

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sotalol Sandoz 80 mg comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 80 mg de sotalol hidrocloreuro.

Excipiente con efecto conocido:

Cada comprimido contiene 26,75 mg de lactosa (como monohidrato).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimidos redondos biconvexos de color blanco, con una ranura en una cara y la inscripción «SOT» en la otra.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Sotalol, administrado por vía oral, está indicado en:

Arritmias ventriculares

- Tratamiento de las taquiarritmias ventriculares potencialmente mortales.
- Tratamiento de las taquiarritmias ventriculares no sostenidas sintomáticas.

Arritmias supraventriculares

- Profilaxis de la taquicardia auricular paroxística, fibrilación auricular paroxística, taquicardia paroxística por reentrada del nódulo AV, taquicardia paroxística por reentrada AV por vías accesorias y taquicardia supraventricular paroxística tras cirugía cardiaca.
- Mantenimiento del ritmo sinusal normal tras la conversión de fibrilación auricular o flutter auricular.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

El inicio del tratamiento o la modificación de la dosis de sotalol deben realizarse tras una valoración médica apropiada, incluyendo el control del ECG con medida del intervalo QT corregido y un estudio de la función renal, del balance electrolítico y de la medicación concomitante (ver sección 4.4).

Como sucede con otros antiarrítmicos, el tratamiento de pacientes con taquiarritmias ventriculares persistentes debe comenzar en un hospital donde se pueda registrar y controlar el ritmo cardiaco. Lo mismo aplica al aumentar la dosis. La dosificación debe individualizarse y basarse en la respuesta del paciente. La

aparición de eventos proarrítmicos sucede principalmente al comienzo del tratamiento o tras el aumento de dosis.

Debido a sus propiedades betabloqueantes, debe evitarse la interrupción repentina del tratamiento con sotalol, especialmente en pacientes con enfermedad cardíaca isquémica (angina de pecho, infarto agudo de miocardio reciente) o hipertensión, para prevenir la exacerbación de la enfermedad (ver sección 4.4).

Se recomienda la siguiente pauta de dosificación:

La dosis inicial es de 80 mg en una dosis única o dividida en dos dosis de 40 mg en un intervalo de 12 horas. La dosificación de sotalol debe ajustarse gradualmente, con intervalos de 3 días entre cada incremento de dosis para alcanzar el estado de equilibrio y permitir la monitorización del intervalo QT. La mayoría de los pacientes reaccionan bien a una dosis diaria de entre 160 y 320 mg administrada en dos tomas con un intervalo aproximado de 12 horas.

Para la profilaxis de las taquicardias supraventriculares se establece la dosis objetivo de 320 mg al día, dividida en dos tomas con un intervalo aproximado de 12 horas, excepto cuando se usa como profilaxis después de una cirugía cardíaca, en cuyo caso la dosis objetivo es de 240 mg al día dividida en dos tomas con un intervalo aproximado de 12 horas.

Algunos pacientes con arritmias ventriculares refractarias potencialmente mortales pueden necesitar dosis de hasta 480-640 mg; sin embargo, estas dosis solo debe prescribirse cuando el potencial beneficio supere el aumento del riesgo de reacciones adversas, en particular las proarritmias (ver sección 4.4).

Insuficiencia renal

Dado que sotalol se excreta principalmente a través de la orina, debe reducirse la dosis cuando el aclaramiento de creatinina sea inferior a 60 ml/min:

Aclaramiento de creatinina (ml/min)	Posología recomendada
> 60	dosis habitual
30-60	½ dosis habitual
10-30	¼ dosis habitual
< 10	evitar su administración

El aclaramiento de creatinina puede estimarse a partir de la creatinina sérica por la fórmula de Cockcroft y Gault:

Hombres:
$$\frac{(140 - \text{edad}) \times \text{peso (kg)}}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}}$$

Mujeres: ídem x 0,85

Si la creatinina sérica se expresa en $\mu\text{mol/l}$, su valor se divide por 88,4 (1 mg/dl = 88,4 $\mu\text{mol/l}$).

