

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Sotalol/Mylan 80 mg Δισκία Sotalol/Mylan 160 mg Δισκία (σοταλόλη υδροχλωρική)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Sotalol/Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sotalol/Mylan
3. Πώς να πάρετε το Sotalol/Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Sotalol/Mylan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Sotalol/Mylan και ποια είναι η χρήση του

Το όνομα αυτού του φαρμάκου είναι Sotalol/Mylan. Κάθε δισκίο περιέχει υδροχλωρική σοταλόλη ως δραστικό συστατικό.

Το Sotalol/Mylan ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται β-αδρενεργικοί αποκλειστές ή «β-αποκλειστές».

Το Sotalol/Mylan χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των ακανόνιστων καρδιακών παλμών.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Sotalol/Mylan

##### Μην πάρετε το Sotalol/Mylan:

- εάν έχετε αλλεργία στη σοταλόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν πάσχετε από άσθμα, επεισόδια συριγμού ή οποιαδήποτε άλλη πνευμονοπάθεια
- εάν έχετε πολύ αργό καρδιακό ρυθμό ή χαμηλή πίεση αίματος
- εάν πάσχετε από μία κατάσταση που προκαλεί δυσχρωματισμό (λευκό ή μωβ) των χεριών και των ποδιών (σύνδρομο Raynaud)
- εάν πάσχετε από οποιαδήποτε σοβαρή κυκλοφορική διαταραχή
- εάν πάσχετε από ορισμένες καρδιοπάθειες (όπως καρδιακή ανεπάρκεια που δεν έχει αντιμετωπιστεί, καρδιακό αποκλεισμό, σύνδρομο νοσούντος φλεβοκόμβου) ή από καρδιογενή καταπληξία
- εάν έχετε μία κατάσταση που ονομάζεται μεταβολική οξέωση
- εάν έχετε όγκο στα επινεφρίδια που δεν έχει αντιμετωπιστεί (βλέπε παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)
- εάν πάσχετε από νεφρική ανεπάρκεια
- εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε επέμβαση που χρειάζεται αναισθητικό ενημερώστε τον αναισθησιολόγο ή τον οδοντίατρο ότι λαμβάνετε Sotalol/Mylan.

- Εάν παίρνετε ενδοφλέβια βεραπαμίλη ή διλτιαζέμη (φάρμακα για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού παλμού)

Εάν σας αφορά κάποιο από τα παραπάνω, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν από τη χρήση Sotalol/Mylan.

Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να ελέγξει τα επίπεδα του καλίου και του μαγνησίου στο αίμα σας πριν να αρχίσετε να παίρνετε το Sotalol/Mylan. Οι ασθενείς με χαμηλά επίπεδα δε θα πρέπει να παίρνουν Sotalol/Mylan.

Μπορεί να χρειάζονται τακτικές εξετάσεις αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το Sotalol/Mylan.

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Sotalol/Mylan:

