

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

SOTALOL MYLAN, 40, 80 og 160 mg töflur

Sótalólhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum eru upplýsingar um:

1. Hvað er Sotalol Mylan og við hverju er það notað
2. Áður en byrjað er að taka Sotalol Mylan
3. Hvernig á að taka Sotalol Mylan
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig á að geyma Sotalol Mylan
6. Aðrar upplýsingar

1. HVAD ER SOTALOL MYLAN OG VIÐ HVERJU ER ÞAÐ NOTAÐ

Sotalol Mylan er lyf sem tilheyrir hópi svokallaðra beta-blokka. Beta-blokkar minnka vinnuálag hjartans og hjálpa því að slá reglulega. Sotalol Mylan stillir hjartsláttartruflanir, lækkar of háan blóðþrýsting og linar brjóstverk (hjartaöng).

2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ TAKA SOTALOL MYLAN

Ekki má taka Sotalol Mylan

- ef þú ert með ofnæmi fyrir sótalólhýdróklóríð eða einhverju öðru innihaldsefni Sotalol Mylan.
- ef þú ert með alvarlega starfstruflun í hjarta.
- ef þú ert með of lágan blóðþrýsting.
- ef þú ert með astma eða langvarandi lungnateppu.
- ef þú ert með alvarlega nýrnabilun.
- ef þú ert með ómeðhöndlaða hjartabilun.
- ef þú ert með alvarlegar blóðrásartruflanir í útlimum.
- ef þú ert með efnaskiptablóðsýring eða sykursýkisketónblóðsýring.
- ef þú ert með ómeðhöndlað krómfíklaæxli.
- ef þú ert með of lítið magn magnesíum eða kalíum í blóði.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Sotalol Mylan

- ef þú ert með sykursýki. Lyfið getur falið einkenni blóðsykursfalls hjá sykursjúkum.
- ef þú ert með blóðrásartruflanir í útlimum.
- ef þú ert með sóra (*psoriasis*).
- ef þú ert með ofvirkan skjaldkirtil (of hröð efnaskipti).
- ef þú ert með hjartabilun.
- ef þú hefur fengið hjartaáfall.
- ef þú þarft að gangast undir svæfingu.
- ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi.

Lyfið er ekki ætlað börnum.

Sé tekin blóðprufa eða þvagprufa skal ávallt upplýsa um notkun Sotalol Mylan.

Taka annarra lyfja:

Ræðið við lækinn ef eftirfarandi lyf eru notuð:

- lyf við geðsjúkdómum (t.d. clorpromazin, flufenazin, levomepromazin, periciazin, perfenazin, proclorperazin).
- lyf við þunglyndi (þríhringlaga þunglyndislyf).
- sýklalyf (kínólónar, sérstaklega þau sem notuð eru við alvarlegum þvagfærasýkingum sem og heilahimnubólgu og lekanda).
- lyf við malaríu (mefloquin).
- barksterar, bæði til inntöku og inndælingar.
- lyf við mígreni (clonidin, ergotamin).
- lyf við of mikilli magasýru (sýrubindandi lyf), þar sem þau draga úr upptöku sótalóls í líkamann. Það eiga að líða minnst 2 klst. á milli inntöku lyfjanna.
- bólgueyðandi gigtarlyf (t.d. flurbiprofen, ibuprofen, indometazin, naproxen, piroxicam).

Gæta skal sérstakrar varúðar ef eftirfarandi lyf eru notuð:

- lyf við of háum blóðþrýstingi eða sjúkdómum í hjarta- og æðakerfinu (amiodaron, flecainaid, propafenon, kinidin, digoxín, verapamil, diltiazem eða aðrir kalsíumgangalokar). Vera má að breyta þurfi skammtinum. Fylgið ráðleggingum læknisins.
- lyf við sykursýki. Sotalol Mylan getur dulið einkenni of lágs blóðsykurs (blóðsykursfall) og lengt þann tíma þar til blóðsykur nær aftur eðlilegum gildum.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Ef Sotalol Mylan er tekið með mat eða drykk

Hvorki má taka lyfið inn með fæðu eða mjólk. Gleypa á lyfið með vatnssopa og best er að taka það alltaf á svipuðum tíma sólarhringsins. Sotalol Mylan á að taka 1-2 klst. fyrir máltíð.

Meðganga og brjóstgjöf

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Hugsanlegt er að lyfið hafi áhrif á fóstur. Leitaðu alltaf ráða hjá lækni áður en þú notar Sotalol Mylan á meðgöngu eða við brjóstgjöf.

Lyfið berst í brjóstamjólki og því er ekki mælt með brjóstgjöf samtímis töku þessa lyfs.

Akstur og notkun véla:

Sotalol Mylan getur valdið aukaverkunum (sundli og þreytu), sem geta haft áhrif á hæfni við akstur eða notkun véla.