Insuficiencia hepática

No se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Edad avanzada

No se requiere ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada. No obstante, sí puede ser necesario si presentan una función renal disminuida (ver el anterior apartado “Insuficiencia renal”»).

Forma de administración

El comprimido o la mitad de comprimido, debe tomarse con agua, media hora antes de las comidas. Mantener intervalos de 12 horas cuando se administre dos veces al día.

Para dividir los comprimidos de sotalol:

Colocar el comprimido en una superficie dura y llana con la ranura hacia arriba.

Presionar la parte central del comprimido con el dedo pulgar para partirlo en dos mitades.

4.3 Contraindicaciones

- hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1,
- síndrome de disfunción sinusal diagnosticado,
- bloqueo AV de segundo y tercer grado, excepto en pacientes con marcapasos funcional,
- síndromes de QT largo congénitos o adquiridos,
- torsade de pointes,
- bradicardia sinusal sintomática,
- insuficiencia cardíaca congestiva no controlada,
- shock cardiogénico,
- anestesia que produce depresión miocárdica,
- bradicardia < 50 lpm,
- feocromocitoma no tratado,
- hipotensión (excepto por arritmia),
- fenómeno de Raynaud y trastornos circulatorios periféricos graves,
- antecedentes de enfermedad pulmonar obstructiva crónica o asma bronquial,
- acidosis metabólica,
- insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Retirada brusca

Se ha observado hipersensibilidad a las catecolaminas en pacientes que abandonan el tratamiento con betabloqueantes. Se han descrito casos ocasionales de exacerbación de la angina de pecho, arritmias y en algunos casos infarto de miocardio tras la retirada brusca del tratamiento. Los pacientes deben ser monitorizados cuando se retire el tratamiento crónico con sotalol, especialmente aquellos con cardiopatía isquémica. Siempre que sea posible, la dosis debe reducirse gradualmente a lo largo de un periodo de una a dos semanas. Puesto que las arteriopatías coronarias son frecuentes y no se reconocen en los pacientes que utilizan sotalol, la interrupción repentina en pacientes con arritmias puede desenmascarar una insuficiencia coronaria latente. Además, puede desarrollarse hipertensión.

Proarritmia

La reacción adversa más peligrosa de los medicamentos antiarrítmicos es el agravamiento de las arritmias preexistentes o la provocación de nuevas arritmias. Los medicamentos que prolongan el intervalo QT pueden producir «torsade de pointes», una taquicardia ventricular polimórfica asociada a la prolongación del intervalo QT. La experiencia actual muestra que el riesgo de «torsade de pointes» se asocia a la prolongación del intervalo QT, la disminución de la frecuencia cardíaca, el descenso de los niveles séricos de potasio y magnesio, las altas concentraciones plasmáticas de sotalol y el uso combinado de sotalol con otros medicamentos que se asocian a la «torsade de pointes» (ver sección 4.5). El riesgo de desarrollar «torsade de pointes» parece ser más elevado en las mujeres.

La incidencia de la «torsade de pointes» depende de la dosis. La «torsade de pointes» suele producirse poco después del comienzo del tratamiento o del aumento de la dosis, y desaparece espontáneamente en la mayoría de los pacientes. Aunque la mayoría de los episodios de «torsade de pointes» remiten espontáneamente o están asociados a síntomas (por ejemplo, síncope), pueden evolucionar a fibrilación ventricular.

En ensayos clínicos con pacientes con TV/FV sostenida, la incidencia de proarritmia grave («torsade de pointes» o nueva TV/FV sostenida) fue del 2 % con dosis de hasta 320 mg. A dosis superiores, la incidencia fue más del doble.

Otros factores de riesgo para la aparición de «torsade de pointes» son una prolongación excesiva del intervalo QTc y los antecedentes de cardiomegalia o insuficiencia cardiaca. Los pacientes con mayor riesgo de sufrir proarritmia grave son los que padecen taquicardia ventricular sostenida y antecedentes de insuficiencia cardiaca (7 %).

