

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Darob 160 mg comprimido
Sotalol, cloridrato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Darob e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Darob
3. Como tomar Darob
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Darob
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Darob e para que é utilizado

Darob está indicado no tratamento de:

- Taquiarritmias supraventriculares sintomáticas e que requerem tratamento, tais como taquicardia juncional auriculoventricular, taquicardia supraventricular com síndrome de WPW (síndrome de Wolff-Parkinson-White) ou fibrilhação auricular paroxística.
- Taquiarritmias ventriculares sintomáticas graves.

2. O que precisa de saber antes de tomar Darob

Não tome Darob

- se tem alergia ao cloridrato de sotalol, sulfonamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- Se sofre ou sofreu de:

Insuficiência cardíaca congestiva (grau IV da classificação NYHA)

Choque

Em caso de anestesia, o que leva a uma redução da função cardíaca

Bloqueio aurículo-ventricular de segundo e terceiro grau, a menos que esteja presente um pacemaker em funcionamento

Bloqueio sino-auricular

Síndrome do nódulo sino-auricular (síndrome do nódulo sinusal)
Batimentos cardíacos lentos (< 50 pulsações/minuto)
Risco de Torsades de pointes (prolongamento do intervalo QT pré-existente)
Níveis baixos de potássio
Nível reduzido de magnésio
Hipotensão (Pressão arterial baixa)
Doença oclusiva avançada das artérias periféricas
Doença oclusiva das vias respiratórias
Acidose metabólica
Tumor da medula suprarrenal não tratado (feocromocitoma).

A administração intravenosa de antagonistas de cálcio como o verapamil ou diltiazem ou outros agentes anti-arrítmicos (tais como a disopirâmida) é contraindicada em doentes tratados com cloridrato de sotalol (exceto no caso da medicina intensiva).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Darob:

- Se sofre de insuficiência renal a dose administrada deve ser reduzida e a função renal deve ser monitorizada.
- Se sofre de diabetes, pode desenvolver hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue) quando tomar Darob. Os sinais de hipoglicemia (especialmente batimentos cardíacos acelerados e tremores nos dedos) podem estar mascarados. Isto é especialmente importante em casos de jejum rigoroso e para diabéticos com níveis de açúcar no sangue muito flutuantes ou hipoglicemia espontânea.
- Se sofre de hipertireoidismo ou suspeita de desenvolver intoxicação por hormona tireoideia, deve ter cuidado durante o tratamento. Sintomas como pulso acelerado e desassossego podem ser mascarados.
- Se tiver má circulação nos braços ou nas pernas, isto é, síndrome de Raynaud e claudicação intermitente (dores do tipo câibra ao andar): isto pode levar a potenciação dos sintomas, especialmente no início do tratamento.
- Se tiver feocromocitoma o cloridrato de sotalol não deve ser administrado, exceto em caso de tratamento concomitante com alfa-bloqueadores.
- Se tiver sido detetada psoríase, a toma de medicamentos com propriedades de bloqueio dos recetores beta (por exemplo, Darob) só deve ser efetuada após uma análise cuidadosa da relação benefício-risco. Tais medicamentos podem causar psoríase ou agravar os sintomas desta doença.

Em virtude das suas propriedades bloqueadoras dos recetores beta-adrenérgicos, o cloridrato de sotalol pode aumentar a sensibilidade a alérgenos e intensificar a gravidade das reações anafiláticas (reações graves da hipersensibilidade alérgica). Doentes com antecedentes de reações de hipersensibilidade graves e doentes submetidos a uma terapêutica de dessensibilização apresentam um maior risco de desenvolvimento de reações anafiláticas. Por conseguinte, o cloridrato de sotalol deve ser apenas administrado a estes doentes, se absolutamente indicado.

Doentes com antecedentes de enfarte do miocárdio ou com função ventricular diminuída, apresentam um elevado risco de agravamento da alteração ritmo cardíaco (pró-arritmia), durante o tratamento com antiarrítmicos.

Como o cloridrato de sotalol prolonga o intervalo QT (parâmetros no eletrocardiograma), podem ocorrer episódios de batimentos cardíacos ventriculares irregulares (taquiarritmias, incluindo Torsades de pointes), especialmente no caso de sobredosagem e de redução acentuada na taxa de batimentos cardíacos concomitante.

