

Sotahexal®
cloridrato de sotalol

Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.

Comprimidos

160 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**SOTAHEXAL®**

cloridrato de sotalol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES**SOTAHEXAL®** (cloridrato de sotalol) comprimidos 160 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos.**USO ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO****Cada comprimido de 160 mg contém:**

cloridrato de sotalol..... 160 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

(lactose monoidratada, amido, hiprolose, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio)

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?****SOTAHEXAL®** é indicado no tratamento e controle de arritmias cardíacas, em todos os casos de angina pectoris (dor no peito), no pós-infarto do miocárdio.

A arritmia cardíaca é uma alteração no ritmo dos batimentos do coração que pode ou não ser perceptível pela pessoa.

A angina do coração é a dor que ocorre por cansaço do músculo cardíaco quando a quantidade de sangue que chega ao coração é menor do que ele precisa para fazer seu batimento.

O infarto do miocárdio (ou enfarte do coração) é a morte de uma parte do músculo do coração que ocorre por falta abrupta de sangue, deixando o coração sem os nutrientes e oxigênio necessários ao seu funcionamento normal. Após o infarto é muito importante diminuir a carga ou o esforço que o coração tem de fazer para bater normalmente, pois o músculo está cicatrizando e não pode aumentar seu trabalho.

As condições acima podem aparecer separadamente ou juntas numa determinada pessoa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**SOTAHEXAL®** é um agente bloqueador de receptor beta-adrenérgico. Diminui a estimulação nervosa em alguns órgãos como o coração, rins e pulmões. Seu uso melhora o ritmo do coração, pois reduz a velocidade e a força dos batimentos, diminuindo a necessidade de oxigênio e facilitando as contrações.**SOTAHEXAL®** também age nos rins diminuindo o mecanismo que retém sal e água para o organismo, o que também ajuda a melhorar o funcionamento do coração.

Sua ação começa poucas horas após a primeira dose e passa a ser constante após 2 a 3 dias de uso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?Você não deve utilizar **SOTAHEXAL®** se apresentar:

- asma brônquica ou doença obstrutiva crônica das vias aéreas;
- alergia ao componente principal (cloridrato de sotalol) ou aos outros componentes;
- choque cardiogênico;
- uso de anestésico que provoque depressão cardíaca;
- arritmias em que o coração bate mais devagar do que o normal;
- síndrome da doença do nó sinusal, bloqueio atrioventricular de segundo e terceiro graus, a menos que esteja usando um marcapasso funcionante;
- insuficiência cardíaca congestiva não controlada;
- insuficiência renal;
- síndrome do QT longo congênita ou adquirida.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

SOTAHEXAL® deve ser usado com cautela, pois pode haver alteração da arritmia que já existia ou aparecimento de outra nova arritmia. Alguns fármacos podem promover o que é conhecido como torsades de pointes que é uma alteração que causa o aumento dos batimentos do coração, isso pode ser percebido por você ou pelo médico num eletrocardiograma. As mulheres parecem ter o risco de desenvolvimento de torsades de pointes aumentado.

A torsades de pointes é dependente da dose e, em geral, ocorre logo após o início do tratamento ou com o aumento da dose e termina de forma espontânea na maioria dos pacientes.

Assim, você deve informar ao médico qualquer sensação estranha em relação aos batimentos do coração que apareça após começar o uso do medicamento.

Se você usa **SOTAHEXAL®** há muito tempo deve ter muita atenção quando for parar de tomá-lo, procurando observar se a angina (dor no peito) ou a arritmia voltam a aparecer, pois a descontinuação repentina de **SOTAHEXAL®** pode agravar estes sintomas. Portanto, recomenda-se que, pacientes em uso crônico de **SOTAHEXAL®** devam ser cuidadosamente monitorados quando da sua descontinuação, particularmente em pacientes com isquemia cardíaca (falta de suprimento de sangue no coração).

Se você tem funcionamento do coração controlado com outros medicamentos (como, diuréticos, inibidor da ECA, digitálicos, etc.), você deve prestar a atenção quando começar a tomar **SOTAHEXAL®**.

Nessa situação, pode ocorrer alteração ou piora do funcionamento do coração e poderá aparecer ou não edema nas pernas, mais cansaço para fazer esforços, dificuldade de respirar quando deitado ou dormindo e chiados no peito, entre outras alterações perceptíveis.

Você pode precisar de ajuste da dose de **SOTAHEXAL®**, se você sofreu infarto com função ventricular esquerda comprometida, o que será determinado pelo seu médico.

