

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Sotalol Mylan 80 mg ja 160 mg tabletit Sotalolihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. 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 -tabletteja
3. Miten Sotalol Mylan -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sotalol Mylan -tablettien 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 -tabletteja 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 -tabletteja

Älä ota Sotalol Mylan -tabletteja

- 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 narchoosi, kasvain joka tuottaa verenpainetta kohottavia aineita, alhainen verenpaine, käsien ja jalkojen vakavia verenkiertohäiriöitä, astma tai muita hengitysvaikeuksia, vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Varoitukset ja varotoimet

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

- 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.

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.

Muut lääkevalmisteet ja Sotalol Mylan

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

Kerro lääkärillesi erityisesti, jos käytät jotain seuraavassa luetelluista valmisteista:

- sydän- ja verisuonitauteihin käytettävät valmisteet, allergian hoitoon käytettävät valmisteet, diabeteksen, tulehdusten, reumatismien tai psyykkisten sairauksien hoitoon tarkoitettut valmisteet.

Sotalol Mylanin otto ruuan ja juoman kanssa

Sotalol Mylan tulee ottaa vähintään 1 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. Sinun on itse arvioitava kykysi kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa huomattavaa tarkkaavaisuutta vaativaa työtä. Yksi asiaan vaikuttava tekijä on lääkevalmisteiden käyttö sekä niiden vaikutukset ja/tai haittavaikutukset. Näitä vaikutuksia ja haittavaikutuksia kuvataan pakkausselosteen muissa kappaleissa. Lue siksi kaikki pakkausselosteen tiedot ohjeeksi. Keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma asiasta.

3. Miten Sotalol Mylan -tabletteja otetaan

Ota Sotalol Mylan -tabletteja 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 valmistetta liian suuren annoksen tai jos esimerkiksi lapsi on vahingossa ottanut lääkevalmistetta, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471977) riskin arvioimiseksi ja saadaksesi toimintaohjeet.

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.

Seuraavat haittavaikutukset ovat tavallisia ja niitä esiintyy 1:llä tai useammalla potilaalla 100:sta, jotka käyttävät sotalolia:

- hidas pulssi, huimaus, häiriöt sydämen rytmissä, sydämen tykytys, nesteen kertyminen (turvotus), rintakipu, pyörtyminen, sydämen vajaatoiminta, kylmät kädet ja jalat, ihottuma, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, kylläisyyden tunne, vatsakivut ja närästys, väsymys, voimattomuus, hengästyneisyys, kuume, päänsärky, unihäiriöt, rauhattomuus, masennus, mielialan vaihtelut, pistely käsissä ja jaloissa, kouristukset, seksuaalitoimintojen häiriöt sekä näkö-, kuulo- ja makuhäiriöt.

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 -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C) alkuperäispakkauksessa.

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

Lääkkeitä ei tule 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 läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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 hyväksytty viimeksi 21.08.2017

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, astma eller andra andningsbesvär, 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.

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.

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.

Tala om för din läkare särskilt, om du använder något av nedan uppräknade läkemedel:

- läkemedel vid sjukdomar i hjärta och blodkärl, allergi, diabetes, inflammation, reumatism eller psykiska sjukdomar.

Sotalol Mylan med mat och dryck

Sotacor bör tas åtminstone 1 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.

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 tagit för stor dos eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) 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 överrensommelse 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.

Följande biverkningar är kända och kan drabba fler än 1 av 100 personer, som behandlas med sotalol:

- långsam puls, yrsel, störningar i hjärtats rytm, hjärtklappning, vätskeansamling (ödem), bröstsmärta, svimning, hjärtsvikt, kalla händer och fötter, hudutslag, illamående, kräkningar, diarré, uppkördhet, magsmärtor och sura uppstötningar, trötthet, kraftlöshet, andfåddhet, feber, huvudvärk, sömnstörningar, oro, depression, humörsvängningar, stickningar i händer och fötter, kramper, sexuella störningar samt syn-, hörsel- och smakstörningar.

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 (15–25 °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 och tillverkare

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 godkändes senast 21.08.2017