

Prospecto: información para el paciente

Sotapor 80 mg comprimidos

Hidrocloruro de sotalol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Sotapor 80 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sotapor 80 mg comprimidos
3. Cómo tomar Sotapor 80 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sotapor 80 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sotapor 80 mg comprimidos y para qué se utiliza

Sotapor es un medicamento que contiene un principio activo denominado sotalol que pertenece al grupo de los medicamentos llamados agentes bloqueantes beta-adrenérgicos o beta-bloqueantes.

Sotapor 80 mg comprimidos está indicado para el tratamiento de las alteraciones del ritmo cardiaco:

- **Arritmias ventriculares:**
 - Tratamiento de las taquiarritmias ventriculares amenazantes para la vida.
 - Tratamiento de taquiarritmias ventriculares no sostenidas sintomáticas.
- **Arritmias supraventriculares:**
 - Profilaxis de la taquicardia auricular paroxística, fibrilación auricular paroxística, taquicardia de reentrada nodal A-V paroxística, taquicardia de reentrada A-V paroxística incorporando vías accesorias y taquicardia supraventricular paroxística tras cirugía cardiaca.
 - Mantenimiento del ritmo sinusal tras la conversión de fibrilación auricular o flutter auricular.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sotapor 80 mg comprimidos

No tome Sotapor:

- Si es alérgico (hipersensible) a sotalol, a sulfonamidas o a cualquiera de los demás componentes de Sotapor.
- Si padece asma, sensación de falta de aire u otras enfermedades pulmonares crónicas (como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica -EPOC-).
- Si tiene un ritmo cardiaco muy bajo (inferior a 50 latidos por minuto).

- Si padece alguna enfermedad del corazón, tales como enfermedad del seno (incluyendo bloqueo sinoauricular) sin marcapasos, bloqueo cardiaco A-V de segundo y tercer grado en pacientes sin marcapasos, síndromes QT prolongados (hereditarios o adquiridos), torsades de pointes (alteración grave del ritmo del corazón), shock cardiogénico, insuficiencia cardiaca no controlada, angina de pecho Prinzmetal.
- Si padece enfermedades graves del riñón.
- Si padece feocromocitoma no tratado.
- Si padece tensión arterial baja que no esté asociada con la arritmia (alteración del ritmo del corazón).
- Si padece trastornos circulatorios periféricos graves (Síndrome de Raynaud).
- Si va a ser operado con anestesia, informe a su médico.
- Si padece acidosis metabólica.
- Si está en tratamiento con medicamentos que pueden tener efecto en el ritmo cardiaco (provocar torsades de pointes) tales como algunos antiarrítmicos (quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, dronedarona...), algunos medicamentos usados para tratar problemas de salud mental (clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, haloperidol, tiaprida...), algunos antidepresivos, algunos antibióticos (fluorquinolonas, macrólidos...) u otros medicamentos como cisaprida, domperidona, etc.
- Si está en tratamiento con floctafenina (para el tratamiento del dolor).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sotapor.

Debe evitarse la interrupción brusca del tratamiento. La dosis debe reducirse gradualmente, especialmente si padece angina de pecho.

Tenga especial cuidado con Sotapor:

- Si tiene alguna alteración del corazón, como un ritmo muy lento, un bloqueo aurículo-ventricular de primer grado, antecedentes de QT largo, arritmias ventriculares graves, cambios en el electrocardiograma (registro de la actividad eléctrica del corazón).
- Si padece una insuficiencia cardiaca congestiva, o ha sufrido recientemente un infarto de miocardio.
- Si tiene niveles bajos de potasio y sodio en sangre (especialmente si está en tratamiento con diuréticos).
- Si tiene altos niveles en sangre de sotalol (por sobredosis o por mal funcionamiento de los riñones).
- Si está en tratamiento con medicamentos que favorecen torsades de pointes (ver *Uso de Sotapor con otros medicamentos*).
- Si tiene antecedentes de reacciones alérgicas graves.
- Si padece alguna enfermedad renal, ya que se puede necesitar un ajuste de la dosis de Sotapor.
- Si es diabético, ya que puede necesitar un ajuste de la dosis de insulina o de cualquier otro medicamento prescrito para el tratamiento de su diabetes. Sotapor podría enmascarar los primeros síntomas de una crisis hipoglucémica (bajos niveles de azúcar en sangre).
- Si padece psoriasis ya que en ciertas ocasiones los medicamentos del grupo al que pertenece Sotapor exacerban sus síntomas.