As pró-arritmias graves (alterações graves do ritmo cardíaco como a taquicardia ventricular persistente ou flutter/fibrilhação ventricular ou Torsades de pointes) são predominantemente dependentes da dose e geralmente aparecem logo após o início do tratamento e aumento da dose.

Após um enfarte do miocárdio ou no caso de uma função cardíaca deficiente, corre-se o risco particular de agravar as pró-arritmias (alterações do ritmo cardíaco) e é necessária uma monitorização muito cuidadosa durante a utilização de Darob.

Num tratamento combinado com antiarrítmicos de classe I, devem ser evitadas substâncias que possam ampliar (em particular substâncias semelhantes à quinidina) o complexo QRS (parâmetros no eletrocardiograma); caso contrário, pode ocorrer um prolongamento excessivo do intervalo QT com o risco de facilitar alterações do ritmo cardíaco. De igual modo, devido ao possível prolongamento excessivo do intervalo QT, o uso concomitante com outros antiarrítmicos de classe III deve ser evitado.

Com base na experiência do uso generalizado de medicamentos para arritmias cardíacas (antiarrítmicos), o agravamento das alterações do ritmo cardíaco existentes e o surgimento de novas alterações é o efeito indesejável potencial mais perigoso.

Em caso de diarreia grave ou persistente ou administração concomitante de medicamentos que resultem na perda de magnésio e/ou potássio, o equilíbrio eletrolítico e o equilíbrio ácido-base devem ser monitorizados cuidadosamente. Se tiver carência de potássio (hipocaliemia) ou carência de magnésio (hipomagnesemia), não deve tomar Darob. Tomar Darob em caso de carência de magnésio ou de potássio pode levar a alterações indesejadas no ritmo cardíaco.

A instituição da terapêutica com o cloridrato de sotalol e o ajuste posológico da terapêutica antiarrítmica em caso de alterações do ritmo cardíaco, requerem uma atenta monitorização cardiológica e só podem ser efetuados onde exista equipamento de emergência para reanimação, incluindo um equipamento que permita monitorização atenta do doente. É necessária a realização de check-ups regulares durante o tratamento.

Idoso

Tomar precaução para o caso da função renal nestes doentes poder estar diminuída.

Crianças

Não foi avaliada a segurança nem a eficácia do cloridrato de sotalol em crianças.

Outros medicamentos e Darob

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A administração concomitante de cloridrato de sotalol e de bloqueadores da entrada do cálcio tipo nifedipina, verapamilo e diltiazem (medicamentos para a hipertensão) pode provocar uma pronunciada descida da pressão arterial, assim como batimentos cardíacos lentos, alterações na condução auriculoventricular e insuficiência cardíaca em resultado de um efeito aditivo sobre o nódulo sinusal e nódulo auriculoventricular .

Numa associação terapêutica com fármacos antiarrítmicos da classe I (em especial substâncias semelhantes à quinidina) e com outros fármacos antiarrítmicos da classe III pode ocorrer um acentuado prolongamento do intervalo QT e consequente desenvolvimento de alterações do ritmo cardíaco. Deve-se evitar a administração de outros fármacos antiarrítmicos da classe III de forma a evitar o acentuado prolongamento do intervalo QT.

O uso concomitante de cloridrato de sotalol com outros medicamentos que possuem propriedades bloqueadoras dos receptores beta, pode levar a redução da pressão arterial e frequência cardíaca.

A administração simultânea de cloridrato de sotalol e de substâncias que podem prolongar o intervalo QT, como os antidepressivos tricíclicos ou tetracíclicos (imipramina, maprotilina), os anti-histamínicos (artemizol e terfenadina), quinolonas (por exemplo, esparfloxacina), antibióticos macrólidos (eritromicina), probucol, haloperidol, halofrantina ou terodilina, está associada ao aumento do risco de efeitos pró-arrítmicos (Torsade de pointes).

A pressão arterial pode subir de forma drástica na sequência da administração simultânea de cloridrato de sotalol e de noradrenalina ou de inibidores da MAO, bem como após a interrupção abrupta da administração concomitante de clonidina.

A administração simultânea de cloridrato de sotalol e antidepressivos tricíclicos, barbituratos, fenotiazinas, narcóticos, fármacos anti-hipertensivos, diuréticos ou vasodilatadores, podem causar descida significativa da pressão arterial.

