

## **Pakendi infoleht: informatsioon kasutajale**

### **SotaHEXAL 80 mg, 80mg tabletid Sotaloolvesinikkloriid**

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehts ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on SotaHEXAL ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne SotaHEXAL'i kasutamist
3. Kuidas SotaHEXAL'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas SotaHEXAL'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis varim on SotaHEXAL ja milleks seda kasutatakse**

Sotalool on väljendunud beeta-adrenoretseptoreid blokeerivate omadustega III klassi antiarütmikum.

SotaHEXAL'i kasutatakse ägedate ja eluohtlike ventrikulaarsete tahhüarütmiate korral. Paroksüsmaalse supraventrikulaarse tahhüarütmia profülaktikaks ning siinusrütmi säilitamisel pärast kodade virvenduse või laperduse kardioversiooni.

#### **2. Mida on vaja teada enne SotaHEXAL'i kasutamist**

##### **Ärge kasutage SotaHEXAL'i:**

- kui olete sotaloolvesinikkloriidi ja sulfoonamiidide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil on diagnoositud südamepuudulikkuse NYHA IV aste; dekompenseeritud südamepuudulikkus
- kui teil on diagnoositud äge südamelihaseinfarkt
- kui teil on diagnoositud šokk
- kui teil on diagnoositud II ja III astme AV-blokaad
- kui teil on diagnoositud sinuatriaalne-blokaad
- kui teil on diagnoositud siinussõlme nõrkuse sündroom
- kui teil on diagnoositud aeglane südarütm e bradükardia (alla 50 löögi/minutis)
- kui teil on diagnoositud eelnev QT-intervalli pikenemine EKG-s
- kui teil on diagnoositud hüpokaleemia
- kui teil on diagnoositud hüpomagneseemia
- kui teil on diagnoositud madal vererõhk
- kui teil on diagnoositud perifeerse vereringehaiguste hilisstaadiumid
- kui teil on diagnoositud obstruktiivsed hingamisteede haigused
- kui teil on diagnoositud metaboolne atsidoos

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne SotaHEXAL'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui teil on südamelihaseinfarktjärgne seisund või vasaku vatsakese funktsiooni langus
- kui teil on diagnoositud feokromotsütoom
- kui teil on diagnoositud psoriaas
- kui teil on esinenud raskeid ülitundlikkusreaktsioone
- kui te saate raviks veenisiseseelt verapamiili ja diltiaseemi tüüpi kaltsiumiantagoniste
- kui te kasutate teisi antiarütmikume või kinidiinilaolisi aineid
- kui teil on neerupuudulikkus
- kui te olete suhkruhaige
- kui teil on hüpertüreoidismi kahtlus
- kui teil esineb elektrolüütide ja happe-aluse tasakaalu häireid või kasutate samaaegselt magneesiumi ja/või kaaliumi väljaviivaid ravimeid
- kasutamisega lastel ja eakatel patsientidel
- kui te kannate kontaktläätsi
- kui te kasutate samaaegselt kaaliumiväljaviivaid diureetikume
- kui teil on neerupuudulikkus

### **Muud ravimid ja SotaHEXAL**

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Mittesoovitavad kombinatsioonid

- antiarütmikumid
- teised QT-intervalli pikendavad ravimid
- floktafeniin
- kaltsiumikanalite lokaatorid
- kaaliumi väljaviivad diureetikumid
- teised kaaliumi väljaviivad ravimid
- klonidiin

Ettevaatusabinõud kasutamisel:

- digitaalsete glükosiidid
- katehhoolamiinid väljaviivad ravimid
- Insuliin ja suukaudsed hüpopglükeemilised ravimid
- Neuromuskulaarseid retseptoreid blokeerivad ained, nagu tubokurariin

Arvesse tuleb võtta järgmist.

*Beeta-2-retseptorite stimulantid*

Sotalooliga kooskasutamisel võib osutuda vajalikuks beetaagonistide annuste suurendamine.

