بيتاكور® أقراص

سوتالول هيدروكلورايد ٨٠ مجم

التركيب:

المواد الفعالة: كل قرص يحتوى على ٨٠ مجم سوتالول هيدروكلورايد.

مواد غير فعالة: لاكتوز أحادي المائية، ميكروكريستالين سيليلوز، ستيارييت المغنيسيوم، تلك منقي، صوديوم استيريل فيوماريت، نشا جليكوليت الصوديوم، كلويدل سيليكون دايوكسيد، لون ازرق.

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسال طبيبك او الصيدلي.
- هذا الدواء موصوف لك. لا تعطيه للآخرين قد يسبب اضرارا لهم، حتى ولو كانوا لديهم نفس الأعراض التي لديك.
- إذا حدث لك أي أعراض جانبية، تحدث الى طبيبك او الصيدلي. هذا يشمل أي أعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة. "انظر القسم ٤"

في هذه النشرة:

١. **ما هو بيتاكور® أقراص وماهي أستخداماته؟**
٢. **ماذا تريد ان تعرفه قبل تناول بيتاكور® أقراص؟**
٣. **كيف يمكن تناول بيتاكور® أقراص؟**
٤. **الأعراض الجانبية المحتملة؟**
٥. **كيف يمكن تخزين بيتاكور® أقراص؟**
٦. **محتوى العبوة وماهي المعلومات الأخرى؟**

• **بيتاكور®** (سوتالول) ينتمي الى مجموعة من الأدوية تسمى عوامل مثبطات بيتا-الادرينالية او "مثبطات بيتا"

• يستخدم سوتالول (**بيتاكور®**) لعلاج ضربات القلب الغير منتظمة. هذا قد يحدث بواسطة غرف القلب السفلى (عدم انتظم ضربات القلب البطيئى) او غرف القلب العليا (عدم إنتظم ضربات القلب الاذينى او فوق البطينى)

• لا تتناول سوتالول (**بيتاكور®**) أقراص إذا كنت:

- لديك حساسية الى سوتالول هيدروكلوريد او أي من المواد الأخرى الغير فعالة في هذا الدواء (انظر قسم ٦).
- إذا كنت تعاني من شلل في الكلى او لديك ورم بالقرب من كبيتك لم يتم علاجه (ورم القواتم).
- لديك تاريخ مرضى من وجود صعوبة في التنفس نتيجة ضيق في الشعب الهوائية (ضيق بالقصبة الهوائية).
- تعاني من انخفاض ضغط الدم او شلل بالدورة الدموية.
- تعاني من الحامض الابيضي او الحامض الكيتوني السكرى.
- تعاني من فشل بالكلى (تنقية الدم من الكريناتين اقل من ١٠ ملليٍ/ الدقيقة).
- تعاني من تغير لون اليدين والقدمين (ابيض او بنفسجي) (متلازمة ريتود).
- تعاني من بطء شديد في ضربات القلب (بطء القلب) بما في ذلك متلازمة العقدة الجيبية المريضة او طول فترة QT.
- إذا كنت تعاني من بطيء القلب من النوع الثاني والثالث الا إذا كان تم تركيب جهاز تنظيم ضربات القلب للمريض.
- إذا كانت تعاني من صدمة قلبية.
- إذا كنت سوف يتم علاجك بالتخدير الذي ينتج عنه ضعف في عضلة القلب.
- إذا كنت تعاني من انخفاض ضغط الدم (ماعدا نتيجة عدم انتظم ضربات القلب).

التحذيرات والاحتياطات:

تحدث مع طبيبك او الصيدلي قبل تناول سوتالول "**بيتاكور®**" أقراص

قد يحتاج طبيبك لفحص مستوى البوتاسيوم والمغنيسيوم في دمك قبل البدء في تناول أقراص سوتالول "**بيتاكور®**"

قد تحتاج لعمل اختبارات الدم بانتظام اثناء تناولك لأقراص سوتالول

أخبر طبيبك قبل البدء في تناول أقراصك إذا كنت:

• لديك تاريخ مرضى للحساسية.