A administração simples ou repetida de Darob não tem efeito na concentração em circulação de digoxina (um medicamento para insuficiência cardíaca). As pró-arritmias (alterações do ritmo cardíaco) foram mais comuns em doentes tratados com cloridrato de sotalol e digoxina. Isto pode estar relacionado com a presença de insuficiência

cardíaca descompensada, um fator de risco conhecido para pró-arritmias, em doentes tratados com digoxina.

A diminuição da frequência dos batimentos cardíacos e a alteração na condução elétrica pelo tecido cardíaco provocado pelo cloridrato de sotalol, podem ser potenciados pela administração concomitante com reserpina, clonidina, alfa-metildopa, guanfacina ou glicósidos cardíacos.

O bloqueio neuromuscular induzido pela tubocuranina pode ser potenciado pelo efeito beta-bloqueador do cloridrato de sotalol.

A utilização simultânea de cloridrato de sotalol e de insulina ou de fármacos antidiabéticos orais pode causar hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue), mais acentuada em especial em períodos de stress físico. Os sintomas resultantes de hipoglicemia podem ser mascarados.

A administração concomitante de medicação diurética depletora de potássio (p. ex., furosemida, hidroclorotiazida) ou outros medicamentos que causam perda de potássio ou magnésio pode aumentar o risco de alterações do ritmo cardíaco causadas pela diminuição do potássio no sangue.

No uso concomitante de Darob com beta-agonistas, pode ser necessário aumentar a dose desses medicamentos.

Darob com alimentos, bebidas e álcool

Os comprimidos de cloridrato de sotalol devem ser tomados inteiros e antes das refeições, uma vez que a absorção da substância ativa pode ser afetada pela presença de alimentos (especialmente leite e derivados lácteos).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Se estiver grávida, deve utilizar apenas o cloridrato de sotalol, a substância ativa de Darob, se o seu médico considerar que é necessário, uma vez que não foram realizados estudos suficientes na gravidez. Devido à possibilidade de efeitos indesejados no recém-nascido (baixa frequência cardíaca, tensão arterial baixa, níveis baixos de açúcar no sangue), o tratamento deve ser interrompido 48 a 72 horas antes da data prevista de nascimento. Durante um período adequado após o nascimento, os recém-nascidos devem ser cuidadosamente monitorizados quanto a sinais de beta-bloqueio (diminuição da frequência cardíaca, diminuição da tensão arterial).

Amamentação

O cloridrato de sotalol, a substância ativa de Darob, é excretado no leite materno. Não se recomenda amamentar durante o período de tratamento com o cloridrato de sotalol. Se estiver a ser tratada com cloridrato de sotalol durante a amamentação, o seu bebé deve ser monitorizado quanto a sinais de bloqueio beta (baixa frequência cardíaca, tensão arterial baixa).

Fertilidade

Não há dados clínicos sobre fertilidade com o uso deste medicamento. Os dados sobre a fertilidade em animais não estão disponíveis.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Darob pode afetar a capacidade dos doentes para conduzir um veículo, para manipular máquinas pesadas ou trabalhar em segurança. Isto aplica-se sobretudo no início do tratamento, aquando de uma mudança terapêutica e em associação com o consumo de álcool.

Darob contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente “isento de sódio”.

3. Como tomar Darob

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Taquiarritmias ventriculares sintomáticas graves

A dose inicial é de 80 mg de cloridrato de sotalol administrada 2 vezes/dia.

Se necessário, a dose diária pode ser aumentada para 80 mg de cloridrato de sotalol, administrada 3 vezes/dia ou 160 mg de cloridrato de sotalol, 2 vezes/dia. Em caso de arritmias cardíacas (alterações do ritmo cardíaco) potencialmente fatais e se necessário, a dose pode ser aumentada para 480 mg/dia, administrada em 2 ou 3 doses. Nestes casos, a dose deve apenas ser aumentada se os potenciais benefícios ultrapassarem o elevado risco dos efeitos indesejáveis (especialmente os efeitos pró-arrítmicos).