La aparición de eventos proarrítmicos se prevee al comienzo del tratamiento o tras el aumento de la posología. El inicio del tratamiento con 80 mg e incrementos graduales en la titulación de la dosis reduce el riesgo de proarritmia. En pacientes en tratamiento con sotalol debe extremarse la precaución si el intervalo QTc es superior a 500 ms durante el tratamiento, y si es superior a 550 ms será necesario considerar la posibilidad de reducir la dosis o abandonar el tratamiento. No obstante, dado que existen múltiples factores asociados a la aparición de «torsade de pointes», debe tenerse precaución independientemente de la duración del intervalo QTc.

Trastornos electrolíticos

Sotalol no debe administrarse a pacientes con hipopotasemia o hipomagnesemia antes de la corrección del desequilibrio; estos trastornos pueden incrementar el grado de prolongación del QT y el riesgo de aparición de «torsade de pointes». Deberá prestarse especial atención al equilibrio electrolítico y acidobásico en pacientes que experimenten diarrea grave o prolongada, o en pacientes que reciban concomitantemente medicamentos que disminuyen los niveles de magnesio o potasio.

Insuficiencia cardiaca congestiva

Los betabloqueantes pueden deprimir más la contractilidad miocárdica y provocar una insuficiencia cardiaca más grave. En pacientes con disfunción ventricular izquierda ya controlada (mediante inhibidores de la ECA, diuréticos o glucósidos cardiacos), se recomienda precaución al inicio del tratamiento; es recomendable comenzar con una dosis baja y aumentarla con precaución.

Infarto de miocardio reciente

En pacientes que han sufrido un infarto y presentan insuficiencia ventricular izquierda es necesario evaluar si los beneficios de la administración de sotalol compensan el riesgo. Durante el inicio y el seguimiento del tratamiento son fundamentales la monitorización y ajuste adecuado de la dosis. Debe evitarse la administración de sotalol a pacientes con fracción de eyección ventricular izquierda ≤ 40 % sin arritmias ventriculares graves.

Cambios en el electrocardiograma

La prolongación excesiva del intervalo QT, > 550 ms, puede indicar toxicidad y debe evitarse (ver el apartado sobre la proarritmia). En los estudios clínicos se observó una alta frecuencia de bradicardia sinusal en pacientes con arritmia a los que se administró sotalol. La bradicardia aumenta el riesgo de «torsade de pointes».

La pausa sinusal, el paro sinusal y la disfunción del nódulo sinusal se observaron en menos del 1 % de los pacientes. La incidencia del bloqueo AV de segundo y tercer grado fue de aproximadamente el 1 %.

Anafilaxis

Los pacientes con antecedentes de reacciones anafilácticas a diversos alérgenos pueden presentar reacciones más graves en administraciones repetidas con betabloqueantes. Estos pacientes pueden presentar una baja respuesta a las dosis de adrenalina que se utilizan habitualmente para el tratamiento de reacciones alérgicas.

Anestesia

Al igual que con otros agentes betabloqueantes sotalol debe utilizarse con precaución en pacientes que se someten a tratamientos quirúrgicos con anestésicos que puedan causar depresión miocárdica, como el ciclopropano o el tricloroetileno.

Diabetes mellitus

Sotalol se debe utilizar con precaución en pacientes con diabetes (especialmente diabetes lábil) o con antecedentes de hipoglucemia espontánea, ya que los betabloqueantes pueden enmascarar signos importantes del inicio de una hipoglucemia aguda, como la taquicardia.

Tirotoxicosis

Los betabloqueantes pueden enmascarar ciertas señales clínicas de hipertiroidismo (por ej. la taquicardia). Los pacientes susceptibles de desarrollar una tirotoxicosis requieren una estrecha vigilancia y debe evitarse la retirada brusca del betabloqueo, ya que puede agravar los síntomas del hipertiroidismo, incluyendo una crisis tiroidea.

Insuficiencia renal

Debido a que sotalol se excreta principalmente por vía renal, en pacientes con insuficiencia renal debe reducirse la posología (ver sección 4.2).

Psoriasis

En casos poco frecuentes se ha observado un empeoramiento de los síntomas de psoriasis vulgaris a causa de los betabloqueantes.