- εάν είστε έγκυος, σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί ή θηλάζετε
- εάν πάσχετε από καρδιακή νόσο, έχετε διογκωμένη καρδιά ή λαμβάνετε θεραπεία για καρδιακή ανεπάρκεια ή υποστήκατε πρόσφατα καρδιακή προσβολή
- εάν πάσχετε από μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό (εμφανίζονται σε ηλεκτρική καταγραφή της καρδιάς (ΗΚΓ) ως παρατεταμένο διάστημα QT). Σε τέτοιες περιπτώσεις, ο γιατρός σας θα λάβει επιπλέον φροντίδα πριν την αύξηση της δόσης σας.
- εάν έχετε οποιαδήποτε νεφρικά προβλήματα, καθώς η δόση του Sotalol/Mylan μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει
- εάν πάσχετε από διαβήτη, καθώς μπορεί να χρειάζεται να αλλάξει η δόση της ινσουλίνης ή οποιωνδήποτε άλλων φαρμάκων παίρνετε για τη θεραπεία του διαβήτη σας. Το Sotalol/Mylan μπορεί επίσης να καλύψει ή να ελαττώσει τα προειδοποιητικά σημεία των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας (υπογλυκαιμία)
- εάν έχετε υπερδραστήριο θυρεοειδή, καθώς το Sotalol/Mylan μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα ή να τα επιδεινώσει, εάν η θεραπεία με τη σοταλόλη διακοπεί ξαφνικά
- εάν έχετε ή είχατε πρόσφατα διάρροιες ή εάν είχατε πρόσφατα σοβαρή διάρροια ή κρίση που διήρκεσε πολύ καιρό. Ο λόγος είναι ότι μπορεί να επηρεαστούν τα επίπεδα καλίου και μαγνησίου στο σώμα και ενδέχεται να μην μπορείτε να πάρετε το Sotalol/Mylan
- εάν πάσχετε από ψωρίαση (μία δερματική νόσο που προκαλεί κνησμούς, ερυθρές, ευαίσθητες δερματικές κηλίδες)
- εάν έχετε αλλεργία σε διάφορα αλλεργιογόνα. Όταν παίρνετε αυτό το φάρμακο μπορεί να εμφανίσετε μία πιο σοβαρή αντίδραση σε επαναλαμβανόμενη πρόκληση. Το Sotalol/Mylan μπορεί επίσης να μειώσει την αποτελεσματικότητα φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, όπως της αδρεναλίνης.
- εάν πάσχετε από ηπατικά προβλήματα
- εάν έχετε έναν όγκο του επινεφριδίου (φαιοχρωμοκύτωμα, βλέπε παράγραφο «Μην παίρνετε αυτό το φάρμακο»), οι άλφα υποδοχείς πρέπει να αποκλείονται με άλλο φάρμακο ταυτόχρονα.

### **Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση**

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό ή τον αναισθησιολόγο ότι παίρνετε το Sotalol/Mylan καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει το αναισθητικό ή τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται ως μυοχαλαρωτικά κατά τη διάρκεια του χειρουργείου. Μπορεί να χρειαστεί να σταματήσετε να παίρνετε το Sotalol/Mylan πριν από τη χειρουργική επέμβαση και θα πρέπει να διακόπτεται σταδιακά μέσα σε μία περίοδο μίας εβδομάδας. Ο γιατρός σας θα σας πει εάν αυτό είναι απαραίτητο.

Εάν υποβάλλεστε σε εργαστηριακές εξετάσεις όπως εξέταση ούρων, ενημερώστε το γιατρό σας ότι παίρνετε Sotalol/Mylan.

## Παιδιά

Το Sotalol/Mylan, δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

## Άλλα φάρμακα και Sotalol/Mylan

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Κάποια φάρμακα μπορεί να αλληλεπιδρούν μεταξύ τους.

Μην πάρετε το Sotalol/Mylan σε συνδυασμό με:

- άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση των μη φυσιολογικών καρδιακών παλμών (π.χ. βεραπαμίλη, κινιδίνη, διλτιαζέμη, δισοπυραμίδη, προκαϊναμίδη, φλεκαϊνίδη, αμιοδαρόνη, βεπριδύλη)
- άλλους β-αποκλειστές (φάρμακα που μπορεί να χρησιμοποιηθούν για στηθάγχη, υψηλή πίεση του αίματος ή πρόληψη ημικρανίας)

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση του διαβήτη (π.χ. μετφορμίνη ή ινσουλίνη)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση του άσθματος και άλλων πνευμονοπαθειών (π.χ. σαλβουταμόλη, terbutaline ή isoprenaline)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση της κατάθλιψης (π.χ. ιμιπραμίνη, μαπροτιλίνη), του άγχους, των νευρικών διαταραχών και των ψυχικών διαταραχών (π.χ. αλοπεριδόλη)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση των αλλεργιών όπως του αλλεργικού πυρετού (ορισμένα αντιισταμινικά όπως αστεμιζόλη και τερφεναδίνη)
- διουρητικά
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την υψηλή πίεση του αίματος ή για την αντιμετώπιση του συνδρόμου Raynaud (π.χ. αμλοδιπίνη, νιφεδιπίνη)
- μεθυλντόπα, ρεσερπίνη ή γουανεθιδίνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της πίεσης του αίματος)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της καρδιακής ανεπάρκειας (π.χ. διγοξίνη)
- ένα φάρμακο που ονομάζεται αλοφαντρίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της ελονοσίας)
- ορισμένα αντιβιοτικά (π.χ. πενταμιδίνη, και αντιβιοτικά «φλοξασίνες», όπως η σιπροφλοξασίνη)