Taquiarritmias supraventriculares sintomáticas

A dose inicial é de 80 mg de cloridrato de sotalol, administrada 2 vezes/dia. No caso em que a resposta a esta dose é insuficiente, a mesma pode ser aumentada para 80 mg de

cloridrato de sotalol 3 vezes/dia, desde que seja bem tolerada. Em doentes com fibrilhação auricular paroxística, esta dose não deve ser ultrapassada.

Em doentes com fibrilhação auricular crónica, a dose pode ser aumentada até 160 mg de cloridrato de sotalol, desde que a dose inicial seja bem tolerada.

Utilização em crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de cloridrato de sotalol em crianças e adolescentes até aos 18 anos não foi estabelecida.

População idosa

Uma potencial limitação da função renal deve ser considerada aquando do tratamento de doentes idosos.

Insuficiência renal

Uma vez que pode ocorrer acumulação de cloridrato de sotalol após administrações múltiplas em doentes com insuficiência renal a dose deve ser ajustada à taxa de depuração renal enquanto se procede a monitorização da frequência cardíaca (redução não inferior a 50 pulsações por minuto) e da resposta clínica. O cloridrato de sotalol deve ser apenas administrado a doentes com insuficiência renal grave desde que se proceda a uma monitorização atenta do eletrocardiograma e dos níveis séricos do cloridrato de sotalol.

Se a depuração da creatinina for > 60 ml/min, sotalol deve ser administrado de 12 em 12 horas. Se a depuração da creatinina se situar entre 30-59 ml/min, sotalol deve ser administrado de 24 em 24 horas. Se a depuração da creatinina se situar entre 10-29 ml/min, sotalol deve ser administrado de 36 a 48 horas. Se a depuração da creatinina for < 10 ml/min, a dose de sotalol deve ser individualizada.

Modo de administração

Via oral.

Os comprimidos de cloridrato de sotalol devem ser tomados inteiros e antes das refeições, uma vez que a absorção da substância ativa pode ser afetada pela presença de alimentos (especialmente leite e derivados lácteos). Não se deve aumentar a posologia até que o doente tenha efetuado o tratamento durante pelo menos dois ou três dias.

Doentes com antecedentes de enfarte do miocárdio ou com insuficiência cardíaca grave requerem uma atenta vigilância médica durante a fase de titulação da dose.

Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento

Os comprimidos devem ser administrados com um pouco de líquido antes das refeições.

Duração do tratamento médio

O tratamento com Darob implica geralmente a instituição de um tratamento a longo prazo.

Se tomar mais Darob do que deveria

Se suspeitar de uma sobredosagem de Darob, contacte imediatamente o seu médico, que poderá tomar medidas de emergência.

Sintomas de sobredosagem

Os sintomas de intoxicação por cloridrato de sotalol dependem sobretudo da capacidade cardiovascular do doente (função ventricular esquerda, alterações do ritmo cardíaco).

Em presença de uma insuficiência cardíaca acentuada, pode verificar-se uma deterioração da situação cardiológica mesmo após a administração de doses baixas de cloridrato de sotalol.

Consoante o grau de intoxicação provocada, o quadro clínico irá evidenciar sobretudo sintomas a nível do sistema nervoso central e a nível cardiovascular, tais como: fadiga, perda de consciência, dilatação da pupila e, por vezes, também convulsões generalizadas que envolvem movimentos involuntários na parte superior do corpo e dos membros, hipotensão (pressão arterial baixa), bradicardia (batimentos cardíacos muito lentos) até ao estágio de assistolia (inatividade cardíaca, no eletrocardiograma poderá frequentemente registar-se um ritmo de escape), bem como taquicardias ventriculares atípicas (torsades de pointes) e sintomas de choque cardiovascular (tanto de origem cardíaca como por diminuição do volume sanguíneo).

O cloridrato de sotalol é hemodialisável.

Caso se tenha esquecido de tomar Darob

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Em caso de omissão de uma ou mais doses, o doente deve continuar a tomar a posologia normal prescrita.

Se parar de tomar Darob

Qualquer interrupção da medicação ou qualquer alteração da posologia apenas deve ser realizada de acordo com as indicações do médico assistente.

