

PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteen nimi, vahvuus ja lääkemuoto

SOTALOL GEA 80 mg tabletti **SOTALOL GEA 160 mg tabletti**

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine: Sotalolihydrokloridi 80 mg tai 160 mg
Muut aineet: Maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, hydroksipropyyliselluloosa, natriumtärkkelysglykollaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti.

Myyntiluvan haltija:

A/S GEA, Holger Danskes Vej 89, 2000, Frederiksberg, Tanska.

Lisätietoja antaa: OY GEA AB, Rajatorpantie 41, 01640 Vantaa.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti läpi, ennen kuin aloitat lääkkeen käytön. Huomaa, että lääkärisi on voinut määrätä tätä lääkettä muuhun käyttötarkoitukseen ja/tai toisella annostuksella kuin tässä pakkausselosteessa on mainittu. Noudata aina lääkärin määräystä ja lääkepakkauksen ohjelippuun merkittyjä ohjeita.

1. Mitä Sotalol GEA on ja mihin sitä käytetään?

Sotalol GEA on ns. beetasalpaaja. Se vaikuttaa sydämen sähköisiin impulsseihin ja normalisoi siten sydämen rytmihäiriöitä.

Sotalol GEA korjaa sydämen epäsäännöllisen rytmin.

2. Ennen kuin käytät Sotalol GEAa

Älä käytä Sotalol GEAa

- jos Sinulla on tietynlainen sydänsairaus, kuten hallitsematon sydämen vajaatoiminta tai hidas, epäsäännöllinen syke, ellei Sinulla ole sydämentahdistinta.
- jos Sinulla on matala verenpaine.
- jos Sinulla on ollut allerginen reaktio sotalolille tai jollekin muulle valmisteen aineosalle.
- jos Sinulla on keuhkosairaus, kuten astma tai krooninen bronkiitti.
- jos Sinulla on vakavia verenkiertohäiriöitä käsissä ja jaloissa.
- jos Sinulla on kasvain, joka aiheuttaa verenpaineen nousua (feokromosytooma).
- jos Sinulla on munuaisten vajaatoiminta.
- Jos menet leikkaukseen, kerro lääkärille tai hammaslääkärille, että käytät sotalolia.
- Jos veresi kalium- tai magnesiumpitoisuus on liian pieni.

Ole erityisen varovainen Sotalol GEA:n suhteen

- jos Sinulla on diabetes. Sotalol GEA voi suurentaa tai pienentää veren sokeripitoisuutta tai muuttaa elimistösi normaalia reaktiota matalaan verensokeriin.
- jos Sinulla on tyreotoksikoosi, eli kilpirauhasen liikatoiminnasta johtuva sairaus. Sotalol GEA voi peittää tyreotoksikoosin oireet.

- jos Sinulla on psoriaasi. Sotalol GEA voi harvinaisissa tapauksissa pahentaa psoriaasin oireita.
- Jos Sinulla on aiemmin ollut esim. hyönteisenpiston aiheuttama allerginen reaktio, joka toistuu, kerro lääkärillesi, että käytät Sotalol GEAa, jotta lääkäri voi tarvittaessa muuttaa allergisen reaktion hoitoon tarkoitetun lääkkeen annostusta.
- Jos Sinulla on suolatasapainon häiriö, esim. voimakas tai pitkäaikainen ripuli tai oksentelua, kysy neuvoa lääkäriltäsi.
- Jos käytät klonidiini-nimistä lääkettä esim. migreenin estohoitoon, lääkkeen käytön äkillistä lopettamista tulee välttää. Lääkärisi neuvoo tarvittaessa, miten Sinun tulee menetellä.
- Jos lopetat Sotalol GEA:n käytön, älä tee sitä äkillisesti. Annoksia täytyy pienentää vähitellen, kunnes lääkkeen käyttö lopetetaan kokonaan.

Raskaus

On olemassa riski, että lääke vaikuttaa sikiöön. Keskustele sen vuoksi lääkärisi kanssa, ennen kuin käytät tätä lääkettä raskauden aikana.

Imettäminen

Imettämistä ei suositella Sotalol GEA:n käytön aikana, koska se voi vaikuttaa imetettävään lapseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sotalol GEA voi joskus aiheuttaa joillakin ihmisillä huimausta tai uneliaisuutta. Vältä ajamista ja koneiden käyttöä, jos Sinulla esiintyy näitä vaikutuksia.

Muiden lääkkeiden käyttö

Eräät muut lääkkeet voivat vaikuttaa Sotalol GEA:n tehoon ja päinvastoin. Tällaisia lääkkeitä ovat mm. muiden sydänsairauksien ja korkean verenpaineen hoitoon tarkoitetut lääkkeet, diabeteslääkkeet, infekti- ja reumalääkkeet, eräät masennus- ja psyyken lääkkeet, allergialääkkeet kuten astemitsoli ja terfenadiini, halofantriinia (malarialääke) sisältävät lääkkeet, kortikosteroidit (lisämunuaisen kuorikerroksen hormoni), fenyylipropanoliamiini (nenän tukkoisuuteen ja yskään käytetty lääke) ja adrenaliini (mm. anafylaktisten reaktioiden hoitoon tarkoitettu lääke).