Uso en deportistas:

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene sotalol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

Sotalol Sandoz contiene lactosa y sodio

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

COMBINACIONES NO RECOMENDADAS

Antiarrítmicos

Sotalol no debe combinarse con antiarrítmicos de clase Ia, como disopiramida, quinidina, procainamida y flecainida, ni con otros medicamentos antiarrítmicos de clase III como amiodarona y bepridil, debido a su potencial de prolongar el periodo refractario (ver sección 4.4). La combinación con otros betabloqueantes puede producir efectos aditivos de clase II (disminución de la presión arterial y del ritmo cardiaco).

Otros medicamentos que prolongan el intervalo QT

Deben extremarse las precauciones en la administración concomitante de sotalol con otros medicamentos con un efecto conocido de prolongación del intervalo QT, como fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, terfenadina y astemizol. Otros medicamentos asociados con el aumento del riesgo de «torsade de pointes» son antibióticos macrólidos, halofantrina, haloperidol, pentamidina y antibióticos quinolonas.

Floctafenina

Los betabloqueantes pueden impedir el mecanismo de compensación cardiovascular asociado a la hipotensión o el shock inducidos por floctafenina.

Bloqueantes de canales de calcio

El uso concomitante de betabloqueantes y bloqueantes de canales de calcio produce hipotensión, bradicardia, trastornos de la conducción e insuficiencia cardiaca. Debe evitarse la administración conjunta de betabloqueantes y bloqueantes de canales de calcio como verapamilo y diltiazem, debido a sus efectos aditivos sobre las conducciones AV y la función ventricular.

COMBINACIONES QUE REQUIEREN PRECAUCIÓN

Diuréticos eliminadores de potasio

Puede desarrollarse hipopotasemia o hipomagnesemia, con el consiguiente aumento del riesgo de «torsade de pointes» (ver también la sección 4.4).

Otros medicamentos eliminadores de potasio

Anfotericina B (i.v.), corticosteroides (sistémicos) y algunos laxantes se asocian también a la hipopotasemia; en caso de administración concomitante con sotalol, deben controlarse los niveles de potasio y corregirse cuando sea necesario.

Clonidina

Los betabloqueantes pueden potenciar la hipertensión de rebote que se produce en ocasiones tras abandonar el tratamiento con clonidina; por consiguiente, la administración del betabloqueante debe interrumpirse lentamente varios días antes de la supresión gradual de la clonidina.

Glucósidos digitálicos

La administración de dosis únicas o múltiples de sotalol no altera significativamente los niveles de digoxina. Los eventos proarrítmicos se observaron con mayor frecuencia en pacientes a los que se administraban glucósidos digitálicos además de sotalol; sin embargo, puede atribuirse a la insuficiencia cardiaca subyacente, que es un factor de riesgo conocido de la proarritmia en pacientes tratados con digitálicos. La combinación de betabloqueantes con glucósidos digitálicos puede prolongar el tiempo de conducción auriculoventricular.

Medicamentos que disminuyen las catecolaminas

El uso concomitante de medicamentos de este tipo, por ejemplo, reserpina, guanetidina o alfametildopa, con un betabloqueante puede provocar una disminución excesiva del tono del sistema nervioso simpático

en reposo. Los pacientes a los que se administre esta combinación deben ser atentamente supervisados para detectar la aparición de hipotensión y/o bradicardia severa que puedan provocar un síncope.

Insulina e hipoglucemiantes orales

Puede desarrollarse hiperglucemia, y puede ser necesario ajustar la dosis de los antidiabéticos orales. Los betabloqueantes pueden enmascarar síntomas de hipoglucemia (por ej. taquicardia).

Bloqueadores neuromusculares como la tubocurarina

Los betabloqueantes prolongan el bloqueo neuromuscular.

ASOCIACIONES QUE DEBEN TENERSE EN CUENTA

Agonistas del receptor β_2

Puede ser necesario aumentar la dosis de los agonistas del receptor β cuando se administran concomitantemente con sotalol.