• إذا كان لديك مشاكل بالكلى، حيث أنك قد تحتاج لتغيير جرعتك من سوتالول.

• تعاني من مشاكل بالكبد.

• إذا كنت تعاني من او عانيت حديثا من اسهال او إذا كان لديك حديثا اسهال شديد او نوبة استمرت لفترة طويلة. هذا لأنه قد يؤدى الى انه يؤثر على مستوى البوتاسيوم والمغنيسيوم في الجسم. وقد تصبح غير قادر على تناول سوتالول أقراص.

• إذا كنت تعاني من السكر، فقد تحتاج لتغيير جرعة الانسولين او أي ادوية تأخذها لعلاج السكر.

• قد يخفى سوتالول او يقلل من علامات التحذير التي تصاحب أعراض انخفاض السكر بالدم (نقص السكر بالدم)

• إذا كان لديك زيادة في افرازات الغدة الدرقية، حيث ان سوتالول قد يخفى الأعراض او يجعلها تسوء إذا تم إيقاف العلاج باستخدام سوتالول فجاءة.

• إذا كنت تعاني من الصدفية (مرض جلدي يسبب هرش، احمرار، بقع متقرحة من الجلد).

• إذا كان من المقرر اجراء تحليل البول.

• إذا كنت تعاني من الوهن العضلي الوبيل (ضعف العضلات).

• إذا كنتي حاملا، تخططين للحمل اوتقومين بالرضاعة الطبيعية. إذا كنت تحتاجين لعمل جراحة. يجب ان تخبر طبيبك وأخصائي التخدير انك تتناولين سوتالول أقراص حيث انه قد يؤثر على أدوية التخدير. يجب ان تتوقف عن تناول سوتالول قبل العملية ويجب ان تتوقف عن تناول سوتالول بالتدريج على مدى أسبوع. سوف يخبرك طبيبك ان كان هذا ضروريا.

هذا المستحضر يحتوي علي الاكتوز المرضى المصابون بأمراض وراثية نادرة مثل عدم تحمل الجالاكتوز، نقص انزيم اللاكتوز، سوء امتصاص جلوكوز – جالاكتوز، يجب عليهم عدم تناول هذا الدواء.

الادوية الأخرى وسوتالول:

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول او تناولت حديثا او قد تكون تناولت اى أدوية، شاملا الذين تحصل عليهم بدون روشتة.

بعض الادوية قد تؤثر على بعضها البعض.

من الهام جدا ان تخبر طبيبك إذا كنت تتناول أي من هذه الادوية:

• ادوية لعلاج ضغط الدم المرتفع، مثل عضلة القلب او ضربات القلب الغير منتظمة (مثل ديجوكسين، اميودارون، فيرابامبل، ديسوبيراميد، كينيدين، بروكين اميدو بيبريديل).

• الأدوية التي تزيد من فترة QT (تغيرات في رسم القلب) فينوثيازين، أدوية مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة، تيرفينادين، استيمازول، ايريثروسين، هالوفانترين، بينتاميدين، كويتيلون مضادات حيوية.

• فلوكافينين (ادوية تستخدم للعلاج القصير المدى للألم البسيط الى المتوسط).

• حاصرات قنوات الكالسيوم مثل فيراباميل وديلتيازيم.

• مدرات البول (اقراص الماء)، كورتيكوستيروييد، امفوتيرسين، بعض من هذه تقلل مستوى البوتاسيوم بالدم.

• كلونيدين (أحيانا تستخدم لعلاج الهبات الساخنة او الصداع).

• الانسولين والأدوية الأخرى التي تؤخذ عن طريق الفم لعلاج السكر.