SOTAHEXAL® não deve ser usado em pacientes com falta de potássio ou magnésio, antes da correção do desequilíbrio, especialmente em pacientes com diarreia severa e prolongada ou em pacientes recebendo concomitantemente medicamentos que diminuem magnésio e/ou potássio.

Alterações nos exames cardíacos e arritmias em que o coração bate mais devagar podem, ser um sinal de toxicidade e deve ser evitado.

Pacientes com história de reação anafilática com diferentes agentes alergênicos podem ter reações alérgicas mais severas com administrações repetidas de medicamentos da classe dos betabloqueadores.

Tais pacientes podem não responder às doses usuais de epinefrina usadas para o tratamento de reações alérgicas.

Devido à ação de **SOTAHEXAL®** em vários sistemas do organismo, você deve informar o seu médico que toma **SOTAHEXAL®** especialmente se tiver diabetes, doença da tireoide, do fígado ou rins, psoríase (doença com descamação da pele nas regiões das articulações) ou se for submetido a uma cirurgia (sob anestesia geral ou local).

Como **SOTAHEXAL®** é eliminado principalmente através da urina, deve ser evitado ou usado com cautela em pacientes com função renal gravemente diminuída (*clearance* de creatinina < 10 mL/min).

Gravidez

Embora não haja estudos adequados e bem controlados na gravidez, o cloridrato de sotalol demonstrou atravessar a placenta e é encontrado no líquido amniótico. Portanto, **SOTAHEXAL®** somente deve ser usado durante a gravidez se o benefício potencial for maior que o risco potencial.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactantes

O cloridrato de sotalol é excretado no leite de animais de laboratório e foi relatada sua presença no leite humano.

Devido ao potencial de reações adversas de **SOTAHEXAL®** em bebês que estejam tomando leite materno, seu médico decidirá se você deve interromper a amamentação ou descontinuar o medicamento, considerando a importância do medicamento para a mãe.

Uso em crianças

A segurança e eficácia de cloridrato de sotalol em crianças e adolescentes menores de 18 anos não foram estabelecidas.

Uso em idosos

Os agentes bloqueadores beta-adrenérgicos, como o cloridrato de sotalol, têm sido utilizados com segurança e eficácia em pacientes idosos. Entretanto, pacientes idosos podem ser mais sensíveis a alguns efeitos adversos destes agentes.

Pacientes idosos com doença nos vasos sanguíneos devem ter cuidado ao tomar bloqueadores beta-adrenérgicos.

Existe um maior risco do betabloqueador induzir à hipotermia (redução anormal da temperatura do corpo) em pacientes idosos.

Este medicamento pode causar doping.

Interações Medicamentosas

É muito importante informar ao seu médico sobre o uso de outros medicamentos que, quando tomados junto com **SOTAHEXAL®**, podem anular ou aumentar seus efeitos, causando problemas que podem ser graves.

Os seguintes medicamentos possuem interação com **SOTAHEXAL®**:

Antiarrítmicos: medicamentos antiarrítmicos das classes Ia e III, (por exemplo, mas sem limitar a disopiramida, quinidina e procainamida e amiodarona), não são recomendados como terapia concomitante com cloridrato de sotalol, devido ao seu potencial de prolongar a refratariedade (um período de atividade neuromuscular). O uso concomitante de outros agentes betabloqueadores com cloridrato de sotalol pode resultar em efeitos aditivos classe II.

Diuréticos que interferem na concentração de potássio: deficiência de potássio ou magnésio no sangue pode ocorrer aumentando o potencial de torsades de pointes (alteração que causa o aumento dos batimentos do coração).

Medicamentos que prolongam o intervalo QT: Cloridrato de sotalol deve ser administrado com extrema cautela em conjunto com outros medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT tais como os agentes antiarrítmicos da classe I, fenotiazinas (por exemplo, mas sem limitar a clorpromazina), antidepressivos tricíclicos (por exemplo, mas sem limitar a imipramina, amitriptilina), terfenadina astemizola e certos antibióticos quinolônicos (por exemplo, mas sem limitar a norfloxacino, ciprofloxacino).

Digoxina: doses únicas ou múltiplas de cloridrato de sotalol não afetam significativamente as concentrações sanguíneas de digoxina. Eventos pró-arrítmicos foram mais comuns nos pacientes tratados com sotalol e também recebendo digoxina; no entanto, isto pode estar relacionado à presença de insuficiência cardíaca congestiva, um conhecido fator de risco da pró-arritmia, no paciente recebendo digoxina.