Ή εάν παίρνετε:

- ένα φάρμακο που ονομάζεται κλονιδίνη (κάποιες φορές χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των εξάψεων ή των πονοκεφάλων). Εάν παίρνετε ταυτόχρονα κλονιδίνη και σοταλόλη και η θεραπεία με κλονιδίνη πρέπει να διακοπεί, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε τη σοταλόλη μειώνοντας σταδιακά την ποσότητά της, πριν να σταματήσετε να παίρνετε την κλονιδίνη.
- στεροειδή
- καθαρτικά
- ένα φάρμακο που ονομάζεται φλοκταφενίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του πόνου και της φλεγμονής)
- ένα φάρμακο που ονομάζεται αμφοτερικίνη Β (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των μυκητιασικών λοιμώξεων)
- φάρμακα για τη θεραπεία ψυχιατρικών διαταραχών (φαινοθειαζίνες, ορισμένα αντικαταθλιπτικά), βαρβιτουρικά, οπιοειδή, φάρμακα μείωσης της αρτηριακής πίεσης, διουρητικά ή αγγειοδιασταλτικά μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένη πτώση της αρτηριακής πίεσης.

## **Το Sotalol/Mylan με οινόπνευμα**

Μέτριες ποσότητες οινοπνεύματος δε θα επηρεάσουν το Sotalol/Mylan, ωστόσο θα πρέπει πρώτα να συμβουλευτείτε το γιατρό σας για το αν μπορείτε να πίνετε οινόπνευμα.

## **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να σας δίδεται Sotalol/Mylan κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός και εάν ο γιατρός σας πιστεύει ότι είναι απαραίτητο. Όταν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της κύησης, η σοταλόλη θα πρέπει να διακόπτεται 48 – 72 ώρες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία του τοκετού. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, το νεογνό θα πρέπει να παρακολουθείται με προσοχή για 48 – 72 ώρες μετά τον τοκετό.

Δεν πρέπει να θηλάζετε ενόσω λαμβάνετε θεραπεία με το Sotalol/Mylan.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Sotalol/Mylan συνήθως δεν επηρεάζει την ικανότητά σας για οδήγηση. Ωστόσο, εάν αισθανθείτε κόπωση, ελαφρύ το κεφάλι σας ή ζάλη, μην οδηγείτε ή μη χειρίζεστε μηχανήματα.

## **3. Πώς να πάρετε το Sotalol/Mylan**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Μη σταματήσετε να παίρνετε το Sotalol/Mylan χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

### **Ενήλικες**

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 80 mg χορηγούμενη ως μία μονήρης δόση ή ως δύο διαιρεμένες δόσεις. Η δόση θα ρυθμίζεται με σταδιακές αυξήσεις ανά 2 – 3 ημέρες. Οι περισσότεροι ασθενείς θα χρειαστούν 160 mg έως 320 mg την ημέρα. Κάποιοι ασθενείς μπορεί να χρειαστούν έως 640 mg την ημέρα. Για ηλικιωμένους ασθενείς ή ασθενείς με νεφρική νόσο χρησιμοποιούνται συχνά χαμηλότερες δόσεις.

Το δισκίο μπορεί να διαχωρισθεί σε δύο ίσες δόσεις. Τα δισκία ή οι δόσεις (μισό δισκίο) δε θα πρέπει να μασώνται ή να θρυμματίζονται, πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα μαζί με ένα ποτήρι νερό και μπορούν να ληφθούν πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά από τη λήψη τροφής, αλλά θα πρέπει να βεβαιώνεστε ότι τα λαμβάνετε καθημερινά ακριβώς όπως σας συνέστησε ο γιατρός σας.