Interacciones con pruebas de laboratorio

La presencia de sotalol en la orina puede producir un falso aumento de los niveles de metanefrina urinaria medidos por métodos fotométricos. La orina de los pacientes en los que se sospeche feocromocitoma y que reciban tratamiento con sotalol debe analizarse mediante HPLC con extracción en fase sólida.

Interacciones con los alimentos

La absorción de sotalol ingerido con una comida estándar es aproximadamente un 20 % inferior que cuando se ingiere con el estómago vacío. Esta interacción debe tenerse en cuenta (ver sección 4.2).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios con sotalol hidrocloreto en animales no han revelado evidencias de teratogenicidad ni otros efectos perjudiciales en el feto. A pesar de que no existen estudios adecuados y bien controlados en embarazadas, se ha demostrado que sotalol hidrocloreto atraviesa la barrera placentaria y se detecta en el líquido amniótico. Los betabloqueantes reducen el riego sanguíneo a la placenta, lo que puede producir muerte fetal intrauterina y partos inmaduros y prematuros. También pueden producirse reacciones adversas (en particular hipoglucemia y bradicardia) en el feto y el neonato. Existe un mayor riesgo de complicaciones cardíacas y pulmonares en el neonato en el periodo postnatal. Por tanto, sotalol solo debe utilizarse durante el embarazo si el beneficio potencial supera el posible riesgo para el feto. El tratamiento con sotalol debe suspenderse 48-72 horas antes de la fecha prevista para el nacimiento, si no es posible, el neonato deberá estar bajo control durante las primeras 48-72 horas después del parto, para examinar los signos y síntomas de bloqueo del receptor β (por ej. complicaciones cardíacas y pulmonares).

Lactancia

La mayoría de los betabloqueantes, en concreto los compuestos lipofílicos, pasan a la leche materna, aunque en grado variable. Por tanto, no se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento con estos compuestos. En caso de tratamiento con sotalol hidrocloreto durante la lactancia, será necesario controlar al bebé por si presenta síntomas de betabloqueo.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay datos disponibles, pero debe tenerse en cuenta la posible aparición de reacciones adversas como mareos y fatiga (ver sección 4.8).

4.8 Reacciones adversas

La mayoría de las personas toleran bien sotalol, y las reacciones adversas más frecuentes son las asociadas a sus propiedades betabloqueantes. Suelen ser transitorias, y raramente se precisa la interrupción retirada del tratamiento. Incluyen disnea, fatiga, mareos, cefalea, fiebre y bradicardia o hipotensión excesivas. Si se detectan, generalmente desaparecen al reducir la dosis. Las reacciones adversas más significativas son aquellas debidas a la proarritmia, incluyendo la «torsade de pointes» (ver sección 4.4).

La frecuencia se define según las categorías siguientes: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $<1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$), muy raras ($<1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las siguientes reacciones adversas se consideran relacionadas con el tratamiento con sotalol:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia no conocida: trombocitopenia.

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: depresión, confusión, trastornos del sueño, cambios del estado de ánimo, ansiedad.

Frecuencia no conocida: alucinaciones, sueños inusuales.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: mareos, vahídos, cefalea, parestesia, disgeusia.

Trastornos oculares

Frecuentes: trastornos visuales.

Frecuencia no conocida: visión borrosa, conjuntivitis, queratoconjuntivitis, sequedad ocular (particularmente en personas que usan lentes de contacto).

Trastornos del oído y del laberinto

Frecuentes: trastornos de la audición.

Trastornos cardiacos

Frecuentes: bradicardia, disnea, dolor de pecho, palpitaciones, edema, anomalías en el ECG, torsade de pointes, prolongación del intervalo QT, trastornos de la conducción AV, taquicardia ventricular, agravamiento de la angina de pecho, arritmia, síncope, insuficiencia cardíaca, presíncope.

Frecuencia no conocida: parada cardíaca.

Trastornos vasculares

Frecuentes: hipotensión, agravamiento de la vasculopatía periférica oclusiva, extremidades frías.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, flatulencia, dispepsia.

Frecuencia no conocida: sequedad de boca.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: erupción cutánea, reacciones en la piel.