3. HVERNIG Á AÐ TAKA SOTALOL MYLAN

Notaðu lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Venjulegur skammtur af Sotalol Mylan við háþrýstingi og hjartaöng er 80 mg einu sinni á dag, hámark 480 mg daglega. Við hjartsláttartruflunum er yfirleitt byrjað á 40-80 mg einu sinni til tvisvar sinnum á dag.

Lyfjameðferð er yfirleitt haldið áfram í nokkra mánuði, jafnvel nokkur ár. Gleypa á lyfið með vatnssopa og best er að taka það alltaf á svipuðum tíma sólarhringsins. Sotalol Mylan á að taka a.m.k. einni klst. fyrir máltíð, annars minnkar frásogið.

Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þér finnst áhrifin af Sotalol Mylan vera of mikil eða of lítil.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn

Hætta er á að blóðþrýstingur lækki of mikið, hjartað slái hægar og mögulega getur sjúklingur endað í losti. Séu teknir skammtar sem eru mun stærri en tilgreindir eru eða lækni hefur mælt fyrir um, þá skal samstundis leita læknis eða neyðarmóttöku á spítala.

Ef gleymist að taka Sotalol Mylan

Ef þú gleymir að taka einn skammt, taktu þá skammtinn eins fljótt og þú getur og næsta skammt á sama tíma og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að taka Sotalol Mylan

Ekki má hætta notkun Sotalol Mylan skyndilega. Hætta er á hjartsláttartruflunum, hjartakrömpum og hugsanlega blóðtappa í hjarta. Minnka á skammtinn smám saman í samráði við lækni á 1-2 vikum.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og á við um öll lyf getur Sotalol Mylan valdið aukaverkunum, það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Mjög algengar aukaverkanir (koma fram hjá fleirum en 1 af hverjum 10 sem fá meðferð):

- Hægur púls, mæði, brjóstverkur, hjartsláttarónot. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.

Algengar aukaverkanir (koma fram hjá á milli 1 og 10 af hverjum 100 sem fá meðferð):

- Hjartsláttartruflanir. Hraður eða hægur púls. Óreglulegur púls. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku. Ef til vill hringja í 112.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fram hjá á milli 1 og 10 af hverjum 10.000 sem fá meðferð):

- Þykkun bandvefs í kviðarholi (aftanskinutrefjun). Einkenni þess eru þreyta, þyngdartap, hiti, og verkir í síðu eða baki. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (koma fram hjá færri en 1 af hverjum 10.000 sem fá meðferð):

- Breytingar á blóði, sem geta komið fram sem blæðing frá húð og slímhúð og mar sem og sýkingar og hiti. Hafðu strax samband við lækni eða bráðamóttöku.

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar

Mjög algengar aukaverkanir (koma fram hjá fleirum en 1 af hverjum 10 sem fá meðferð):

Sundl, þróttleysi, þreyta.

Algengar aukaverkanir (koma fram hjá á milli 1 og 10 af hverjum 100 sem fá meðferð):

- Skapsveiflur, kvíði, svefntruflanir. Höfuðverkur. Þunglyndi.
- Kaldar hendur og fætur. Tilfinning um svima. Bjúgur.
- Sjóntruflanir. Truflanir á heyrn.
- Öndunarerfiðleikar, astmi.
- Ógleði og uppköst, niðurgangur, meltingartruflanir. Magaverkur, vindgangur. Breytingar á bragðskyni.
- Marblettir. Húðútbrot. Náladofi eða doði. Aukin svitamyndun.
- Vöðvaverkur, vöðvakrampi.
- Getuleysi. Minnkuð kynhvöt.
- Hiti.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þesum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

5. HVERNIG Á AÐ GEYMA SOTALOL MYLAN

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið lyfið í upprunalegum pakkningum.

Ekki skal nota Sotalol Mylan eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki á að fleygja lyfjum í skólpagnir eða heimilissorp. Spurðu lyfjafræðing hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þessar aðgerðir eru til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Sotalol Mylan

Virka innihaldsefnið er sótalólhýdróklóríð 40 mg, 80 mg eða 160 mg

Önnur innihaldsefnin eru kalsíumhýdrógenfosfat, maíssterkja, póvídon, natríumsterkjuglýkólat, talkúm og magnesíumsterat.

Útlit Sotalol Mylan og pakkningastærð

40 mg: hvítar kringlóttar töflur 6mm, merktar SL og 40.

80 mg: hvítar kringlóttar töflur með deilistriki 7 mm, merktar SL-80.

160mg: hvítar kringlóttar töflur með deilistriki 9,5mm, merktar SL-160.

Lyfið er fáanlegt í eftirfarandi pakkningastærðum:

40 mg: 100stk

80 mg: 100stk

160 mg: 100 stk

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Mylan AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Tel: +46 8 555 22 750

Fax: +46 8 555 22 751

Mail: inform@mylan.se

Framleiðandi

Gerard Laboratories Ltd.

Bardoyle Industrial Estate

Dublin 13, Írland.

Umboðsaðili

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfirði

Frekari upplýsingar

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið þá samband við fulltrúa markaðsleyfishafa

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í júní 2008.