

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Sotacor 80 mg tabletti**

sotalolihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Sotacor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sotacoria
3. Miten Sotacoria otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sotacorin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Sotacor on ja mihin sitä käytetään**

Sotacor ehkäisee sydämen rytmihäiriöitä vaikuttamalla sydämen sähköisiin impulsseihin. Sitä käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sotacoria**

##### **Älä ota Sotacoria**

- jos olet allerginen (yliherkkä) sotalolille tai Sotacorin jollekin muulle aineelle.
- jos sinulla on sydämen sähköisten impulssien häiriö, hoitamaton sydämen vajaatoiminta tai shokki, tietyn tyyppinen narchoosi, kasvain joka tuottaa verenpainetta kohottavia aineita, alhainen verenpaine, käsien ja jalkojen vakavia verenkiertohäiriöitä (Raynaud'n oireyhtymä), astma tai muita hengitysvaikeuksia, metabolinen asidoosi tai vaikea munuaisten vajaatoiminta.

##### **Ole erityisen varovainen Sotacorin suhteen**

Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Sotacor-valmisteen käyttämistä, jos:

- sinulla on diabetes, koska Sotacor voi heikentää liian alhaisesta verensokerista johtuvia oireita ja siten vaikeuttaa lääkännöksen suuruuden määrittämistä.
- sinulla on munuaisten vajaatoiminta. Annoksen pienentäminen voi olla tarpeen.
- sinulla on heikentynyt verenkierto käsissä ja jaloissa
- sinulla on Prinzmetalin angina.

Jos sinulle ilmaantuu huimausta tai pyörrytystä, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Sotacor saattaa joissakin harvoissa tapauksissa pahentaa psoriaasin oireita.

Ennen Sotacor-hoidon aloittamista on tärkeä huomioida, että tämän tyyppin lääke voi lisätä sydämen vajaatoiminnan ja astmaattisten sairauksien oireita.

## Sotacorin käyttö lapsille

Sotacoria ei suositella alle 18 vuoden ikäisten lasten hoitoon.

## Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen otto

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Sotacor saattaa vaikuttaa muihin lääkeaineisiin tai muut lääkeaineet saattavat vaikuttaa Sotacoriin.

**Sinun on keskusteltava lääkärin kanssa ennen kuin otat Sotacoria**, jos käytät jotakin toista lääkettä, joka voi aiheuttaa QT-ajan pitenemiseksi kutsutun häiriön sydämen sähköisessä toiminnassa. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- rytmihäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. disopyramidi, flekainidi, amiodaroni, dronedaroni)
- ranolatsiini, jota käytetään rasisurintakivun hoitoon
- masennuksen, hermoston häiriöiden tai ahdistuksen hoitoon käytettävät lääkkeet, jotka kuuluvat selektiivisten serotoniinin takaisinoton estäjien (SSRI) lääkeryhmään (esim. sitalopraami, fluoksetiini, sertraliini) tai trisykliset masennuslääkkeet (esim. klomipramiini, amitriptyliini, imipramiini), tratsodoni
- psyykkisten sairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet (psykoosilääkkeet) (esim. klooripromatsiini, tioridatsiini, haloperidoli, fluvoksamiini, amisulpridi, pimotsidi)
- pahoinvointia ja oksentelua ehkäisevät lääkkeet (esim. ondansetroni, domperidoni)
- jotkin H<sub>2</sub>-reseptoria salpaavat lääkkeet (esim. simetidiini, famotidiini), joita käytetään mahan liikkahappoisuuden hoitoon
- antihistamiinit, joita käytetään allergisten reaktioiden ja kutisevien ihottumien hoitoon (esim. difenhydramiini, hydroksitsiini)
- antibiootit, jotka kuuluvat fluorokinolonien ryhmään (esim. siprofloksasiini, levofloksasiini, moksifloksasiini) tai makrolidien ryhmään (erytromysiini, klaritromysiini, atsitromysiini)
- flukonatsoli ja amfoterisiini, joita käytetään sieni-infektioiden hoitoon
- pentamidiini, jota käytetään tiettyntyyppisen keuhkokuumeen ja tiettyjen loisten aiheuttamien tautien hoitoon
- malarian hoitoon tai estohoitoon käytettävät lääkkeet (esim. klorokiini, halofantriini, artenimoli)
- opioideihin (morfiinin kaltaisia lääkkeitä) kuuluvat metadoni ja hydrokodoni
- donepetsiili, jota käytetään dementian oireiden hoitoon
- proteiinikinaasin estäjiksi kutsutut syöpälääkkeet (esim. sunitinibi, vandetanibi, sorafenibi)
- arseenitrioksidi, jota käytetään leukemian hoitoon
- anagrelidi, jota käytetään trombosytämianhoitoon.
- propofoli, jota käytetään nukutusaineena
- probukolin, antihyperlipideeminen lääke, joka kehitettiin alun perin sepelvaltimoiden sairauksien hoitoon
- papaveriini, oopiumalkaloidista antispasmodista lääkettä
- vinkamiini, fenoxedil (vasodilataattorit)