*Ravimi mõju laboratoorsetele analüüsidele*

Sotalooli olemasolu uriinis võib uriini metanefriinisalduse fotomeetrilistel meetoditel mõõtmisel anda väärtulemused, näidates sisaldust tegelikust suuremana.

### **SotaHEXAL koos toidu ja joogiga:**

Tabletid võetakse sisse tervelt, koos küllaldase hulga vedelikuga (näit 1 klaasitäie veega).

SotaHEXAL'i ei tohi manustada söögi ajal, kuna toimeaine imendumine võib väheneda toiduga (eriti piima ja piimaproductide) samaaegselt võetuna.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### Rasedus

Loomkatsed sotaloolvesinikkloriidiga ei ole tõendanud teratogeenseid või muid kahjulikke toimeid lootele. Kuigi puuduvad piisavad ja hästi kontrollitud uuringud rasedatel, on tõestatud, et sotaloolvesinikkloriid läbib platsentat ja seda on leitud amnionivedelikus. Beetablokaatorid vähendavad platsenta perfusiooni, mis võib põhjustada loote üsasisese surma, ebaküpsuse ja enneaegse sünnituse. Lisaks võivad lootel ja vastsündinul ilmnedä kõrvaltoimed (eriti hüpooglükeemia ja bradükardia). Sünnijärgses perioodis on vastsündinul suurenenud risk südame- ja kopsutüsistusteks. Seepärast tohib sotalooli raseduse ajal kasutada vaid juhul, kui oodatav kasulikkus ületab võimalikud riskid lootele.

Kui ei olnud võimalik ema ravi sotalooliga lõpetada 2...3 päeva enne sünnituse tähtaega, peab vastsündinut 48...72 tunni jooksul pärast sündimist väga hoolikalt jälgima.

### Imetamine

Enamik beetablokaatoreid, eriti lipofiilsed ühendid, erituvad rinnapiima, kuigi erineval määral. Seepärast ei ole rinnaga toitmine nende ühendite manustamise ajal soovitatav.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Andmed puuduvad, kuid arvestada tuleb selliste kõrvaltoimete nagu peeringluse ja väsimuse juhusliku esinemisega.

## **3. Kuidas SotaHEXAL'i kasutada**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Soovitatav annus on 160mg sotalooli päevas.

### Ranked sümptomaatilised ventrikulaarsed tahhükardilised arütmiaid

Algselt 1 tablett SotaHEXAL 80 mg kaks korda päevas.. Kui efektiivsus pole piisav, võib päevast annust suurendada kuni 1 tablett SotaHEXAL 80 mg kolm korda päevas kuni 2 tabletti SotaHEXAL 80 mg kaks korda päevas.

Kui efektiivsus pole piisav eluohtlike arütmiate puhul, võib annust suurendada kuni 6 tabletti SotaHEXAL 80 mg , annustatuna kahe või kolme üksikannusena. Annust võib suurendada vaid juhtudel, kui potentsiaalne kasu ületab raskete kõrvaltoimete (eriti proarütmilised toimed) ohu riski. Annust tohib suurendada alles vähemalt 2...3-päevase intervalli järel.

### Kodade virvendus

Algselt 1 tablett SotaHEXAL 80 mg kaks korda päevas. Kui ravi efektiivsus pole piisav ja tablette talutakse hästi, võib annust suurendada kuni 1 tablett SotaHEXAL 80 mg kolm korda päevas. Seda annust ei tohi paroksüsmaalse kodade virvenduse puhul ületada.

Kui see annus pole kroonilise kodade virvenduse korral piisavalt efektiivne ja annust talutakse hästi, võib annust suurendada kuni maksimaalselt 2 tabletti SotaHEXAL 80 mg kaks korda päevas. Annust võib suurendada alles vähemalt 2...3-päevase intervalli järel.

### Neerukahjustusega patsiendid

Kuna sotalool eritub peamiselt uriiniga, tuleb alla 60 ml/min kreatiini kliirensi puhul annust vähendada alltoodud tabeli järgi.