Keskustele sen vuoksi lääkärisi kanssa, ennen kuin käytät muita lääkkeitä samanaikaisesti tämän lääkkeen kanssa.

3. Miten Sotalol GEAa käytetään?

Lääkärisi määrää annoksen tilasi mukaan. Yleensä annostus on seuraava:

Aikuiset:

Aloituserä on 80 mg päivässä.

Ylläpitoannos on 160-320 mg päivässä jaettuna kahteen osa-annokseen, jotka otetaan n. 12 tunnin välein.

Jos Sinulla on munuaisvaivoja, lääkärisi saattaa määrätä Sinulle pienemmän annoksen.

Tabletit otetaan 1-2 tuntia ennen ateriala. Tabletteja ei saa ottaa maidon kera.

Ota lääke runsaan veden kera.

Jos otat enemmän Sotalol GEAA kuin Sinun pitäisi

Jos epäilet ottaneesi liikaa Sotalol GEAA, ota heti yhteys lääkäriin tai sairaalaan. Yliannostus voi hidastaa sydämen sykettä ja alentaa verenpainetta tai aiheuttaa häiriöitä sydämen toiminnassa.

Jos unohdat ottaa Sotalol GEAA

Jos unohdat ottaa Sotalol GEA-annoksen, jatka normaalia annostusta. *Älä* ota kaksinkertaista annosta.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Useimmat potilaat sietävät Sotalol GEAA hyvin. Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä.

Yleiset (yli yhdellä potilaalla sadasta): Vakavin haittavaikutus on olemassa olevien sydämen rytmihäiriöiden paheneminen. Muita haittavaikutuksia ovat väsymys, sydämen harvallyöntisyys, hengitysvaikeudet, huimaus ja sydämen rytmihäiriöt, matala verenpaine, käsien ja nilkkojen turvotus, kylmät kädet ja jalat, ihottuma, ruoansulatuskanavan häiriöt kuten pahoinvointi ja ripuli, päänsärky, pistelyn tunne, kouristukset, unihäiriöt, masennus, ahdistuneisuus, sukupuolitoimintojen häiriöt, näkö- ja kuulohäiriöt, makuhäiriöt ja kuume.

Jos Sinulla on häiritseviä tai epätavallisia tuntemuksia, joiden arvelet mahdollisesti johtuvan Sotalol GEASTA, ota yhteys lääkäriisi.

5. Sotalol GEAN säilyttäminen

Ei lasten ulottuville.

Viimeinen käyttöpäivä

Älä käytä Sotalol GEAA pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

05/2001

BIPACKSEDEL

Namn, styrka och läkemedelsform

SOTALOL GEA 80 mg tabletter **SOTALOL GEA 160 mg tabletter**

En tablett innehåller:

Verksamt ämne:	Sotalolhydroklorid 80 mg eller 160 mg
Övriga ämnen:	Majsstärkelse, laktosmonohydrat, hydroxietylcellulosa, natriumstärkelseglykollat, kolloidal, vattenfri, kiseldioxid, magnesiumstearat

Innehavare av försäljningstillstånd:

A/S GEA, Holger Danskes Vej 89, 2000 Frederiksberg, Danmark

Information lämnas av: GEA AB, Berga Allé 1 E, 254 52 Helsingborg

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda medicinen.

Observera att läkaren kan ha ordinerat denna medicin för annat ändamål och/eller med en annan dosering än angiven i bipacksedeln. Du ska alltid följa läkarens ordination och de anvisningar som finns på etiketten på förpackningen.

1. Vad är Sotalol GEA och vad används det för?

Sotalol GEA tillhör en läkemedelsgrupp som kallas betablockerare. Sotalol GEA påverkar hjärtats elektriska impulser och normaliserar därmed rubbningar i hjärtrytmen.

Sotalol GEA korrigerar oregelbunden hjärtrytm.

2. Innan du använder Sotalol GEA

Använd inte Sotalol GEA

- Om du har vissa hjärtproblem, t ex okontrollerad hjärtsvikt eller långsam, oregelbunden puls, såvida du inte har pacemaker.
- Om du har lågt blodtryck.
- Om du har fått någon allergisk reaktion mot sotalol eller mot någon av innehållsämnen i preparatet.
- Om du har någon lungsjukdom som t ex astma eller kronisk bronkit.
- Om du har allvarliga cirkulationsstörningar i händer eller fötter.
- Om du har någon tumör vilken gett förhöjt blodtryck (feokromocytom).
- Om du har njursvikt.
- Om du ska opereras måste du tala om för läkare eller tandläkare att du använder sotalol.
- Om du har för låga halter av kalium eller magnesium i blodet.