**On myös hyvin tärkeää, että kerrot lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista:**

- kalsiuminestäjät, joita käytetään rasisurintakivun (angina pectoris) hoitoon tai ehkäisyyn tai korkean verenpaineen hoitoon (esim. verapamiili, diltiatseemi)
- lääkkeet, jotka alentavat verenpainetta keskushermostoon kohdistuvan vaikutuksensa kautta (esim. alfametyylidopa, guanetidiini)
- digoksiini (sydänvaivojen hoitoon)
- floktafeniini (käytetään lievän tai keskivaikean kivun lyhytkestoiseen hoitoon)
- klonidiini (käytetään joskus korkean verenpaineen, kuumien aaltojen tai päänsäryn hoitoon). Älä lopeta klonidiinin ottamista, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin. Jos sinun on lopetettava klonidiinin ottaminen, lääkäri antaa sinulle siitä tarkat ohjeet.
- diabeteslääkkeet: insuliini tai veren glukoosipitoisuutta pienentävät lääkkeet

- keuhkoputkia laajentavat beeta-2-agonistit, joita käytetään astman ja muiden keuhkosairauksien hoitoon: nämä ovat yleensä inhalaattorista otettavia lääkkeitä, mutta muitakin lääkemuotoja voi olla käytössä
- veren kaliumpitoisuutta pienentävät lääkkeet: näitä ovat nesteenpoistolääkkeet (diureetit), kortikosteroidit ja laksatiivit
- protonipumpun estäjät, joita käytetään mahahapon tuotannon vähentämiseen (esim. omepratsoli, lansopratsoli, esomepratsoli).

### **Sotacorin otto ruuan ja juoman kanssa**

Sotacor tulee ottaa vähintään 1 tunti ennen ateriaa, koska lääkkeen imeytyminen voi heikentyä, jos se otetaan samanaikaisesti ruuan kanssa.

### **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Sikiövaikutuksen riski on mahdollinen. Valmisteen käytöstä raskauden aikana on aina neuvoteltava lääkärin kanssa.

Vaikutus imetettävään lapseen on mahdollinen. Valmistetta ei pidä siksi käyttää imetyksen aikana muutoin kuin lääkärin määräyksestä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Sotacor ei yleensä vaikuta reaktiokykyyn eikä ajokykyyn. Näihin on kuitenkin syytä kiinnittää huomiota, koska erityisesti hoidon alussa saattaa esiintyä väsymystä ja huimausta.

Sinun on itse arvioitava kykyisi kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa huomattavaa tarkkaavaisuutta vaativaa työtä. Yksi asiaan vaikuttava tekijä on lääkevalmisteiden käyttö sekä niiden vaikutukset ja/tai haittavaikutukset. Näitä vaikutuksia ja haittavaikutuksia kuvataan pakkausselosteen muissa kappaleissa. Lue siksi kaikki pakkausselosteen tiedot ohjeeksi. Keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma asiasta.

### **Sotacor sisältää laktoosia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Sotacoria otetaan**

Ota Sotacoria juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Annoksen määrää lääkäri, joka sovittaa sen yksilöllisesti tarpeen mukaan. Tavanomainen aloitusannos on 80 mg otettuna kerran päivässä tai jaettuna kahteen annostuskertaan. Ylläpitoannos on usein 160-320 mg vuorokaudessa jaettuna kahteen annokseen. Jotkut potilaat voivat tarvita suurempaa annosta.

