



CLORIDRATO DE SOTALOL

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido

120mg e 160mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**cloridrato de sotalol****Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.****APRESENTAÇÕES**

Comprimido.

Embalagens contendo 30 ou 20 comprimidos de 120mg ou 160mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÕES**

Cada comprimido de 120mg contém:

cloridrato de sotalol..... 120mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido
(celulose microcristalina, lactose monoidratada, amido, corante laca azul FD&C nº 2 alumínio, dióxido de silício, estearato de magnésio e ácido esteárico).

Cada comprimido de 160mg contém:

cloridrato de sotalol..... 160mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido
(celulose microcristalina, lactose monoidratada, amido, corante laca azul FD&C nº 2 alumínio, dióxido de silício, estearato de magnésio e ácido esteárico).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de sotalol 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?

O cloridrato de sotalol 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.

O cloridrato de sotalol 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 cloridrato de sotalol se apresentar:

- asma brônquica ou doença obstrutiva crônica das vias aéreas;
- alergia ao componente principal (cloridrato de sotalol) ou aos outros componentes da composição;
- 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 grau, 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?

O cloridrato de sotalol 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 cloridrato de sotalol 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 cloridrato de sotalol pode agravar estes sintomas. Portanto, recomenda-se que, pacientes em uso crônico de cloridrato de sotalol devem 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 atenção quando começar a tomar cloridrato de sotalol.

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 cloridrato de sotalol, se você sofreu infarto com função ventricular esquerda comprometida, o que será determinado pelo seu médico.

O cloridrato de sotalol 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 cloridrato de sotalol em vários sistemas do organismo, você deve informar o seu médico que toma cloridrato de sotalol 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 cloridrato de sotalol é eliminado principalmente através da urina, deve ser evitado ou usado com cautela em pacientes com função renal gravemente diminuída (clearance de creatinina <10mL/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, o cloridrato de sotalol 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 do cloridrato de sotalol 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 do 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 cloridrato de sotalol, podem anular ou aumentar seus efeitos, causando problemas que podem ser graves.

Os seguintes medicamentos possuem interação com cloridrato de sotalol:

Antiarrítmicos: medicamentos antiarrítmicos das classes Ia e III, (ex.: mas sem limitar a disopirâmida, 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: o 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 (ex.: mas sem limitar a clorpromazina), antidepressivos tricíclicos (ex.: mas sem limitar a imipramina, amitriptilina), terfenadina astemizola e certos antibióticos quinolônicos (ex.: 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 podem 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 (ex.: 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 depletadores de catecolaminas (ex.: 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 cloridrato de sotalol.

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

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 cloridrato de sotalol.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C). Proteger 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.

O cloridrato de sotalol 120mg apresenta-se como comprimido retangular azul, com um lado com 2 sulcos e outro lado com 1 sulco.

O cloridrato de sotalol 160mg apresenta-se como comprimido oblongo, semiabaulado, sulcado, azul.

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

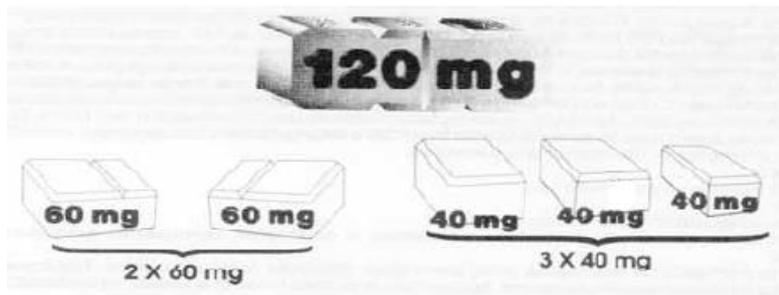
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de sotalol comprimido deve ser administrado por via oral, longe do horário das refeições, preferencialmente, 1 a 2 horas antes.

Para dividir corretamente os comprimidos de 120mg, siga as instruções abaixo:

Os comprimidos de cloridrato de sotalol 120mg (comprimidos retangulares) apresentam em uma de suas faces dois cortes e em outra um corte. A face que apresenta apenas um corte, cada pedaço corresponde a 60mg. A outra face que apresenta dois cortes, cada pedaço corresponde a 40mg.

Dessa forma, quando seu médico indicar 40mg, divida o comprimido nos dois cortes de uma das faces (dividindo-o em três pedaços) e tome somente um pedaço. Se a dose a ser tomada for de 60mg, divida o comprimido pelo corte único de uma das faces (dividindo-o em dois pedaços) e tome somente um pedaço.



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

A dose de cloridrato de sotalol 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 cloridrato de sotalol.

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 cloridrato de sotalol terão suas terapias suspensas pelo médico; o cloridrato de sotalol 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 160mg/dia, administrado em duas doses divididas com intervalos de aproximadamente 12 horas. Esta dose pode ser aumentada para 240mg ou 320mg/dia, se necessário, após avaliação adequada pelo seu médico. Alguns pacientes com arritmias ventriculares refratárias com risco de vida podem necessitar doses tão altas como 480 a 640mg/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: 160mg 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 80mg por semana. A rapidez pela qual a dose é aumentada dependerá da tolerância do paciente. Faixa de dosagem: 160-320mg/diários.

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

Para segurança e eficácia desta apresentação, cloridrato de sotalol comprimido 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 do seu médico.

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

Se você esqueceu de tomar cloridrato de sotalol no horário pré-estabelecido, por favor procure seu médico.

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

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

O cloridrato de sotalol 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 preexistentes ou aparecimento de novas arritmias.

Você poderá apresentar os eventos adversos a seguir, que são considerados relacionados ao tratamento, com cloridrato de sotalol:

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 preexistente), 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).

Musculoesquelético: 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 cloridrato de sotalol 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:

Registro M.S. nº 1.5584.0496

Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B Histórico de alteração da bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|--|-------------------|-------------------------------|------------------|----------------------------|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 31/05/2016 | 1846382/16-7 | 10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 31/05/2016 | 1846382/16-7 | 10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 31/05/2016 | Versão Inicial | VP/VPS | Comprimido |
| 21/03/2019 | | 10452 – GENÉRICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 21/03/2019 | | 10452 – GENÉRICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 21/03/2019 | III- Dizeres legais | VP/VPS | Comprimido |