• ثيوبوكورارين مثبطات العضلات والأعصاب، الادوية المنشطة لمستقبلات بيتا مثل السالبوتامول (تستخدم لعلاج الربو او انتفاخ الرئة).

• لعلاج ضغط الدم المرتفع (مثل ريزربين، جوانيثيدين او الفامبثيل دوبا)، لعلاج الاكتئاب، الثوتر، المشاكل العصبية والاضطراب العقلي (مثل ميثيل دوبا) لعلاج الحساسية مثل حمى القش (مثل مضادات الهستامين) أيضا أخبر طبيبك او الصيدلي إذا كنت تتناول او تناولتها حديثا، أي ادوية أخرى شاملا التي اشتريتها بدون روشتة.

الحمل، الرضاعة الطبيعية والخصوبة

إذا كنت حاملا او تقومين بالرضاعة الطبيعية او تفكرين في الحمل او تخططين للحمل اسالي طبيبك عن النصيحة قبل تناول هذا الدواء.

يجب عدم إعطاء سوتالول أقراص اثناء الحمل الا إذا رأى الطبيب انها ضرورية.

يجب عدم القيام بالرضاعة الطبيعية بينما تكونين تعالجين بأقراص سوتالول.

قيادة السيارات وأستخدام الالات

غير معروف ان سوتالول له تأثير على قيادة السيارات واستخدام الآلات. تأكد انه ليس لديك دوخة او تعب قبل قيادة السيارات او تشغيل الآلات.

دائما تناول سوتالول أقراص كما اخبرك طبيبك. ارجع الى طبيبك او الصيدلي إذا لم تكن متأكدا.

سوف يبدأ طبيبك العلاج باستعمال جرعة صغيرة. سوف يتم متابعة وتسجيل ضربات قلبك ومعدلاتها. قد تحتاج لتغيير الجرعة بعد متابعة استجابتك للعلاج.

الجرعات التالية الموصي بها:

البالغين:

الجرعة الموصي بها في البالغين هي بين ٨٠ — ٣٢٠ مجم في اليوم.

بعض المرضى قد يحتاجون جرعة تصل الى ٦٤٠ مجم في اليوم او يقوم الطبيب بكتابة جرعة مختلفة عن هذا.

جرعات اقل قد توصف للمرضى الكبار في السن او هؤلاء الذين لديهم امراض بالكلى.

يجب بلع الأقراص بكوب من الماء ويمكن تناولها مع او بدون الطعام.

يمكن تناول الجرعة كجرعة واحدة او مقسمة على جرعتين.

ارجع لطبيبك او الصيدلي إذا لم تكن متأكدا.

الأطفال:

لا يوصى بهذا الدواء للأطفال.

المرضى الذين لديهم مشاكل بالكلى:

المرضى الذين لديهم مشاكل بالكلى يجب ان يستشيروا اطبائهم لمعرفة الجرعة المناسبة.

إذا تناولت جرعة أكبر من احتياجك من سوتالول.

لا تأخذ أقراص ازيد من سوتالول أكثر مما وصف لك طبيبك

إذا اخذت أقراص زائدة اذهب الى أقرب مستشفى للطوارئ وخذ الأقراص المتبقية معك او أخبر طبيبك في الحال.

خذ أي أقراص متبقية والعلبة معك حيث ان ذلك سوف يجعل الأمور أكثر سهولة

إذا نسيت تناول جرعة من سوتالول أقراص تناولها في الحال بعد تذكرها ولكن إذا كان حان وقت الجرعة التالية لا تأخذ جرعة مضاعفة.

إذا توقفت عن تناول سوتالول لا تتوقف عن تناول سوتالول أقراص "**بيتاكور®**" بدون الرجوع الى الطبيب. قد يحتاج الطبيب لتقليل الجرعة قبل التوقف تماما عن تناول الأقراص.