### **Jos otat enemmän Sotacoria kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut valmistetta liian suuren annoksen tai jos esimerkiksi lapsi on vahingossa ottanut lääkevalmistetta, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (p. (09)-4711 Suomessa ja p. 112 Ruotsissa) riskin arvioimiseksi ja saadaksesi toimintaohjeet.

Yliannostus voi hidastaa pulssia tai laskea verenpainetta liikaa, aiheuttaa hengitysvaikeuksia sekä hidastaa sydämen rytmiä. Hyvin suuret annokset voivat aiheuttaa myös muita sydämen toiminnan häiriöitä.

### **Jos unohdat ottaa Sotacoria**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

## **Jos lopetat Sotacorin käytön**

Hoitoa ei saa keskeyttää neuvottelematta ensin lääkärin kanssa. Lopettamisen tulee tapahtua asteittain 1-2 viikon kuluessa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, Sotacorkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavat haittavaikutukset ovat tavallisia ja niitä esiintyy 1:llä tai useammalla potilaalla 100:sta, jotka käyttävät Sotacoria:

- hidas pulssi, huimaus, pyöritys, häiriöt sydämen rytmissä, sydämen tykytys, EKG-löydösten poikkeavuudet, matala verenpaine, nesteen kertyminen (turvotus), rintakipu, pyörtymisen, sydämen vajaatoiminta, ihottuma, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakivut ja närästys, ilmavaivat, väsymys, voimattomuus, hengenahdistus, kuume, päänsärky, unihäiriöt, ahdistuneisuus, masennus, mielialan vaihtelut, pistely käsissä ja jaloissa, lihaskouristukset, seksuaalitoimintojen häiriöt sekä näkö-, kuulo- ja makuhäiriöt.

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- veren hyytymiseen vaikuttavien solujen väheneminen – tämä suurentaa verenvuotojen ja mustelmien riskiä
- matala verensokeri
- raajojen verenkierron huononeminen (Raynaud'n oireyhtymä) (aiheuttaa sormien ja varpaiden kylmyyttä ja/tai sinertymistä ja jalkojen särkyä kävellessä)
- kutina, hiustenlähtö, liukahikoilu, psoriaasi
- eteis-kammiokatkos, angina pectoris
- bronkospasmi.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Sotacorin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Sotacor sisältää**

- Vaikuttava aine on sotalolihydrokloridi. Yksi tabletti sisältää 80 mg sotalolihydrokloridia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi, steariinihappo, magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Sotacor tabletit ovat valkoisia, pyöreitä ja jakourteellisia.

Pakkauskoot: 30 ja 100 tablettia pakattuna läpipainopakkaukseen (PVC/alumiini).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Saksa

### **Valmistaja**

FARMEA

10 rue Bouché Thomas

ZAC d'Orgemont

49007 Angers

Ranska

### **Lisätietoja antaa**

ProPharma Group

Fleminggatan 18

112 26 Stockholm

Ruotsi

[pharmacovigilance.se@propharmagroup.com](mailto:pharmacovigilance.se@propharmagroup.com)

*Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.12.2019*

---

## **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**

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.
- om du har vissa typer av störningar av hjärtats elektriska impulser, obehandlad hjärtsvikt eller chock, vissa typer av narkos, tumörer som producerar blodtryckshöjande ämnen, lågt blodtryck, allvarliga störningar i blodcirkulationen i händer och fötter (Raynauds sjukdom), astma eller andra andningsbesvär, metabolisk acidosis, svår njursvikt.

##### **Var särskilt försiktig med Sotacor**

Rådfråga din 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 nedsatt njurfunktion. En minskning av dosen kan vara nödvändig.
- har försämrad blodcirkulation i händer och fötter.
- du har Prinzmetal angina.

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.

## Använda Sotacor för barn

Sotacor rekommenderas inte för barn under 18 år.

