

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Sotalol-Mepha® 80/160

Mepha Pharma AG

Che cos'è Sotalol-Mepha e quando si usa?

Il Sotalol-Mepha appartiene alla classe dei beta-bloccanti che nell'organismo inibiscono l'azione attivante di certi ormoni. L'effetto inibitore causa un abbassamento della pressione sanguigna e una diminuzione degli stimoli a livello del cuore.

Il Sotalol-Mepha si usa:

- in caso di disturbi del ritmo cardiaco.

Il Sotalol-Mepha si può usare soltanto su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Sotalol-Mepha?

Il Sotalol-Mepha non si può usare:

- in presenza di asma bronchiale, di grave raffreddore allergico o di edema della laringe;
- se dopo aver preso il Sotalol-Mepha si è già manifestata un'allergia, cioè in caso di ipersensibilità al sotalolo o a un altro costituente delle compresse;
- in presenza di malattie del cuore con polso lento (meno di 50 battiti al minuto) e di insufficienza cardiaca pronunciata;
- in caso di gravi disfunzioni renali.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Sotalol-Mepha?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di utilizzare attrezzi o macchine e la capacità di condurre un veicolo! Particolare prudenza si impone dopo aver consumato bevande alcoliche.

In caso di polso lento in misura intollerabile (meno di 50 battiti al minuto) o di forte calo della pressione sanguigna (ipotensione), come pure se si manifestano dei disturbi respiratori (dispnea), il medico deve adeguare la dose.

Il paziente non deve in nessun caso smettere bruscamente di sua iniziativa di prendere il Sotalol-Mepha perché potrebbero verificarsi delle forti reazioni avverse.

In caso di funzionalità renale ridotta bisogna comunicarlo al medico affinché possa adeguare la posologia.

Il medico le controllerà i tassi sanguigni degli elettroliti (potassio, magnesio).

Se il diabete è curato con insulina o altri preparati per abbassare il tasso sanguigno dello zucchero (cosiddetti ipoglicemizzanti), l'assunzione del Sotalol-Mepha può potenziare l'effetto ipoglicemizzante oppure nascondere i sintomi premonitori di un'ipoglicemia come sudorazione, polso rapido, tremore.

Prima di una narcosi l'anestesista dev'essere informato che lei sta seguendo una terapia col Sotalol-Mepha.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).



Specialmente se prende

- antidepressivi;
- altri farmaci contro i disturbi del ritmo cardiaco;
- altri medicinali contro l'ipertensione;
- determinati antibiotici;
- farmaci contro le allergie (antistaminici).

Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Si può assumere Sotalol-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Le pazienti devono informare il medico curante se sono in stato di gravidanza oppure allattano affinché egli possa decidere se è possibile continuare la terapia col Sotalol-Mepha.

Come usare Sotalol-Mepha?

Salvo diversa prescrizione del medico si inizia con una o due compresse da 80 o da 160 mg al giorno. Secondo i risultati degli esami il medico potrà aumentare la posologia. In questo caso la dose giornaliera potrà anche essere ripartita in 2 o 3 somministrazioni.

Le compresse si prendono prima del pasto, con un po' di liquido.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Sotalol-Mepha?

In seguito all'assunzione del Sotalol-Mepha possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Stanchezza, capogiro, dispnea (difficoltà di respirazione).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Variazioni del peso, riduzione dell'appetito, depressione dell'umore, stati ansiosi, disturbi del sonno, mal di testa, sudorazione, disturbi della sensibilità (formicolio, intorpidimento), disturbi del senso del gusto, disturbi della vista, diminuzione dell'udito, dolori al petto, svenimento, edemi, asma, disturbi gastrointestinali, eruzione sulla pelle, dolori/crampi muscolari, disfunzione sessuale, febbre, secchezza della bocca.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Infiammazione agli occhi.

Non nota

Diminuzione delle piastrine, perdita di capelli, sudorazione eccessiva.

Come con tutti i medicinali per regolare la frequenza cardiaca, durante il trattamento col sotalolo possono verificarsi dei disturbi del ritmo cardiaco.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicinale non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio



Conservare a temperatura ambiente (15-25°C) nella confezione originale. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Sotalol-Mepha?

1 compressa di Sotalol-Mepha contiene:

Principi attivi

80 mg o 160 mg di sotalolo cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Calcio fosfato dibasico diidrato, amido di mais, talco, povidone, carbossimetilamido sodico, magnesio stearato; compresse da 160 mg: indigotina (E132).

Numero dell'omologazione

54553 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Sotalol-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sotalol-Mepha 80

Compresse (con scanalatura per spezzarle, divisibili) da 80 mg: 30 e 100.

Sotalol-Mepha 160

Compresse (con linea di frattura a croce, divisibili in quattro) da 160 mg: 30 e 100.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 4.1