قد تحدث اعراض انسحابيه مع أقراص سوتالول إذا توقفت فجأة شاملا حدوث اعراض الذبحة الصدرية (آلام بالصدر)، عدم انتظم ضربات القلب، وفى بعض حالات النوبة القلبية

٤. الأعراض الجانبية المحتملة:

مثل كل الادوية، قد يسبب سوتالول أقراص بعض الاعراض الجانبية، ليس لكل الناس تحدث لهم. أخبر طبيبك في الحال إذا حدث لك أي من الأعراض الآتية:

تورم الوجه، الشفاف و / او الحلق مع صعوبة في البلع او التنفس. قد تكون هذه من علامات الحساسية ويجب إيقاف تناول الأقراص.

الأعراض الجانبية التي تحدث مع سوتالول أقراص شاملا الاتي:

(تحدث لأكثر من ١ من كل ١٠٠ مريض):

عدم انتظم ضربات القلب، بطء ضربات القلب، فشل القلب، الام بالصدر، انخفاض ضغط الدم، تورم، اغماء، رفرفة.

غثيان، قيء، سوء الهضم، آلام بالبطن، انتفاخ، اسهال، تقلصات.

توثر، اكتئاب، تغير المزاج، صداع، الإحساس بالدوار، الدوخة، الضعف العام، التعب، مشاكل النوم، وخز في القدمين واليدين (الشعور بدبابيس و ابر).

العجز الجنسي، الحمى، الطفح الجلدي، مشاكل بالسمع، مشاكل في الرؤية، تغير في تذوق الطعام.

المرضى الذين يتناولون هذه الأنواع من الادوية يشتكون من برودة و/ او زرقان أصابع اليدين والقدمين، تفاقم آلام الساقين عند المشي، طفح جلدي او جفاف العينين.

إذا أصبحت أي من هذه الاثار الجانبية خطيرة او إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة من فضلك أخبر الطبيب او الصيدلي.

يجب تسجيل أي اعراض جانبية على موقع وزارة الصحة.

٥. كيف يمكن تخزين "بيتاكور®" :

يخزن في درجه حراره لا تزيد عن ٣٠ درجه مئويه في مكان جاف.

٦. مده الصلاحيه : ثلاثه اعوام

٧. العبوة: علبه كرتون تحتوي علي ٣٠ (الومنيوم / بي في سي ازرق فاتح معتم) شرائط يحتوي كل منها يحتوي علي ١٠ اقراص + نشرة داخليه.

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

انتاج:
شركة آمون للأدوية ش.م.م
مدينة العبور , القليوبية , مصر.