Var speciellt försiktig vid användning av Sotalol GEA

- Om du har diabetes kan Sotalol GEA öka eller minska din blodsockerhalt eller förändra din vanliga reaktion på lågt blodsocker.

- Om du har tyreotoxicos, ett sjukdomstillstånd som är resultatet av en överaktivitet i sköldkörteln, kan Sotalol GEA dölja symtomen på tyreotoxicos.
- Om du har psoriasis kan Sotalol GEA i sällsynta fall förvärra dina psoriasisymptom.
- Om du tidigare har fått någon allergisk reaktion vid t ex insektsbett och detta inträffar igen, ska du tala om för läkare att du använder Sotalol GEA. Läkaren kan behöva justera dosen på den medicin du får för att behandla den allergiska reaktionen.
- Om du har rubbningar i saltbalansen i blodet, t ex vid allvarlig eller långvarig diarré eller kräkning, ska du fråga läkaren om råd.
- Om du tar medicin som innehåller klonidin, t ex för att förebygga migrän, ska du undvika att hastigt sluta med medicineringen. Om det är nödvändigt kan du fråga din läkare om hur du ska göra.
- Om du måste avbryta medicineringen med Sotalol GEA får du inte göra det abrupt. Du måste ta mindre och mindre mängd av läkemedlet innan du slutar helt och hållet.

Graviditet

Risk finns att fostret påverkas. Rådgör därför alltid med din läkare före användning av detta läkemedel under graviditet.

Amning

Amning rekommenderas ej när man behandlas med Sotalol GEA eftersom barn som ammas kan påverkas.

Framförande av fordon och användning av maskiner

Vissa personer kan i sällsynta fall känna sig yra och sömniga när de använder Sotalol GEA. Undvik bilkörning och användning av maskiner om detta händer dig.

Vid intag av andra läkemedel

Vissa andra läkemedel kan påverka eller påverkas av Sotalol GEA. Här följer en del av dessa läkemedel:

Läkemedel för behandling av andra hjärtsjukdomar eller högt blodtryck, diabetesmediciner, läkemedel mot infektioner och reumatism, vissa läkemedel mot depressioner och psykiska sjukdomar, allergimedieiner, t ex astemizol och terfenadin, läkemedel som innehåller halofantrin (antimalariamedel), kortikosterioder (binjurehormon), fenypropolanamin (medicin mot nästäppa och hosta) eller epinefrin (medicin som t ex används vid anafylaktiska reaktioner)

Rådfråga därför läkaren innan du tar andra läkemedel tillsammans med detta läkemedel.

3. Hur ska Sotalol GEA användas?

Läkaren bestämmer vilken dos du ska ta, beroende på ditt hälsotillstånd. Den vanliga dosen är:

Vuxna:

Startdosen är 80 mg per dag.

Underhållsdosen är 160-320 mg per dag, uppdelat på två doser som tas med ca. 12 timmars mellanrum.

Om du har problem med njurarna kan läkaren ha ordinerat en lägre dos för dig.

Tabletterna ska tas 1 – 2 timmar före måltid och ej tillsammans med mjölk. Drink ett stort glas vatten när du tar medicinen.

Om du tar för mycket Sotalol GEA

Om du har tagit för mycket Sotalol GEA ska du omedelbart kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen på telefonnummer 112 (i Finland:

Myrkytystietokeskus, telefonnummer (09) 4711).

Överdoserering kan resultera i att hjärtat slår saktare och att blodtrycket sjunker eller att hjärtats funktion rubbas.

Om du glömmer att ta Sotalol GEA

Om du glömmer att ta Sotalol GEA ska du bara fortsätta med din vanliga dos – ta *inte* dubbel dos.

4. Biverkningar

De flesta patienter tål Sotalol GEA bra. Följande biverkningar kan emellertid inträffa:

Vanliga (mer än en patient av 100): Den allvarligaste biverkningen är att tidigare existerande störningar i hjärtrytmen förvärras. Andra biverkningar är trötthet, långsam puls, andningssvårigheter, yrsel, störningar i hjärtrytmen, lågt blodtryck, svullna händer och anklar, kalla händer och fötter, hudutslag, störningar i mag/tarmkanalen t ex illamående och diarré, huvudvärk, myrkrypningar, kramper, sömnstörningar, depressioner, oro, sexuell dysfunktion, syn- och hörselstörningar, smakförändringar och feber.

Om besvärande eller ovanliga reaktioner inträffar som du anser bero på Sotalol GEA ska du kontakta läkaren.

5. Förvaring av Sotalol GEA

Förvaras oåtkomligt för barn.

Använd före sista utgångsdatum

Använd inte Sotalol GEA efter det utgångsdatum som finns på förpackningen.

05/2001