<b>Kreatiini kliirens (ml/min)</b>	<b>Kohandatud annused</b>
> 60	Soovitatav sotalooli annus
30...60	½ soovitatavast sotalooli annusest
10...30	¼ soovitatavast sotalooli annusest

< 10	Kasutamist tuleb vältida
------	--------------------------

Kreatiini kliirensit saab hinnata seerumi kreatiini alusel Cockcrofti-Gaulti valemi järgi.  
Mehed:

$$\frac{(140 - \text{vanus}) \times \text{kehakaal (kg)}}{72 \times \text{seerumi kreatiin (mg/dl)}}$$

Naised: *idem* × 0,85

Kui seerumi kreatiiniisisaldus on antud mikromol/l, jagage väärtus 88,4-ga (1 mg/ml = 88,4 µmol/l).

#### Annustamine maksakahjustusega patsientidel

Maksakahjustusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik.

#### Lapsed

Sotalool ei ole mõeldud lastele manustamiseks.

#### Annustamine eakatel patsientidel

Kõrge iga iseenesest ei ole põhjus algannuse kohandamiseks. Vanuse tõttu halvenenud neerufunktsiooni puhul võib annuse kohandamine olla vajalik (vt annustamise kohta neerukahjustusega patsientidel).

#### **Manustamise viis ja kestus**

Tabletid tuleb veega sisse võtta pool tundi enne sööki.

Tabletid võetakse sisse tervelt koos küllaldase hulga vedelikuga (näit 1 klaasi veega). SotaHEXAL'i ei tohi manustada söögi ajal, kuna toimeaine imendumine võib väheneda samaaegse toidu (eriti piima ja piimatoodete) sissevõtmisega.

SotaHEXALi annust võib suurendada alles vähemalt 2...3-päevase intervalli järel.

Südamelihaseinfarktjärgse seisundiga või raskete südamealitushäiretega patsientidel nõuab arütmiaavastase preparaadi annuse kohandamine eriti hoolikat jälgimist (nt monitoriga). Pikaajasel ravil teha kontrolluuringuid regulaarsete intervallide järel.

Südame isheemiatõve ja/või arütmiatega patsientidel või pikaajase manustamise järgselt tuleb ravi lõpetada järkjärgult, kuna ravimi manustamise järsk lõpetamine võib põhjustada kliinilise pildi halvenemist. Sama kehtib ka hüpertüroidismi kahtlusega patsientide puhul.

Ravimi manustamise kestuse otsustab raviarst.

Kui teil on tunne, et SotaHEXAL toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

#### **Kui te kasutate SotaHEXALi rohkem kui ette nähtud:**

##### *Üleannustamise sümptomid*

Sotalooli mürgituse sümptomid sõltuvad põhiliselt patsiendi südame-veresoonkonna seisundist (vasaku vatsakese funktsioon, südamearütmiaid). Väljendunud südamepuudulikkuse korral võib isegi väike sotalooli annus halvendada südame olukorda.

Sõltuvalt mürgituse tugevusest võivad ilmneda väsimus, teadvusekadu, pupillide laienemine, vahel ka generaliseerunud krampid; hüpotensioon, hüpotensioon, hüpoglükeemia, südame löögisageduse vähenemine kuni südameseiskuseni, dekompenseeritud südamepuudulikkus, atüüpiline ventrikulaarne tahhükardia (*torsades de pointes*) ja kardiovaskulaarse šoki sümptomid.

Palun informeerige SotaHEXAL üleannustamise korral viivitamatult arsti või kiirabi, kes võtab kasutusele vajalikud ravimeetmed.

**Kui te unustate SotaHEXAL tableti võtta:**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

#### 4. Võimalikd kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui sotalooli kasutatakse juhiste järgi, on see enamiku patsientide jaoks hästi talutav; kõige sagedasemad kõrvaltoimed tulenevad sotalooli beetaadrenoretseptoreid blokeerivatest omadustest. Tekkivad kõrvaltoimed mööduvad tavaliselt pärast annuse vähendamist. Kõige tähtsamad kõrvaltoimed on siiski proarütmilistest toimetest tingitud, sealhulgas *torsade de pointes* (vt lõik 4.4).