Estos factores requieren un control médico estricto durante la administración de Sotapor.

El tratamiento con Sotapor debe interrumpirse durante los episodios de diarrea o cualquier episodio que suponga un desequilibrio electrolítico (niveles bajos de potasio o magnesio), pero antes de hacerlo acuda a su médico.

Cuando se retire el tratamiento crónico con Sotapor, debe usted ser vigilado, especialmente si usted tiene un riesgo de desarrollar tirotoxicosis (niveles excesivos de hormonas tiroideas circulantes en la sangre).

Si va a someterse a una intervención quirúrgica que requiera anestesia general, debe comunicar a su médico y al anestesista que está tomando Sotapor, porque puede aumentar el riesgo de hipotensión. De igual modo, informe al dentista antes de una intervención dental.

Se le realizarán análisis periódicos de sangre durante su tratamiento con Sotapor.

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Uso de Sotapor con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Sotapor. La combinación de Sotapor con otros medicamentos es MUY DELICADA, si no contraindicada. En estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

No tome sotalol si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Floctafenina (para el tratamiento del dolor).
- Medicamentos que inducen torsades de pointes (un tipo de alteración del ritmo cardiaco), como algunos antiarrítmicos (quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, dronedarona, dofetilida, ibutilida, etc), neurolépticos (algunos medicamentos usados para tratar problemas de salud mental como tioridazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, fenotiazinas, sulpirida, sultoprida, amisulprida, tiaprida, pimozida, haloperidol, droperidol...), algunos antidepresivos, algunos antibióticos (fluorquinolonas, macrólidos, etc), algunos antihistamínicos no sedantes (terfenadina, astemizol, etc), bepridil, cisaprida, difemanilo, cimetidina, mizolastina, y vincamicina intravenosa.

No se recomienda el uso de sotalol junto con los siguientes medicamentos:

- Halofantrina (tratamiento de la malaria), pentamidina (tratamiento de infecciones).
- Normalmente no se recomienda la combinación de sotalol con verapamilo o diltiazem intravenosos (medicamentos para el tratamiento de la tensión alta).
- Sotapor se debe dar con extrema precaución junto con medicamentos que prolongan el intervalo QT (alteración de la actividad eléctrica del corazón):
 - Antiarrítmicos para el tratamiento trastornos del ritmo cardíaco: procainamida, ajmalina, flecainida, cibenzolina, azimilida;
 - Antidepresivos para el tratamiento de la depresión: citalopram, escitalopram, fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, clomipramina, amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina;
 - Antipsicóticos para el tratamiento de afecciones psicológicas: mesoridazina, tioridazina, clorpromazina, fluvoxamina, sertindol;
 - Antibióticos para el tratamiento de infecciones: ciprofloxacino, moxifloxacino, gatifloxacino, evofloxacino, esparfloxacino, azitromicina, claritromicina, eritromicina, roxitromicina;
 - Antimaláricos para el tratamiento de la malaria: cloroquina, arteminol;
 - Antihistamínicos: Antihistamínicos H₁ para el tratamiento de alergias (prometazina, difenhidramina), antihistamínicos H₂ para el tratamiento de la acidez estomacal (cimetidina, famotidina);
 - Procinéticos gástricos/antieméticos para el tratamiento de las náuseas: ondansetron;

- Inhibidores de la proteína quinasa para el tratamiento del cáncer: vandetanib, sunitinib, sorafenib;
- Otros: trióxido de arsénico (tratamiento del cáncer), donepezilo (tratamiento de la demencia), propofol (anestésico), trazodona (tratamiento de alteraciones psicológicas), hidrocodona (para el tratamiento de la tos), metadona, probucol (tratamiento de niveles altos de colesterol), ranolazina (tratamiento de la angina de pecho estable), hidroxizina (tratamiento de la ansiedad), fluconazol (antifúngico), papaverina (para el tratamiento de la disfunción eréctil, usado en cirugía cardíaca), anagrelida (tratamiento de trombocitosis).