Η δόση θα πρέπει να λαμβάνεται σε δύο διαιρεμένες δόσεις που απέχουν περίπου 12 ώρες μεταξύ τους. Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Τις πρώτες εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας με τη σοταλόλη, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας βλέπει τακτικά για να ελέγχει την ανταπόκρισή σας και μπορεί να χρειαστεί να αναπροσαρμόσει τη δόση σε αυτή που σας ταιριάζει.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το Sotalol/Mylan δε συνιστάται για παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sotalol/Mylan από την κανονική**

Εάν πάρετε παραπάνω δισκία, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

Ανάλογα με το βαθμό της υπερδοσολογίας, μπορεί να σημειωθούν τα ακόλουθα συμπτώματα: έντονη πτώση στην πίεση του αίματος, αδύναμος σφυγμός, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, καρδιακή ανεπάρκεια, δυσκολία στην αναπνοή, στένωση/σπασμοί των αεραγωγών και συμπτώματα χαμηλού

σακχάρου αίματος (αίσθημα πείνας, εφίδρωση, ζάλη, κόπωση, θαμπή όραση, τρέμουλο ή αστάθεια άγχος ή ευερεθιστότητα, χλώμιασμα, γρήγορος σφυγμός ή αίσθημα παλμών)

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Sotalol/Mylan**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, μην ανησυχήσετε, απλώς πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε εκτός εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, οπότε πρέπει να παραλείψετε την ξεχασμένη δόση και να συνεχίσετε όπως πριν.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Sotalol/Mylan**

Η θεραπεία με αποκλειστές των β υποδοχέων **δε θα πρέπει να διακόπτεται απότομα**. Εάν η θεραπεία πρόκειται να διακοπεί, αυτό θα πρέπει να γίνεται πάντα με αργό ρυθμό εντός διαστήματος τουλάχιστον 1 έως 2 εβδομάδων.

Η απότομη διακοπή αποκλειστών των β υποδοχέων μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής ή διαταραχών του καρδιακού ρυθμού. Μπορεί επίσης να προκαλέσει αύξηση των συμπτωμάτων λόγω μειωμένης παροχής αίματος στην καρδιά (στηθάγχη), το οποίο μπορεί να προκαλέσει πόνο στο θώρακα ιδιαίτερα κατά την έντονη κίνηση ή κατά την άσκηση ή αύξηση στην πίεση του αίματος.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

##### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή μεταβείτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:** πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή του λαιμού με δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή. Αυτά μπορεί να είναι σημεία αλλεργικής αντίδρασης και τα δισκία θα διακοπούν.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Καρδιακή ανακοπή (η οποία προκαλεί ξαφνική κατάρρευση, μηδαμινό παλμό, αναπνοή και απώλεια συνείδησης)

##### **Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Συχνές (μπορεί να προσβάλλουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό, αργό καρδιακό ρυθμό, πόνο στο θώρακα, χαμηλή πίεση αίματος, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο, λιποθυμία και αίσθημα παλμών, μεταβολές στον καρδιακό ρυθμό (Torsade de pointes, παράταση διαστήματος QT, διαταραχή αγωγής AV, κοιλιακή ταχυκαρδία), παροξυσμό στη στηθάγχη (η οποία προκαλεί πόνο στο στήθος)
- επιδείνωση της περιφερικής αποφρακτικής νόσου, κρύα άκρα
- ναυτία και έμετο, δυσπεψία, κοιλιακό πόνο, μετεωρισμό, διάρροια, κράμπες
- άγχος, κατάθλιψη, σύγχυση, μεταβολές στη διάθεση, πονοκέφαλο, ελαφρύ κεφάλι, ζάλη, γενική αδυναμία, κόπωση, προβλήματα με τον ύπνο, μυρμήγκιασμα στα πόδια και στα χέρια (αίσθημα τσιμπήματος)
- σεξουαλική δυσλειτουργία, ανικανότητα, πυρετό, εξάνθημα, δερματικές αντιδράσεις, προβλήματα ακοής, προβλήματα όρασης, αλλαγές στη γεύση

