

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Sotalol Mylan 80 mg ja 160 mg tabletit sotalolihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Sotalol Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sotalol Mylan -valmistetta
3. Miten Sotalol Mylan -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sotalol Mylan -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sotalol Mylan on ja mihin sitä käytetään

Sotalol Mylan ehkäisee sydämen rytmihäiriöitä vaikuttamalla sydämen sähköisiin impulsseihin. Sotalol Mylan -valmistetta käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon.

Sotalolia, jota Sotalol Mylan sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sotalol Mylan -valmistetta

Älä ota Sotalol Mylan -valmistetta

- jos olet allerginen sotalolihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on sydämen sähköisten impulssien häiriö, hoitamaton sydämen vajaatoiminta tai shokki, tietyn tyyppinen narkoosi, 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.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Sotalol Mylan -valmistetta

- jos sinulla on diabetes, koska Sotalol Mylan voi heikentää liian alhaisesta verensokerista johtuvia oireita ja siten vaikeuttaa lääkeannoksen suuruuden määrittämistä.
- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta. Annoksen pienentäminen voi olla tarpeen.
- jos sinulla on heikentynyt verenkierto käsissä ja jaloissa
- sinulla on Prinzmetal'n angina.

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

Sotalol Mylan saattaa joissakin harvoissa tapauksissa pahentaa psoriaasin oireita.

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

Lapset

Sotalol Mylan -valmistetta ei suositella alle 18 vuoden ikäisten lasten hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Sotalol Mylan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Sotalol Mylan saattaa vaikuttaa muihin lääkeaineisiin tai muut lääkeaineet saattavat vaikuttaa Sotalol Mylan -valmisteseen.

Sinun on keskusteltava lääkärin kanssa ennen kuin otat Sotalol Mylan -valmistetta, 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 rasisusrintakivun 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 H₂-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 tiettytyypisen keuhkokuumeen ja tiettyjen loisten aiheuttamien tautien hoitoon
- malarian hoitoon tai estohoitoon käytettävät lääkkeet (esim. klorokiini, halofantriini, artemimoli)
- 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 trombosyttemianhoitoon.
- propofoli, jota käytetään nukutusaineena
- probukoli, antihyperlipideeminen lääke, joka kehitettiin alun perin sepelvaltimoiden sairauksien hoitoon
- papaveriini, oopiumalkaloidista antispasmoodista lääkettä
- vinkamiini, fenoxedil (vasodilataattorit)

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

- kalsiuminestäjät, joita käytetään rasisusrintakivun (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).

Sotalol Mylan ruuan ja juoman kanssa

Sotalol Mylan tulee ottaa vähintään yksi tunti ennen ateriaa, koska lääkkeen imeytyminen voi heikentyä, jos se otetaan samanaikaisesti ruuan kanssa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

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

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

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Sotalol Mylan sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Sotalol Mylan -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet 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 Sotalol Mylan -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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 Sotalol Mylan -valmistetta

Jos unohdat ottaa tabletin, ota seuraava tabletti sen normaalina ottoajankohtana.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Sotalol Mylan -valmisteen 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, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla 100:sta)

- hidas pulssi, huimaus, pyörrytys, häiriöt sydämen rytmissä, sydämen tykytys, EKG-löydösten poikkeavuudet, matala verenpaine, nesteen kertyminen (turvotus), rintakipu, pyörtyminen, 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, liihakato, psoriaasi
- eteis-kammiokatkos, angina pectoris
- bronkospasmi.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Sotalol Mylan -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä huoneenlämmössä (15 °C – 25 °C) alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sotalol Mylan sisältää

- Vaikuttava aine on sotalolihydrokloridi 80 mg tai 160 mg.
- Muut aineet ovat vedetön kalsiumvetyfosfaatti, maissitärkkelys, povidoni, natriumtärkkelysglykolaatti, talkki ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

80 mg tabletit: Valkoinen, pyöreä, halkaisija 7 mm, jakouurre ja merkintä "SL" ja "80".

160 mg tabletit: Valkoinen, pyöreä, halkaisija 9,5 mm, jakouurre ja merkintä "SL" ja "160".

30 ja 100 tablettia läpipainopakkausessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mylan AB, PL 23033, 104 35 Tukholma, Ruotsi

Valmistaja

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.10.2020.

Bipacksedel: Information till användaren

Sotalol Mylan 80 mg och 160 mg tabletter sotalolhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som 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 symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Sotalol Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sotalol Mylan
3. Hur du tar Sotalol Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sotalol Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sotalol Mylan är och vad det används för

Sotalol Mylan motverkar störningar i hjärtrytmen genom att påverka hjärtats elektriska impulser. Sotalol Mylan används för att behandla störningar i hjärtats rytm.

Sotalol som finns i Sotalol Mylan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sotalol Mylan

Ta inte Sotalol Mylan

- om du är allergisk mot sotalolhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- 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 acidos, svår njursvikt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sotalol Mylan om du

- har diabetes, då Sotalol Mylan 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.

Sotalol Mylan kan i sällsynta fall förvärra symptomen vid psoriasis.

Före behandling med Sotalol Mylan är det viktigt att tänka på att denna typ av läkemedel kan förvärra symtomen vid hjärtsvikt och astmatiska sjukdomar.

Barn

Sotalol Mylan rekommenderas inte för barn under 18 år.

Andra läkemedel och Sotalol Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Sotalol Mylan 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, artemisol)
- 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, guanetidin)
- 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).

Sotalol Mylan med mat och dryck

Sotalol Mylan bör tas åtminstone en timme före måltid eftersom upptaget av medicinen kan minska om den tas tillsammans med mat.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Risk finns att fostret påverkas. Rådgör därför alltid med läkare före användning av Sotalol Mylan under graviditet.

Det är möjligt att ett barn som ammas kan påverkas. Använd därför inte Sotalol Mylan under amning annat än på bestämd ordination av läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Sotalol Mylan 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.

Sotalol Mylan innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Sotalol Mylan

Ta alltid Sotalol Mylan 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 Sotalol Mylan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) 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 Sotalol Mylan

Om du glömmet att ta en tablett, ta följande tablett vid dess normala tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Sotalol Mylan

Behandling med Sotalol Mylan ska endast avslutas efter överrensning 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.

Vanliga biverkningar (kan förekommas hos fler än 1 av 100 patienter):

- långsam puls, yrsel, svindel, störningar i hjärtats rytm, hjärtklappning, avvikelser i EKG, lågt blodtryck, vätskeansamling (ödem), bröstsmärta, svimning, hjärtsvikt, hudutslag, illamående, kräkningar, diarré, magsmärter 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.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- minskat antal celler som hjälper till med blodkoagulation - detta ökar risken för blödning eller blåmärken
- lågt blodsocker
- begränsat blodflöde till extremiteterna (Raynaurds 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.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Sotalol Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid rumstemperatur (15 °C – 25 °C) i originalförpackningen.

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 kastar 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 80 mg eller 160 mg.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri kalciumvätefosfat, majsstärkelse, povidon, natriumstärkelseglykollat, talk och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

80 mg tabletter: Vita, runda, skårade, diameter 7 mm, märkta "SL" och "80".

160 mg tabletter: Vita, runda, skårade, diameter 9,5 mm, märkta "SL" och "160".

30 och 100 tabletter i tryckförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB, Box 23033, 104 35 Stockholm, Sverige

Tillverkare

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13, Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 9.10.2020.