Frecuencia no conocida: los medicamentos con acción betabloqueante pueden desencadenar psoriasis, agravarla o producir exantema psoriásico, alopecia o hiperhidrosis.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: espasmos musculares.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuentes: disfunción sexual, impotencia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: pirexia, fatiga, astenia.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia no conocida: aumento de los niveles de colesterol total y triglicéridos, disminución del colesterol HDL, hipoglucemia.

En ensayos clínicos se administró sotalol oral a 3.257 pacientes con arritmias cardíacas (1.363 con pronóstico de taquicardia ventricular), de los cuales 2.451 tomaron el medicamento durante al menos dos semanas. Las reacciones adversas más significativas fueron torsade de pointes y otras arritmias ventriculares graves nuevas (ver sección 4.4), con las siguientes cifras de incidencia:

Grupo de pacientes	(n = 3257)*		
	TV/FV (n = 1,363)	TVNS/ESV (n = 946)	ASV (n = 947)
Torsade de pointes	4,1%	1,0%	1,4%
TV/FV prevista	1,2%	0,7%	0,3%

* 1 paciente padecía taquicardia sinusal.

TV= taquicardia ventricular; FV= fibrilación ventricular; TVNS= taquicardia ventricular no sostenida; ESV= extrasístole ventricular; ASV= arritmias supraventriculares.

En resumen, en estudios realizados en pacientes con arritmias cardíacas, fue necesario interrumpir el tratamiento a causa de los eventos adversos en el 18% de los pacientes. Las reacciones adversas más frecuentes que ocasionaron la interrupción del tratamiento con sotalol se muestran en el siguiente cuadro:

Fatiga	4%
Bradycardia (<50 lpm)	3%
Disnea	3%
Proarritmia	2%
Astenia	2%
Mareos	2%

En combinación con otros betabloqueantes se observaron extremidades frías y cianóticas, el fenómeno de Raynaud, aumentos de la claudicación intermitente existente y sequedad ocular.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.

4.9 Sobredosis

La sobredosis accidental o intencionada con sotalol ha resultado mortal en raras ocasiones. La hemodiálisis reduce en gran medida los niveles plasmáticos de sotalol.

Síntomas y tratamiento

Los síntomas más comunes son bradicardia, hipotensión, insuficiencia cardiaca, broncoespasmos e hipoglucemia. En caso de sobredosis intencionada con grandes cantidades (2-16 g) de sotalol, se han descrito las siguientes señales clínicas: hipotensión, bradicardia, prolongación del intervalo QT, extrasístoles ventriculares, taquicardia ventricular, «torsade de pointes».

Si se produce una sobredosis, se suspenderá el tratamiento con sotalol y se mantendrá al paciente en estrecha observación. El lavado de estómago y la administración de carbón activado y laxante pueden prevenir que continúe la absorción de sotalol. El paciente puede precisar respiración asistida.

En caso necesario, se recomiendan las siguientes medidas terapéuticas:

Bradicardia: atropina (de 0,5 a 2 mg IV), otros anticolinérgicos, un agonista β (isoprenalina 5 microgramos/min, hasta 25 microgramos, mediante inyección IV lenta) o el uso de un marcapasos.

Bloqueo cardiaco (segundo y tercer grado): marcapasos.

Hipotensión: puede ser recomendable administrar adrenalina en lugar de isoprenalina o noradrenalina, en función de otros factores asociados.

Broncoespasmos: aminofilina o agonistas β_2 (aerosol).

Torsade de pointes: cardioversión, marcapasos, adrenalina y/o sulfato de magnesio.

El efecto betabloqueante se puede contrarrestar mediante la perfusión IV lenta de isoprenalina, con una dosis inicial aproximada de 5 $\mu\text{g}/\text{min}$, o dobutamina, dosis inicial 2,5 $\mu\text{g}/\text{min}$, hasta obtener el efecto necesario. En caso de resistencia al tratamiento se puede combinar la isoprenalina con dopamina. Si no produce el efecto deseado, se puede considerar la administración IV de 8-10 mg de glucagón. En caso necesario, puede repetirse al cabo de una hora, seguido, si es preciso, de una perfusión IV de glucagón con una tasa de administración de 1-3 mg/hora. También puede evaluarse la administración de iones Ca^{2+} o el uso de un marcapasos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: agentes betabloqueantes no selectivos, código ATC: C07AA07.