Kõrvaltoimeid on kirjeldatud kliinilistes uuringutes ja turustamisjärgselt.

Kõrvaltoimed on klassifitseeritud esinemissageduse alusel.

Väga sage ( $\geq 1/10$ )

Sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ )

Aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ )

Harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ )

Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Psühhiaatrilised häired

Sage: ärevus, unehäired, meeleolu kõikumine, depressioon.

Närvisüsteemi häired

Sage: pearinglus, uimasus, peavalu, paresteesia, sünnkoop ehk minestus, presünnkoop ehk minestuse tunne, maitsehäired.

Silma kahjustused

Sage: nägemishäired.

Väga harv: vähenenud pisaraeritus.

Kõrva ja labürindi kahjustused

Sage: kuulmishäired.

Südame häired

Sage: *torsades de pointes* ehk ventrikulaarse tahhükardia vorm (südame rütmihäire), arütmia ehk südame rütmihäire, düspnoe ehk õhu puudusest tekkinud hingeldus, valu rinnus, bradükardia ehk aeglane südamerütm, palpitatsioonid ehk südamepekslemised, kõrvalekalded EKG-s, AV juhtehäired ehk südameimpulsside juhtehäired, proarütmia ehk ravimindutseeritud rütmihäire, südamepuudulikkus (vt lõik 4.4).

Vaskulaarsed häired

Sage: hüpotensioon.

Teadmata: Raynaud' sündroom, vahelduva lonkamise (*claudicatio intermittens*) ägenemine, valulikud külmad jäsemed.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Aeg-ajalt: bronhiaalastmaga patsientidel või neil, kellel on anamneesis astmaatilisi kaebusi, võib tekkida bronhospasm.

Seedetrakti häired

Sage: kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, düspepsia, flatulents ehk kõhugaaside kogunemine, suukuivus.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Teadmata: lööve, psoriaasi sümptomite ägenemine.

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Sage: lihaskrambid.

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Sage: seksuaalfunktsiooni häired.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Sage: väsimus, astenia, palavik, ödem ehk turse.

Uuringud

Teadmata: on teatatud tuumavastaste antikehade moodustumisest

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed südamerütmihäiretega patsientide uuringutes, mille tõttu ravi sotalooliga lõpetati, olid väsimus 4%, bradükardia ehk aeglane südamerütm (< 50 löögi minutis) 3%, düspnoe ehk õhupuudusest tekkinud hingeldus 3%, proarütmia ehk ravimindutseeritud rütmihäire 2%, astenia ehk vaimne kurnatus 2% ja pearinglus 2%.

### **KKõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas SotaHEXAL'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsi oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida SotaHEXAL sisaldab**

Toimeaine on sotalool. Tablett sisaldab 80 mg sotaloolvesinikkloriidi.

Teised abiained on hüdroksüpropüültselluloos, laktoos, magneesiumstearaat, maisitärklis, naatriumpolükarboksümetüültärklis, ränidioksiid.

### **Kuidas SotaHEXAL välja näeb ja pakendi sisu**

SotaHEXAL on valge, ümmargune, kaksikkumer tablett, mille ühel küljel on „SOT“ märgistus. Tableti diameeter on 5,4 mm – 5,6 mm ja kõrgus 2,8 mm. – 3,0 mm.

Originaalpakend sisaldab 20 või 50 tabletti PP/alumiinium-blisterlehtedel.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:

HEXAL AG

Industriestraße 25, D-83607 Holzkirchen, Saksamaa

Tootjad:

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

D-39179 Barleben

Saksamaa

või

Lek Spolka Akcyjna

Domaniewska Str. 50 c

02-672 Varssav

Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

tel +372 6652400

**Infoleht on viimati koostölastatud veebruaris 2014.**