

cloridrato de sotalol

“Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999”

Reg. MS - 1.0047.0325

Apresentação: cloridrato de sotalol 160 mg. Embalagem contendo 20 ou 30 comprimidos. **Indicação:** tratamento de arritmias, angina pectoris e pós-infarto do miocárdio. **Contraindicações:** pacientes com: asma brônquica ou doença obstrutiva crônica das vias aéreas; hipersensibilidade prévia a qualquer componente da fórmula; choque cardiogênico; anestesia que produza depressão do miocárdio; bradicardia sinusal sintomática; síndrome da doença sinusal, bloqueio atrioventricular de segundo e terceiro grau, a menos que esteja usando um marca-passo; insuficiência cardíaca congestiva não controlada; insuficiência renal; síndrome do QT longo congênita ou adquirida. **Precauções e Advertências:** O efeito adverso mais perigoso é o agravamento da arritmia pré-existente ou a indução de novas arritmias. As drogas que prolongam o intervalo QT podem causar “Torsade de Pointes”, sotalol deve ser titulado muito cautelosamente em pacientes com intervalos QT prolongados. Observou-se hipersensibilidade às catecolaminas, casos ocasionais de agravamento da angina pectoris, arritmias e infarto do miocárdio nos pacientes onde ocorreu a retirada repentina da terapia (pacientes com isquemia cardíaca devem ter a descontinuação do tratamento feita de forma cuidadosa), podendo inclusive deixar perceptível a insuficiência coronariana latente. Recomenda-se cuidado no início da terapia (dose inicial baixa) em pacientes com disfunção ventricular esquerda controlada pela terapia (p. ex. inibidor da ECA, diuréticos, digitálicos, etc), para pacientes pós-infarto com função ventricular esquerda comprometida, deve-se considerar o risco e o benefício da administração de sotalol. Sotalol não deve ser usado em pacientes com hipocalcemia ou hipomagnesemia, antes da correção do desequilíbrio. Atenção especial deve ser dada para o balanço de eletrólitos e ácido-básico em pacientes com diarreia severa e prolongada, ou pacientes recebendo concomitantemente drogas depletoras de magnésio e/ou potássio. Prolongamento excessivo do intervalo QT maior que 0.55 segundos pode ser um sinal de toxicidade e deve ser evitado. Recomenda-se cuidado com o uso de beta bloqueadores em pacientes com história de reação anafilática (podem ter uma reação mais severa com administrações repetidas de sotalol); submetidos a cirurgia e em associação com anestésicos que causem depressão do miocárdio (ciclopropano e tricloroetileno); com diabetes (especialmente instável) ou com história de episódios de hipoglicemia espontânea (pode mascarar alguns sinais iniciais importantes de hipoglicemia aguda – taquicardia); tireotoxicose (pode mascarar certos sinais clínicos (ex. taquicardia) de hipertireoidismo). Deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício potencial for maior que o risco. Não deve ser administrado durante lactação. Este medicamento pode causar doping. **Interações Medicamentosas:** Antiarrítmicos Ia (disopirâmida, quinidina e procainamida) e III (ex. amiodarona) não são recomendadas como terapia concomitante ao sotalol. O uso concomitante com outros agentes beta-bloqueadores pode resultar em efeitos aditivos classe II; com drogas depletoras de potássio, pode causar hipocalcemia ou hipomagnesemia, aumentando o potencial de “Torsade de Pointes”; com drogas depletoras de catecolaminas (reserpina e guanidina), pode produzir uma redução excessiva do tônus nervoso simpático em repouso; com clonidina pode potencializar a hipertensão rebote, que algumas vezes é observada após a descontinuação da mesma; com insulina e hipoglicemiantes orais, pode ocorrer hiperglicemia e haver necessidade de ajuste do antidiabético; com beta-agonistas (salbutamol, terbutalina e isoprenalina), podem ter suas dosagens aumentadas. O sotalol deve ser administrado com extrema cautela com outras drogas conhecidas por prolongar o intervalo QT (antiarrítmicos da classe I, fenotiazinas, antidepressivos tricíclicos, terfenadina, astemizola e certos antibióticos quinolônicos) e evitado com bloqueadores dos canais de cálcio cardiodepressores (verapamil e diltiazem) devido aos efeitos aditivos na condução atrioventricular e na função ventricular. **Posologia:** deve ser administrado, preferencialmente, 1 a 2 horas antes das refeições. **Arritmias:** A dosagem deve ser ajustada gradualmente com 2 a 3 dias entre os aumentos de dose a fim de se atingir o estado de equilíbrio e continuar monitorizando os intervalos QT. O esquema de dosagem inicial é 160mg/dia, administrado em duas doses divididas com intervalos de aproximadamente 12 horas (aumentada para 240mg ou 320mg/dia, se necessário). Alguns pacientes com arritmias ventriculares refratárias com risco de morte podem necessitar de doses altas como 480 a 640mg/dia; com ponderação entre risco e benefício. **Angina pectoris / Pós-infarto do miocárdio:** Recomenda-se início do tratamento em um ambiente hospitalar. Dose Inicial - 160mg por dia em dose única ou dividido em duas vezes. Após a primeira semana de tratamento, a dose poderá ser aumentada, se necessário, em até 80mg por semana (160-320mg diários). **Pacientes com Insuficiência Renal:** a dose deve ser reduzida quando a creatinina sérica for maior que 120µmol/L. **Creatinina sérica** <120 µmol/L - dose normal ; ≥ 120 – 200 µmol/L - ¾ da dose normal; ≥ 200 – 300 µmol/L - ½ da dose normal; ≥ 300 – 500 µmol/L - ¼ da dose normal. **CLcr** >60mL/min – dose normal; 30-60mL/min – ½ da dose normal; 10-30mL/min

- ¼ da dose normal; <10mL/min – evitar ou usar com cautela. Caso a dose recomendada pela creatinina sérica seja diferente da dose recomendada pelo clearance de creatinina administrar a dose de acordo com o CLcr. **Reações Adversas:** Muito comuns: fadiga, bradicardia, dispneia, próarritmia, astenia e tonturas. Comuns: bradicardia, dispneia, dor no peito, palpitações, edema, anormalidades no eletrocardiograma, hipotensão, pró-arritmia, síncope, insuficiência cardíaca, pré-síncope, torsade de pointes, erupção cutânea, náuseas/vômitos, diarreia, dispepsia, dor abdominal, flatulência, câibras, fadiga, tontura, astenia, delírio, cefaleia, distúrbios do sono, depressão, parestesia, alterações do humor, ansiedade, disgeusia, disfunção sexual, distúrbios visuais, anormalidades no paladar, distúrbios auditivos, febre.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC- 0800-4009192

Versão Setembro 2017 - Esta bula foi aprovada em 22/09/2017.