## Användning av 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 måste prata med din läkare innan du tar Sotacor** om du tar något annat läkemedel som kan orsaka en elektrisk störning i ditt hjärta som kallas ett förlängt QT-intervall. Dessa inkluderar:

- läkemedel för behandling av oregelbunden hjärtslag (t.ex. disopyramid, flecainid, amiodaron, dronedarone)
- ranolazin som används för att behandla angina
- läkemedel för att behandla depression, nervstörningar eller ångest som hör till gruppen som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) (t.ex. citalopram, fluoxetin, sertralin) eller tricykliska antidepressiva medel (t.ex. klomipramin, amitriptylin, imipramin), trazodon
- läkemedel för behandling av psykiska sjukdomar (antipsykotika) (t.ex. klorpromazin, tioridazin, haloperidol, fluvoxamin, amisulpirid, pimozid)
- läkemedel för att lindra illamående och kräkningar (t.ex. ondansetron, domperidon)
- vissa H2-receptorantagonistläkemedel (t.ex. cimetidin, famotidin), som används för att minska mängden syra i magen
- antihistaminer, som används för att behandla allergiska reaktioner och kliande hudutslag (t.ex. 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 orsakade av parasiter
- läkemedel som används för att behandla eller förebygga malaria (t.ex. klorokin, halofantrin, artemimol)
- opioider (morfinliknande) läkemedel som kallas metadon och hydrokodon
- donepezil som används för att behandla symtomen 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 berättar för din läkare** om du tar något av följande:

- ett läkemedel som kallas kalciumkanalblockerare, som används för att behandla eller förebygga angina (bröstmärta) eller för att behandla högt blodtryck (t.ex. verapamil, diltiazem)
- ett läkemedel som används för att behandla högt blodtryck genom att verka på det centrala nervsystemet (t.ex. alfametyldopa, guanetidid)
- digoxin (för hjärtproblem)
- floctafenine (medicin som används för kortvarig behandling av mild till måttlig smärta)
- klonidin (ibland används 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 gör det.
- antidiabetiker: insulin eller ett läkemedel som minskar nivån av glukos i blodet
- en bronkodilator som kallas en beta-2-agonist för behandling av astma och andra lungsjukdomar; dessa är vanligtvis som inhalatorer men kan tas i andra former
- läkemedel som kan minska mängden kalium i blodet; dessa inkluderar vattentabletter (diuretika), kortikosteroider och laxeringsmedel
- ett läkemedel som kallas en protonpumpshämmare, som används för att minska mängden syra som magen producerar (t.ex. omeprazol, lansoprazol, esomeprazol).

### **Användning av 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.

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 av bipacksedeln. 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. 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 doser.

### **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. Sverige 112, tel. Finland 09-4711) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vid överdosering kan sänkt puls eller blodtryck, andningssvårigheter 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 överrensommelse 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.

Följande biverkningar är kända och kan drabba fler än 1 av 100 personer, som behandlas med Sotacor:

- långsam puls, yrsel, svindel, störningar i hjärtats rytm, hjärtklappning, avvikelser i EKG, lågt blodtryck, vätskeansamling (ödem), bröstsmärta, svimning, hjärtsvikt, hudutslag, illamående, kräkningar, diarré, magsmärtor och sura uppstötningar, uppkördhet, trötthet, kraftlöshet, andnöd, feber, huvudvärk, sömnstörningar, ångest, depression, humörsvängningar, stickningar i händer och fötter, muskelkramper, sexuella störningar samt syn-, hörsel- och smakstörningar.

**Inte känt** (frekvensen kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data)

- minskat antal celler som hjälper till med blodkoagulation - detta ökar risken för blödning eller blåmärken
- lågt blodsocker
- begränsat blodflöde till extremiteterna (Raynauds sjukdom) (orsakar förkylning och /eller blå fingrar och tår, smärtsamma värk i benen när man går)
- klåda, håravfall, överdriven svettning, psoriasis
- hjärtblock, angina pectoris
- bronkospasm.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### 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 sotalolhydroklorid.
- 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).

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

[pharmacovigilance.se@propharmagroup.com](mailto:pharmacovigilance.se@propharmagroup.com)

**Denna bipacksedel ändrades senast 16.12.2019**

---