O tratamento com Darob não deve ser interrompido de forma abrupta, uma vez que pode ter um efeito prejudicial na situação clínica do doente, especialmente em doentes que tiveram enfarte do miocárdio e/ou com alteração ritmo cardíaco, bem como no âmbito de um tratamento a longo prazo. A dosagem deve ser reduzida de forma gradual.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O cloridrato de sotalol é bem tolerado pela maioria dos doentes. Os efeitos indesejáveis mais comuns são devidos a propriedades bloqueadoras dos receptores beta. Os efeitos indesejáveis são geralmente transitórios e raramente necessitam que o tratamento seja interrompido ou suspenso. Estes são falta de ar, fadiga, tontura, dores de cabeça, febre, diminuição da frequência cardíaca e/ou pressão arterial excessivamente baixa. Estes efeitos indesejáveis geralmente desaparecem quando a dose é reduzida. Os principais efeitos indesejáveis são uma sequela de pró-arritmia, incluindo Torsade de pointes.

A frequência é classificada de acordo com as seguintes convenções:

Muito frequentes ($\geq 1/10$)

Frequentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$)

Pouco frequentes ($\geq 1/1000$ a $<1/100$)

Raros ($\geq 1/10000$ a $<1/1000$)

Muito raros ($< 1/10000$)

Desconhecido (não é possível estimar a partir dos dados disponíveis)

Doenças do sangue e do sistema linfático

Desconhecido: Níveis anormalmente baixos de trombócitos, também conhecidos como plaquetas, no sangue

Doenças do metabolismo e da nutrição

Desconhecido: Elevação do colesterol total e triglicéridos, redução do colesterol HDL, hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue).

Perturbações do foro psiquiátrico

Frequentes: Ansiedade, confusão, perturbações do sono, alterações do humor, depressão.

Desconhecido: alucinações, alterações dos sonhos,

Doenças do sistema nervoso

Frequentes: Desmaio, sensação de desmaio iminente, tonturas, dores de cabeça e parestesias (sensação de formigueiro).

Afeções oculares

Desconhecido: Querato-conjuntivites, visão turva, conjuntivites e redução da lacrimação (particularmente em utilizadores de lentes de contacto).

Cardiopatias

Frequentes: Torsade de pointes, arritmia (alteração ritmo cardíaco), dor no peito, exacerbação de insuficiência cardíaca, batimentos cardíacos lentos, palpitações,

aumento do intervalo QT, perturbações da condução atrioventricular, ritmo cardíaco acelerado, agravamento da angina de peito.

Desconhecido: paragem cardíaca.

Vasculopatias

Frequentes: Agravamento da doença oclusiva das artérias periféricas e extremidades frias.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Frequentes: Falta de ar.

Doenças gastrointestinais

Frequentes: Dor abdominal, náusea, vômito, diarreia, dispepsia (dificuldades na digestão), flatulência (libertação excessiva de gases).

Desconhecido: secura da boca.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequentes: Erupção da pele.

Desconhecido: Queda de cabelo, transpiração excessiva, medicamentos dotados de ação beta-bloqueadora (por ex.: cloridrato de sotalol) podem desencadear uma psoríase, causar o agravamento dos sintomas desta afeção cutânea, ou originar rash cutâneo psoriático.

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Frequentes: espasmos musculares.

Doenças dos órgãos genitais e da mama

Frequentes: Impotência.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Frequentes: Fadiga, febre, agravamento da fraqueza muscular, edema (inchaço).

Exames complementares de diagnóstico

Frequentes: Hipotensão (pressão arterial baixa).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Darob

Não conservar acima de 30 °C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Darob

- A substância ativa é o cloridrato de sotalol. Cada comprimido contém 160 mg de cloridrato de sotalol.

- Os outros componentes são sílica coloidal anidra, hidroxipropilcelulose, lactose, estearato de magnésio, amido de milho e carboximetilamido sódico, q.b.p. um comprimido.

Qual o aspeto de Darob e conteúdo da embalagem

Este medicamento apresenta-se na forma de comprimidos.

Darob apresenta-se em blisters de PVC/Alumínio de 20 e 60 comprimidos, contendo cada um 160 mg de sotalol.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes

McDermott Laboratoires, Ltd.
T/A Gerard Laboratories T/A Mylan
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road - 13 Dublin
Irlanda

Mylan Hungary Kft
Mylan utca.1 - 2900 - Komarom
Hungria

Este folheto foi revisto pela última vez em