El D,L-sotalol es una sustancia hidrofílica bloqueante del receptor β no selectiva, sin efecto simpaticomimético intrínseco ni estabilizador de la membrana, y con propiedades de un antiarrítmico de clase III. Los isómeros d y l de sotalol tienen un efecto antiarrítmico de clase III similar, mientras que el isómero l es virtualmente responsable de toda la actividad β -bloqueante.

Sotalol posee dos propiedades antiarrítmicas, como bloqueante de los receptores adrenérgicos β (Vaughan Williams clase II) y prolongando la duración del potencial de acción cardiaco (Vaughan Williams clase

III). Sotalol no tiene efecto conocido sobre la velocidad de desarrollo del potencial de acción, y por tanto no tiene efecto sobre la fase de despolarización.

Sotalol prolonga la duración del potencial de acción en todos los tejidos del corazón porque retrasa la fase de repolarización. Sus efectos principales son la prolongación de los periodos refractarios efectivos de las rutas accesorias auricular y ventricular.

Las propiedades de clase II y III se aprecian en el ECG de superficie como una prolongación de los intervalos PR, QT y QTc (QT con la frecuencia cardiaca corregida), sin alteraciones significativas en la duración del QRS.

El bloqueo del receptor β provoca una disminución de la frecuencia cardiaca (efecto cronótrofo negativo) y una disminución moderada de la contractilidad (efecto inótrofo negativo).

Estos efectos reducen el consumo miocárdico de oxígeno y el esfuerzo cardiaco. Al igual que otros betabloqueantes, sotalol inhibe la liberación de renina. El efecto inhibitor de renina de sotalol es significativo tanto en reposo como durante el esfuerzo.

Sotalol, al igual que otros betabloqueantes, provoca una disminución gradual pero significativa de la presión sistólica y diastólica en pacientes hipertensos. Con una dosis única diaria se mantiene el control de la presión arterial durante 24 horas en la mayoría de los pacientes.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La biodisponibilidad de sotalol administrado por vía oral es prácticamente completa (superior al 90 %). Después de la administración oral se detectan niveles máximos al cabo de 2,5-4 horas, mientras que los niveles plasmáticos en estado de equilibrio se alcanzan al cabo de 2-3 días. La absorción de sotalol se reduce en aproximadamente un 20% cuando se administra con una comida estándar, en comparación a cuando se ingiere con el estómago vacío. En el intervalo de dosificación de 40-640 mg de sotalol al día, los niveles plasmáticos aumentan en proporción a la dosis.

Distribución

Sotalol se distribuye de forma central (plasma) y periférica, con una semivida de eliminación de 10-20 horas. No se une a las proteínas plasmáticas ni se metaboliza. Se aprecian escasas diferencias en los niveles plasmáticos entre individuos. Tiene muy baja penetración en la barrera hematoencefálica, las concentraciones en el líquido cefalorraquídeo alcanzan únicamente el 10 % de las plasmáticas.

Eliminación

Se excreta principalmente por vía renal. Aproximadamente un 80-90 % de la dosis se excreta inalterada en la orina; el resto se excreta a través de las heces. En pacientes con insuficiencia renal es necesario reducir la posología (ver sección “insuficiencia renal”). La insuficiencia renal asociada a la edad avanzada puede retrasar la excreción, originando un aumento de la acumulación del fármaco.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de datos relevantes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Almidón de maíz

Lactosa monohidrato
Hidroxipropilcelulosa (E463)
Carboximetilalmidón sódico (tipo A)
Sílice coloidal anhidra (E551)
Estearato de magnesio (E470b)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Comprimidos envasados en blísteres de PP/Al dentro de una caja de cartón.

Tamaños de envases: 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

89.413

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Marzo 2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2024

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