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- ασυνήθιστα χαμηλός αριθμός θρομβοκυττάρων στο αίμα, γνωστά και ως αιμοπετάλια
- ψευδαισθήσεις, μη φυσιολογικά όνειρα
- θολή όραση, επιπεφυκίτιδα, φλεγμονή του κερατοειδούς (κερατοεπιπεφυκίτιδα), μειωμένη ροή των δακρύων (ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιούνται φακοί επαφής)
- ξηροστομία
- η ψωρίαση (ασθένεια του δέρματος) μπορεί να προκληθεί ή να επιδεινωθεί, τριχόπτωση, υπερβολική εφίδρωση
- αύξηση των λιπιδίων και μείωση της περιεκτικότητας σε ζάχαρη στο αίμα

Ασθενείς που έχουν λάβει αυτό τον τύπο του φαρμάκου έχουν παραπονεθεί για κρύα και/ή κυανά δάκτυλα χεριών και ποδιών, επιδείνωση του πόνου στα πόδια τους όταν περπατάνε, δερματικό εξάνθημα ή ξηρότητα στα μάτια.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>  
Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Sotalol/Mylan**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη ή στο χάρτινο κουτί μετά το ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Συσκευασίες κυψέλης (blister)

Φυλάσσετε στο αρχικό χάρτινο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Περιέκτες ασφαλείας (securitainers)

Φυλάσσετε τον περιέκτη ερμητικά κλεισμένο για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Sotalol/Mylan**

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική σοταλόλη. Το δισκίο περιεκτικότητας 80 mg περιέχει 80 mg σοταλόλη υδροχλωρική και το δισκίο περιεκτικότητας 160 mg περιέχει 160 mg σοταλόλη υδροχλωρική.
- Τα άλλα συστατικά είναι: ασβέστιο όξινο φωσφορικό άνυδρο, άμυλο αραβοσίτου, ποβιδόνη, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίου, τάλκης και μαγνήσιο στεατικό.

### **Εμφάνιση του Sotalol/Mylan και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το φάρμακό σας έχει τη μορφή λευκού δισκίου, με στρογγυλεμένα άκρα. Τα δισκία Sotalol/Mylan 80 mg φέρουν την ένδειξη “SL | 80” στη μία πλευρά και είναι κενά στην άλλη πλευρά. Τα δισκία

Sotalol/Mylan 160 mg φέρουν την ένδειξη “SL | 160” στη μία πλευρά και είναι κενά στην άλλη πλευρά.

Το Sotalol/Mylan διατίθεται σε περιέκτες ασφαλείας (securitainers) των:

Δισκίων 80 mg με 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100 και 300 δισκία.

Δισκίων 160 mg με 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 100 και 300 δισκία.

Το Sotalol/Mylan διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) των:

Δισκίων 80 mg με 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 και 300 δισκία.

Δισκίων 160 mg με 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100 και 300 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:**

Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoye Industrial Estate, Dublin 13, Ιρλανδία

**Τοπικός Αντιπρόσωπος:**

Viatrix Hellas Ltd, Λ. Μεσογείων 253-255,

154 51 Νέο Ψυχικό, Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ.: 210 0100 002

**Παρασκευαστής:**

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate

Grange Road, Dublin 13, Ιρλανδία

Mylan B.V., Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen., Ολλανδία

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1., Komarom, 2900, Ουγγαρία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Δανία	Sotalol Mylan Tablette 80 mg, 160 mg
Ελλάδα	Sotalol/Mylan TAB 80mg/TAB, 160 mg/TAB
Ιρλανδία	Sotoger Tablets 80 mg, 160 mg
Ιταλία	Sotalol Mylan Generics 80 mg Compresse
Ολλανδία	Sotalol HCl Mylan 80 mg, 180 mg Tabletten,
Βέλγιο	Sotalol Mylan 160 mg tabletten

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Σεπτέμβριο 2023**