Medicamentos bloqueadores dos canais de cálcio: a administração concomitante de agentes betabloqueadores e bloqueadores de canais de cálcio pode resultar em diminuição da pressão arterial, bradicardia (quando o coração bate mais devagar do que o normal), distúrbios de condução e diminuição da função cardíaca. Os betabloqueadores devem ser evitados em associação com bloqueadores dos canais de cálcio cardiodepressores (por exemplo, mas sem limitar a verapamil e diltiazem) devido aos efeitos aditivos na condução atrioventricular e na função ventricular.

Agentes que interferem na concentração de catecolaminas: o uso concomitante de medicamentos depletors de catecolaminas (por exemplo, mas sem limitar a reserpina e guanitidina), com um betabloqueador pode produzir uma redução excessiva do tônus nervoso simpático em repouso. Caso você tome estes medicamentos concomitantes, você deverá ser estritamente monitorizado com relação a evidências de diminuição da pressão arterial e/ou arritmias em que o coração bate mais devagar do que o normal, os quais podem produzir síncope (perda súbita dos sentidos).

Insulina e hipoglicemiantes orais: poderá ocorrer hiperglicemia (aumento de glicose (açúcar) no sangue), e a dosagem do medicamento antidiabético pode necessitar de ajuste. Os sintomas de diminuição de glicose no sangue podem ser mascarados pelo **SOTAHEXAL®**.

Estimulantes do receptor beta-2: os medicamentos da classe dos beta-agonistas (por exemplo, mas sem limitar a salbutamol, terbutalina e isoprenalina) podem necessitar de dosagens aumentadas quando usados concomitantemente com **SOTAHEXAL®**.

Clonidina: os medicamentos betabloqueadores podem potencializar o aumento da pressão arterial rebote, algumas vezes observada após a descontinuação da clonidina; portanto, o betabloqueador deve ser vagarosamente descontinuado vários dias antes da retirada gradual da clonidina.

Interferência com exames laboratoriais: o sotalol pode interferir no resultado de alguns exames de urina. Por isso, avise a seu médico e ao laboratório de análises clínicas sobre o uso de **SOTAHEXAL®**.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

SOTAHEXAL® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características Físicas e Organolépticas

O comprimido de **SOTAHEXAL®** 160 mg é circular, branco e biconvexo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SOTAHEXAL® deve ser administrado por via oral, longe do horário das refeições, preferencialmente, 1 a 2 horas antes.

Seu médico recomendará a dose diária de **SOTAHEXAL®** de acordo com a sua necessidade e você deverá estabelecer um horário fixo para facilitar as tomadas.

A dose de **SOTAHEXAL®** poderá ser aumentada lentamente pelo seu médico até que se tenha o resultado esperado. Pode ser necessária a repetição de exames para melhor ajustar a dose de **SOTAHEXAL®**.

Pacientes apresentando bradicardia (quando o coração bate mais devagar do que o normal) ou hipotensão (queda da pressão arterial) excessiva no início da administração de **SOTAHEXAL®** terão suas terapias suspensas pelo médico; **SOTAHEXAL®** poderá ser reintroduzido pelo médico mais tarde em doses mais baixas. O médico poderá também reduzir a dose para aliviar sintomas de fraqueza e tonturas em casos onde a pressão arterial permaneça baixa após mais de um mês de terapia.

Arritmias: O esquema de dosagem inicial recomendado é 160 mg/dia, administrado em duas doses divididas com intervalos de aproximadamente 12 horas. Esta dose pode ser aumentada para 240 mg ou 320 mg/dia, se necessário, após avaliação adequada pelo seu médico. Alguns pacientes com arritmias ventriculares refratárias com risco à vida podem necessitar doses tão altas como 480 a 640 mg/dia, no entanto, estas doses serão prescritas pelo médico somente quando o benefício potencial exceder o aumento do risco de eventos adversos.

Angina pectoris/ Pós-infarto do miocárdio: Recomenda-se que o início do tratamento em pacientes com cardiomiopatia (doença do músculo cardíaco) ou insuficiência cardíaca congestiva seja realizado em um ambiente hospitalar.

Dose inicial: 160 mg por dia em dose única ou dividido em duas vezes.

Após a 1ª semana de tratamento, a dose inicial poderá ser aumentada, se necessário, em até 80 mg por semana. A rapidez pela qual a dose é aumentada dependerá da tolerância do paciente.

