

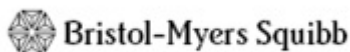


Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.

Sotacor

Comprimidos

120mg e 160mg



SOTACOR® **cloridrato de sotalol**

APRESENTAÇÕES

Sotacor (cloridrato de sotalol) é apresentado na forma farmacêutica de comprimido nas concentrações de 120 mg e 160 mg, em frasco contendo 30 comprimidos e blister contendo 20 comprimidos, respectivamente.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém: cloridrato de sotalol – 120 mg ou 160 mg

Ingredientes inativos: celulose microcristalina, lactose, amido, estearato de magnésio, dióxido de silício, ácido esteárico e corante FD&C azul n.º 2 alumínio laca.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SOTACOR 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?

SOTACOR, 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. SOTACOR 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 SOTACOR se apresentar:

- asma brônquica ou doença obstrutiva crônica das vias aéreas;

- alergia ao componente principal (cloridrato de sotalol) ou aos outros componentes do SOTACOR;
- 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 graus, 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?

SOTACOR 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 SOTACOR 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 SOTACOR pode agravar estes sintomas. Portanto, recomenda-se que, pacientes em uso crônico de SOTACOR 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 a atenção quando começar a tomar SOTACOR. 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 SOTACOR, se você sofreu infarto com função ventricular esquerda comprometida, o que será determinado pelo seu médico.

SOTACOR 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 beta-bloqueadores. Tais pacientes podem não responder às doses usuais de epinefrina usadas para o tratamento de reações alérgicas.

Devido à ação de SOTACOR em vários sistemas do organismo, você deve informar o seu médico que toma SOTACOR especialmente se tiver diabetes, doença da tireóide, 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 SOTACOR é eliminado principalmente através da urina, deve ser evitado ou usado com cautela em pacientes com função renal gravemente diminuída (*clearance* de creatinina < 10 mL/min).

Gravidez

Embora não haja estudos adequados e bem controlados na gravidez, SOTACOR demonstrou atravessar a placenta e é encontrado no líquido amniótico. Portanto, SOTACOR 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

SOTACOR é excretado no leite de animais de laboratório e foi relatada sua presença no leite humano. Devido ao potencial de reações adversas do SOTACOR 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 SOTACOR em crianças e adolescentes menores de 18 anos não foram estabelecidas.

Uso em idosos

Os agentes bloqueadores beta-adrenérgicos, como o SOTACOR, 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 beta-bloqueador 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 SOTACOR, podem anular ou aumentar seus efeitos, causando problemas que podem ser graves.

Os seguintes medicamentos possuem interação com SOTACOR:

Antiarrítmicos: medicamentos antiarrítmicos das classes Ia e III, (por exemplo, mas sem limitar a disopirâmida, quinidina e procainamida e amiodarona), não são recomendados como terapia concomitante com SOTACOR, devido ao seu potencial de prolongar a refratariedade (um período de atividade neuromuscular). O uso concomitante de outros agentes beta-bloqueadores com SOTACOR 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: SOTACOR 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 (por exemplo, mas sem limitar a clorpromazina), antidepressivos tricíclicos (por exemplo, mas sem limitar a imipramina, amitriptilina), terfenadina

astemizola e certos antibióticos quinolônicos (por exemplo, mas sem limitar a norfloxacino, ciprofloxacino).

Digoxina: doses únicas ou múltiplas de SOTACOR 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 beta-bloqueadores e bloqueadores de canais de cálcio pode 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 beta-bloqueadores devem ser evitados em associação com bloqueadores dos canais de cálcio cardiopressores (por exemplo, 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 depletors de catecolaminas (por exemplo, mas sem limitar a reserpina e guanidina), com um beta-bloqueador 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 SOTACOR.

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

Clonidina: os medicamentos beta-bloqueadores podem potencializar o aumento da pressão arterial rebote, algumas vezes observada após a descontinuação da clonidina; portanto, o beta-bloqueador 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 SOTACOR.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

SOTACOR deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), armazenar em local fresco e seco, protegido da umidade. Manter o frasco bem fechado.

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.

Características Físicas e Organolépticas

Os comprimidos de SOTACOR 120 mg são levemente azulados e retangulares com superfície lisa. Nas faces superior e inferior do comprimido há dois vincos totalizando três partes com gravação de “40” em cada uma delas. Nas faces laterais há um único vinco com gravação “BMS” na parte central.

Os comprimidos de SOTACOR 160 mg são levemente azulados, com depressões dos dois lados (biconvexos), com formato de cápsula e vincados em um dos lados.

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.

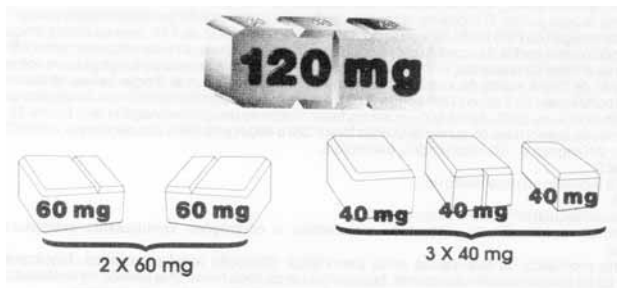
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

Os comprimidos de SOTACOR 120 mg (comprimidos retangulares) apresentam dois cortes em suas faces principais e apenas um corte em suas faces laterais. As duas partes da face lateral são separadas por um corte e cada pedaço corresponde a 60 mg. As partes da face principal (onde aparecem as inscrições 40) são separadas por dois cortes e cada pedaço corresponde a 40 mg.

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



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

A dose de SOTACOR poderá ser aumentada lentamente pelo seu médico até que se tenha o resultado esperado. Pode ser necessário a repetição de exames para melhor ajustar a dose de SOTACOR.

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 SOTACOR terão suas terapias suspensas pelo médico; SOTACOR 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 160 mg/dia, administrado em duas doses divididas com intervalos de aproximadamente 12 horas. Esta dose pode ser aumentada para 240 mg ou 320 mg/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 640 mg/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: 160 mg 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 80 mg por semana. A rapidez pela qual a dose é aumentada dependerá da tolerância do paciente

Faixa de dosagem: 160-320 mg/diários.

Pacientes com insuficiência renal

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

Para segurança e eficácia desta apresentação, SOTACOR comprimidos não devem 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 de seu médico.

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

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

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

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

SOTACOR 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 pré-existentes ou aparecimento de novas arritmias.

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

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 pré-existente), 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).

Músculo-esquelético: 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 SOTACOR 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.

Responsável Técnico:

Dra. Elizabeth M. Oliveira

CRF-SP nº. 12.529

Fabricado por:

Bristol-Myers Squibb de México, S. de R. L. de C. V.

Calzada de Tlalpan, 2996

México, D. F. – México

Importado por:

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.

Rua Verbo Divino, 1711 - Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP

CNPJ 56.998.982/0001-07

Venda sob prescrição médica



Rev0614

Histórico de alteração para a bula

SOTACOR

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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/12/2013	1067036130	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60_2012	25/09/2012	0784075/12-6	7148 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de INDÚSTRIA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	30/09/2013	- Atualização do novo endereço do importador com alteração de Dizeres Legais - Atualização para o formato da RDC 47/2009	VP	Comprimido 120 mg e 160 mg
02/06/2014		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60_2012	NA	NA	NA	NA	Correção da razão social do fabricante	VP	Comprimido 120 mg e 160 mg