Sotalol debe administrarse con precaución en pacientes que estén tomando:

- Medicamentos que disminuyen el nivel de potasio en sangre, como diuréticos, laxantes, glucocorticoides, tetracosactida, anfotericina B intravenosa.
- Medicamentos que actúan a nivel del corazón disminuyendo el ritmo cardiaco, como diltiazem, verapamilo; clonidina, guanfacina; glucósidos digitálicos incluyendo digoxina; mefloquina, alfa-metildopa, inhibidores de la colinesterasa utilizados en la enfermedad de Alzheimer (como donepezilo, rivastigmina, tacrina, galantamina, neostigmina, piridostigmina, etc), otros beta-bloqueantes, pilocarpina (utilizado para tratar el glaucoma).
- Anestésicos volátiles halogenados.
- Medicamentos empleados en el tratamiento de la diabetes como insulina y sulfonamidas hipoglucemiantes.
- Profafenona (tratamiento de arritmias cardíacas).
- Baclofeno (relajante muscular).
- Lidocaína intravenosa (anestésico local, tratamiento de arritmias cardíacas)..
- Inhibidores de la bomba de protones (omeprazol, lanzoprazol, pantoprazol, esomeprazol) reductores del ácido del estómago utilizados para el tratamiento de la úlcera de estómago y el reflujo de esófago.

Asociaciones que se deben tener en cuenta:

- Antiinflamatorios no esteroideos como aspirina e ibuprofeno.
- Antidepresivos del grupo de la imipramina (tricíclicos) y algunos neurolépticos (para tratar problemas de salud mental).
- Bloqueantes de los canales de calcio (dihidropiridinas) para el tratamiento de la presión arterial alta, enfermedad coronaria y arritmia cardíaca.
- Dipiridamol intravenoso (anticoagulante para el tratamiento profiláctico de accidentes cardiovasculares y trombosis).

Interacciones con pruebas de laboratorio: la presencia de sotalol en la orina puede dar un falso aumento de la sustancia llamada metanefrina urinaria.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

No se recomienda el uso de Sotapor durante el embarazo. Sotapor sólo debe administrarse durante el embarazo si el beneficio esperado justifica el posible riesgo. Si usted está embarazada y no es posible interrumpirle el tratamiento con Sotapor en los 2-3 días anteriores al nacimiento, su hijo debe ser monitorizado en las 48-72 horas después del parto.

No se recomienda el uso de Sotapor durante la lactancia. El sotalol pasa a la leche materna y pueden aparecer efectos en el lactante. Si el médico le interrumpe el tratamiento con Sotapor, no inicie o reanude la lactancia hasta la fecha que el médico le indique.

Conducción y uso de máquinas

Al principio del tratamiento con Sotapor pueden aparecer síntomas de fatiga y mareo, por tanto, es conveniente que no se realicen tareas que requieran especial atención (conducir automóviles, manejar maquinaria peligrosa) hasta que la respuesta del medicamento sea satisfactoria.

Sotapor contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Sotapor 80 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis puede tomarse en una sola dosis o en dosis divididas.

Habitualmente, la dosis inicial es de un comprimido (80 mg). La dosis de Sotapor debe ajustarse gradualmente, a intervalos de 2-3 días entre cada aumento de dosis, con lo que será necesario visitar regularmente a su médico durante las primeras semanas después de iniciar el tratamiento con Sotapor, para que compruebe su respuesta y si lo considera necesario, ajuste la dosis.