Faixa de dosagem: 160-320 mg/diários.

Pacientes com insuficiência renal

SOTAHEXAL® é excretado predominantemente na urina e sua meia-vida de eliminação é prolongada na insuficiência renal, assim, a dosagem de **SOTAHEXAL®** deve ser reduzida nesta população, de acordo com o grau de comprometimento renal.

Para segurança e eficácia desta apresentação, **SOTAHEXAL®** não deve ser administrado por vias não recomendadas. A administração deve ser somente pela via oral.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de tomar **SOTAHEXAL®** no horário pré estabelecido, por favor procure seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou do cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

SOTAHEXAL® é bem tolerado na maioria dos pacientes. As reações adversas são geralmente passageiras e raramente necessitam de interrupção ou retirada do tratamento.

Você deve informar o seu médico caso apresente qualquer um dos sintomas a seguir (além de qualquer outra anormalidade) para que ele possa avaliar se tudo está bem.

As reações mais frequentes são dispneia (falta de ar), fadiga (cansaço), tonturas, cefaleia (dor de cabeça), febre, bradicardia excessiva (quando o coração bate mais devagar do que o normal) e/ou hipotensão (queda da pressão arterial). Estas reações adversas geralmente desaparecem quando a dose é diminuída.

Os eventos adversos mais significativos, no entanto, são aqueles devido ao agravamento das arritmias pré-existentes ou aparecimento de novas arritmias.

Você poderá apresentar os eventos adversos a seguir, que são considerados relacionados ao tratamento, com **SOTAHEXAL®**:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Cardiovascular: bradicardia (quando o coração bate mais devagar do que o normal), dispneia (falta de ar), dor no peito, palpitações, edema (inchaço), anormalidades no exame de eletrocardiograma, hipotensão (queda da pressão arterial), pró-arritmia (agravamento de arritmia pré-existente), síncope (perda súbita dos sentidos), insuficiência cardíaca, pré-síncope (pré-desmaio) e torsades de pointes (alteração que causa o aumento dos batimentos do coração).

Dermatológico: erupção cutânea (manchas na pele).

Gastrointestinal: náuseas/vômitos, diarreia, dispepsia (indigestão), dor abdominal e flatulência (gases).

Músculo-esquelético: câibras.

Nervoso/psiquiátrico: fadiga (cansaço), tontura, astenia (sensação de cansaço neuromuscular), delírio, cefaleia (dor de cabeça), distúrbios do sono, depressão, parestesia (formigamento), alterações do humor, ansiedade e disgeusia (alteração do paladar).

Urogenital: disfunção sexual.

Sentidos especiais: distúrbios visuais, anormalidades no paladar e distúrbios auditivos.

Orgânicos gerais: febre.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez, deve-se procurar socorro médico imediato, pois essa pode ser uma situação de grave risco à vida.

Os sintomas de intoxicação por **SOTAHEXAL®** são bradicardia (quando o coração bate mais devagar do que o normal), insuficiência cardíaca, hipotensão (queda da pressão arterial), broncoespasmo (dificuldade de respirar) e hipoglicemia que impede a pessoa de se levantar ou se manter de pé.

Dependendo dos sintomas, o médico realizará o tratamento adequado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. M.S.: 1.0047.0284

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF-PR nº 17.379

Esta bula foi aprovada em 22/09/2017.

Registrado e Fabricado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1.920 Cambé – PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira

SANDOZ A Novartis
Division



Histórico de Alteração da Bula - Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/03/2014	0202227/14-3	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	19/03/2014	0202227/14-3	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	19/03/2014	Versão inicial	VP01	160 mg comprimidos simples
07/08/2014	0645862/14-9	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	07/08/2014	0645862/14-9	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	07/08/2014	Atualização conforme referência	VP02	160 mg comprimidos simples
18/06/2015	0539719157	Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	18/06/2015	0539719157	Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	18/06/2015	Inclusão da frase de intercambialidade	VP03	160 mg comprimidos simples
22/09/2017	2021643/17-2	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	22/09/2017	2021643/17-2	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	22/09/2017	Alteração dos dizeres legais	VP04	160 mg comprimidos simples
03/04/2019	0302428/19-8	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/04/2019	0302428/19-8	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/04/2019	Alteração dos dizeres legais	VP05	160 mg comprimidos simples
05/04/2021	-	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	05/04/2021	-	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	05/04/2021	Alteração dos dizeres legais	VP06	160 mg comprimidos simples