

PAKKAUSSELOSTE

Sotacor 80 mg tabletti

sotalolihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen.

- 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 heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Sotacor on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat Sotacoria
3. Miten Sotacoria otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sotacorin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ SOTACOR ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Sotacor ehkäisee sydämen rytmihäiriöitä vaikuttamalla sydämen sähköisiin impulsseihin. Sitä käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon.

2. ENNEN KUIN OTAT SOTACORIA

Älä ota Sotacoria

- jos olet allerginen (yliherkkä) sotalolille tai Sotacorin jollekin muulle aineelle.
- 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.

Ole erityisen varovainen Sotacorin suhteen

Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Sotacor-valmisteen käyttämistä, jos:

- sinulla on diabetes, koska Sotacor voi heikentää liian alhaisesta verensokerista johtuvia oireita ja siten vaikeuttaa lääkeseurannan määrittämistä.
- sinulla on munuaisten vajaatoiminta. Annoksen pienentäminen voi olla tarpeen.
- valmiste heikentää verenvirtausta käsissä ja jaloissa.

Jos sinulle ilmaantuu huimausta tai pyörrytystä, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Sotacor saattaa joissakin harvoissa tapauksissa pahentaa psoriaasin oireita.

Ennen Sotacor-hoidon aloittamista on tärkeä huomioida, että tämän tyyppin lääke voi lisätä sydämen vajaatoiminnan ja astmaattisten sairauksien oireita.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen otto

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Sotacor saattaa vaikuttaa muihin lääkeaineisiin tai muut lääkeaineet saattavat vaikuttaa Sotacoriin.

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.

Sotacorin otto ruuan ja juoman kanssa

Sotacor tulee ottaa vähintään 1 tunti ennen ateriaa, koska lääkkeen imeytyminen voi heikentyä, jos se otetaan samanaikaisesti ruuan kanssa.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

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

Sotacor 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.

Tärkeää tietoa Sotacorin sisältämistä aineista

Sotacor sisältää laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. MITEN SOTACORIA OTETAAN

Ota Sotacoria juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet 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 Sotacoria 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 (p. (09)-4711 Suomessa ja p. 112 Ruotsissa) 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 Sotacoria

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Sotacorin 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, Sotacorkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

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

- 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.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. SOTACORIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Sotacor sisältää

- Vaikuttava aine on sotalolihydrokloridi. Yksi tabletti sisältää 80 mg sotalolia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi, steariinihappo, magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Sotacor tabletit ovat valkoisia, pyöreitä ja jakourteellisia.

Pakkauskoost: 30 ja 100 tablettia pakattuna läpipainopakkaukseen (PVC/alumiini).

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Bristol-Myers Squibb AB
Box 15200
SE-167 15 Bromma
Ruotsi

Valmistaja

Haupt Pharma, Wolfratshausen GmbH

Pfaffenrieder Str. 5
D-82515 Wolfratshausen
Saksa

Lisätietoja antaa

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Metsänneidonkuja 8
02130 ESPOO

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 5.4.2011