La mayoría de los pacientes responden a una dosis diaria de 160-320 mg/día, administrados en 2 dosis divididas a intervalos de 12 horas.

Algunos pacientes con arritmias ventriculares refractarias amenazantes para la vida, pueden requerir dosis de 480-640 mg/día.

No debe interrumpir el tratamiento con Sotapor bruscamente.

Uso en niños y adolescentes

No se ha establecido la eficacia y seguridad de Sotapor en niños menores de 18 años.

Uso en pacientes de edad avanzada

En los pacientes ancianos con alteración de la función renal y otras alteraciones orgánicas, habitualmente se utilizan dosis más bajas.

Insuficiencia renal

En los pacientes que presenten alteraciones renales, habitualmente se utilizan dosis más bajas.

Si toma más Sotapor del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de información toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas más frecuentes de sobredosis incluyen bradicardia (ritmo lento del corazón), insuficiencia cardiaca congestiva, hipotensión (tensión arterial baja), broncoespasmo (espasmos en los bronquios que impiden el paso del aire hacia los pulmones) e hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre). Se recomienda acudir rápidamente al médico o al Servicio de Urgencias del hospital más próximo.

Si olvidó tomar Sotapor 80 mg comprimidos

Si olvida tomarse una dosis, no se preocupe; si está a tiempo, tómela lo antes posible o si es ya la hora de la dosis siguiente, continúe con el tratamiento. Nunca tome una dosis doble para compensar la olvidada.

Si tiene dudas sobre qué hacer o si olvidó tomar más de una dosis, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Sotapor

Continúe tomando los comprimidos de Sotapor hasta que su médico le aconseje lo contrario. Si va a interrumpir el tratamiento con Sotapor, debe seguir exactamente las instrucciones de su médico. Nunca debe interrumpirse el tratamiento bruscamente.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Sotapor puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): bradicardia (ritmo lento del corazón), dolor en el pecho, palpitaciones, edema (hinchazón), anomalías en el electrocardiograma, disnea (dificultad para respirar), vómitos, diarrea, mareos, astenia (debilidad), aturdimiento, dolor de cabeza, trastornos del sueño.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): arritmia (trastornos en el ritmo cardiaco), síncope (desmayo), insuficiencia del corazón, presíncope (lipotimia), torsades de pointes (un tipo de arritmia), asma, erupción en la piel, prurito (picor), alopecia (pérdida de pelo con picazón), hiperhidrosis (sudoración excesiva), náuseas, dispepsia (malestar en la digestión), dolor de estómago, gases, disgeusia (trastornos del gusto), calambres musculares, mialgia (dolores musculares), artralgia (dolor en las articulaciones), fatiga, hormigueo, depresión, ansiedad, cambios de humor, disfunción sexual, trastornos de la visión, tensión baja, fiebre y discapacidad auditiva.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles)

- número reducido de células que ayudan a la coagulación de la sangre – esto incrementa el riesgo de sangrado o hematomas
- niveles bajos de azúcar en la sangre
- disminución del flujo sanguíneo en las extremidades (dando lugar a que los dedos de las manos y los pies estén fríos y/o azules, dolor en las piernas al caminar),
- zonas elevadas de la piel anormalmente seca y con picazón (psoriasis)
- calambres en el pecho que causan dificultad para respirar (broncoespasmo)
- dolor o presión en el centro del pecho (angina de pecho)
- bloqueo cardíaco

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Sotapor 80 mg comprimidos

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el envase original. Mantener el envase perfectamente cerrado protegido de la luz y la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sotapor 80 mg comprimidos

- El principio activo es sotalol.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, ácido esteárico, sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sotapor 80 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos ranurados. Cada envase contiene 30 comprimidos con 80 mg de sotalol cada uno.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de fabricación

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Alemania

Responsable de la fabricación

Farnea
10 rue Bouché Thomas
ZAC d`Orgemont
49000 Angers
Francia

Representante local

Laboratorios Rubió, S.A.
C/ Industria, 29 - Pol. Ind. Comte de Sert
08755 Castellbisbal (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.