависимост от степента на предозиране са възможни следните симптоми: умора, нарушено съзнание, разширени зеници, припадъци, спад на кръвното налягане (хипотония), хипогликемия (понижени нива на кръвната захар), забавен пулс до сърдечен арест (спиране на сърцето), сърдечна недостатъчност, симптоми на сърдечно-съдов шок.

Ако сте пропуснали да приемете Сотагамма 80 mg таблетки

Ако сте приели по-малка доза или сте пропуснали прием не приемайте двойна доза, за да компенсирате (ако има няколко пропуснати дози), а продължете както е предписано от Вашия лекар.

Ако се възобновят аритмите, моля, посъветвайте се с Вашия лекар.



Ако сте спрели приема на Сотагамма 80 mg таблетки

Не прекъсвайте лечението със Сотагамма 80 mg таблетки без да се консултирате с Вашия лекар.

При пациенти с коронарно заболяване (заболяване на сърцето) и/или аритмии или след продължителна употреба, терапията трябва да бъде прекратена постепенно, тъй като рязкото спиране може да доведе до възобновяване на клиничната картина.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарствени продукти, Сотагамма 80 mg таблетки може да предизвика нежелани реакции.

Нежеланите реакции са наблюдавани в клинични изпитвания и след пускане в продажба

Според честотата си нежеланите реакции се определят както следва:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- тревожност, обърканост, промени в настроението, халюцинации, често сънуване, нарушения на съня, депресивно настроение;
- световъртеж, замаяност, сънливост, главоболие, нарушен сън, парестезия (изтръпване, мравучкане по кожата на ръцете и краката), синкоп (кратки епизоди на загуба на съзнание), пресинкоп (състояние почти водещо до загуба на съзнание) и усещане за студ в крайниците, нарушено вкусово усещане;
- двойно виждане (дизопия), нарушения на зрението;
- слухови дефекти;
- *torsades de pointes* (животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм), аритмия (нарушение на сърдечния ритъм), проаритмия, задух, болка в гърдите, тежка сърдечна недостатъчност (виж точка 4.4), забавен сърдечен ритъм (брадикардия), прескачания на сърцето (палпитации), ЕКГ аномалии, нарушена AV-проводимост, кратки епизоди на загуба на съзнание (синкоп) или състояния почти водещи до загуба на съзнание (пресинкопни състояния);
- хипотония (понижено кръвно налягане), нежелан спад на кръвното налягане, оток;
- нарушено дишане (диспнея);
- коремна болка, гадене, повръщане, диария, диспепсия (лошо храносмилане), газове (флатуленция), сухота в устата (ксеростомия);
- зачервяване (еритем), сърбеж (пруритус), кожен обрив (екзантем);
- мускулни крампи;
- нарушена сексуална функция;
- фебрилитет, умора, астения (обща слабост), оток.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- конюнктивит (зачервяване и възпаление на повърхността на окото);
- предизвикана диспнея (затруднено дишане) при пациенти с обструктивно белодробно заболяване; бронхоспазм (затруднено дишане или хриптене) при пациенти с бронхиална астма или анамнеза за астматични проблеми;
- косопад.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 пациентидуши):

- кератоконюнктивит, намалено слъзоотделяне (важно при ползване на контактни лещи);
- учестяване на пристъпите на ангина пекторис (гърдна болка);
- периферни циркулаторни нарушения;
- алергичен бронхит (алергично възпаление на бронхите) с фиброза (болестно нарастване на съединителна тъкан).



С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- синдром на Рейно (лошо оросяване на пръстите на ръцете и краката, в резултат на което те стават сковани и бледи), влошаване на клаудикацио интермитенс (накуцване), болка и усещане за студ в крайниците;
- необичайно ниски нива на тромбоцитите, известни също като кръвни плочици, в кръвта;
- обрив, обостряне на симптомите на псориазис, прекомерно изпотяване;
- образуване на антинуклеарни антитела.

Поради своето блокиращо действие върху бета-рецепторите, соталолов хидрохлорид може да повиши чувствителността към алергени и тежестта на анафилактичните реакции (тежки алергични реакции, която причиняват затруднение в дишането или замайване). Пациенти с тежки реакции на свръхчувствителност в анамнезата и пациенти на десенситизираща терапия, могат да проявят засилени (ексцесивни) алергични реакции.

Лекарствата с блокиращо действие върху бета-рецепторите могат да индуцират псориазис в много редки случаи, да влошат симптомите на това заболяване или да предизвикат псориазиформена екзантема (кожен обрив подобен на псориазис).

Често възникват проаритмични ефекти - под формата на промени или засилване на аритмиите - които могат да доведат до значително нарушение на сърдечната дейност със сърдечен арест (спиране на сърцето), като възможно последствие. Аритмогенни ефекти могат да възникнат по-често при пациенти с животозастрашаващи аритмии и нарушена левокамерна функция.

Тъй като соталолов хидрохлорид удължава QT интервала е възможно да възникне камерна тахиаритмия (вкл. *torsades de pointes*), особено при предозиране и изразена брадикардия.

Тежките проаритмии (продължителна камерна тахикардия или камерно трептене/мъждене или *torsades de pointes*) са дозозависими и главно възникват в началото на терапията и при повшаване на дозата.

Нарушения на метаболизма и храненето.

При пациенти диабетици, които провеждат лечение със Сотагамма 80 mg таблетки може да се появи хипогликемия. Някои симптоми на понижаване нивото на кръвната захар (особено тахикардия), може да бъдат маскирани по време на терапията със Сотагамма 80 mg таблетки. Това трябва да се има предвид, особено по време на строги диети (гладуване), както и при диабетици с анамнеза за спонтанни епизоди на хипогликемии.

Нарушения в липидния метаболизъм (увеличение на общия холестерол и триглицериди, намаление на HDL-холестерола).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Сотагамма 80 mg таблетки



Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Сотагамма 80 mg таблетки

- Активното вещество е:

Соталолов хидрохлорид (Sotalol hydrochloride).

Една таблетка съдържа 80 mg соталолов хидрохлорид.

- Другите съставки (помощни вещества) са:

Микрористална целулоза, магнезиев стеарат (Ph. Eur.), и високо дисперсен силициев диоксид.

Как изглежда Сотагамма 80 mg таблетки и какво съдържа опаковката

Сотагамма 80 mg таблетки се предлага в опаковки по 20 и 50 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Германия

Тел.: +49 (0)7031-6204 – 0

Факс: +49 (0)7031-6204 - 31

Производител

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstrasse 1

29439 Luechow

Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Вьорваг Фарма България ЕООД

жк."Хиподрума"

бул."Цар Борис III" 1, Бизнес сграда „ГРАВЕ“, ет.8

1612 - София

Тел.: 02 462 71 58

Дата на последно преразглеждане на листовката:

08/2023