V09-10/12/2020
P150147.00
111

Betacor® Tablets

sotalol HCL 80mg

1. Name of the medicinal product
Betacor® 80mg Tablets
2. Qualitative and quantitative composition
Each tablet contains 80mg Sotalol hydrochloride
For excipients see 6.1
3. Pharmaceutical form
Tablet
4. Clinical particulars
4.1 Therapeutic indications
Betacor® 80mg Tablets are indicated for:
1. Ventricular arrhythmias
• Treatment of life-threatening ventricular tachyarrhythmias;
• Treatment of symptomatic non-sustained ventricular tachyarrhythmias
2. Supraventricular arrhythmias:
• Prophylaxis of paroxysmal atrial tachycardia, paroxysmal atrial fibrillation, paroxysmal A-V nodal re-entrant tachycardia, paroxysmal A-V re-entrant tachycardia using accessory pathways, and paroxysmal supraventricular tachycardia after cardiac surgery;
• Maintenance of normal sinus rhythm following conversion of atrial fibrillation or atrial flutter
4.2 Posology and method of administration
Posology
As with other antiarrhythmic agents, it is recommended that Sotalol 40mg Tablets be initiated and doses increased in a facility capable of monitoring and assessing cardiac rhythm. The dosage must be individualized and based on the patient's response. Proarrhythmic events can occur not only at initiation of therapy, but also with each upward dosage adjustment.
In view of its β-adrenergic blocking properties, treatment with Sotalol 40mg Tablets should not be discontinued suddenly, especially in patients with ischaemic heart disease (angina pectoris, prior acute myocardial infarction) or hypertension, to prevent exacerbation of the disease (see 4.4 Warnings).
The initiation of treatment or changes in dosage with Sotalol should follow an appropriate medical evaluation including ECG control with measurement of the corrected QT interval, and assessment of renal function, electrolyte balance and concomitant medications (See 4.4 Warnings and precautions)
Method of administration
The following dosing schedule can be recommended:
The initial dose is 80 mg, administered either singly or as two divided doses.
Oral dosage of Betacor should be adjusted gradually allowing 2-3 days between dosing increments in order to attain steady-state, and to allow monitoring of QT intervals. Most patients respond to a daily dose of 160 to 320 mg administered in two divided doses at approximately 12 hour intervals. Some patients with life-threatening refractory ventricular arrhythmias may require doses as high as 480 - 640 mg/day. These doses should be used under specialist supervision and should only be prescribed when the potential benefit outweighs the increased risk of adverse events, particularly proarrhythmias (see 4.4 Warnings).
Paediatric population
There is no relevant use of **Betacor®** in the paediatric population.
Dosage in renally impaired patients
Because Sotalol is excreted mainly in urine, the dosage should be reduced when the creatinine clearance is less than 60 ml/min according to the following table:
Creatinine clearance (ml/min) — Recommended Dose
Adjusted doses
> 60 — Recommended Dose
30-60 — ½ recommended Dose
10-30 — ¼ recommended Dose
< 30 — Avoid **Betacor®**
The creatinine clearance can be estimated from serum creatinine by the Cockroft and Gault formula:
Men: (140 – age) x weight (kg) / 72 x serum creatinine (mg/dl)
Women: idem x 0.85
When serum creatinine is given in μmol/l, divide the value by 88.4 (1mg/dl = 88.4 μmol/l).
Dosage in hepatically impaired patients
Since Sotalol is not subject to first-pass metabolism, patients with hepatic impairment show no alteration in clearance of Sotalol. No dosage adjustment is required in hepatically impaired patients.
4.3 Contraindications
Betacor® (Sotalol) should not be used where there is evidence of:
• sick sinus syndrome
• second and third degree AV heart block unless a functioning pacemaker is present
• congenital or acquired long QT syndromes
• torsades de pointes
• symptomatic sinus bradycardia
• uncontrolled congestive heart failure
• cardiogenic shock
• anaesthesia that produces myocardial depression
• untreated phaeochromocytoma
• hypotension (except due to arrhythmia)
• Raynaud's phenomenon and severe peripheral circulatory disturbances
• history of chronic obstructive airway disease or bronchial asthma
• hypersensitivity to Sotalol, other betablockers or any of the excipients in the formulation.
• metabolic acidosis
• renal failure (creatinine clearance < 10 ml/min).
4.4 Special warnings and precautions for use
Abrupt Withdrawal
Hypersensitivity to catecholamines is observed in patients withdrawn from beta-blocker therapy. Occasional cases of exacerbation of angina pectoris, arrhythmias, and in some cases, myocardial infarction have been reported after abrupt discontinuation of therapy. Patients should be carefully monitored when discontinuing chronically administered Sotalol, particularly those with ischaemic heart disease. If possible the dosage should be gradually reduced over a period of one to two weeks, if necessary at the same time initiating replacement therapy. Abrupt discontinuation may unmask latent coronary insufficiency. In addition, hypertension may develop.
Proarrhythmias
The most dangerous adverse effect of Class III antiarrhythmic drugs (such as Sotalol) is the aggravation of pre-existing arrhythmias or the provocation of new arrhythmias. Drugs that prolong the QT-interval may cause torsades de pointes, a polymorphic ventricular tachycardia associated with prolongation of the QT-interval. Experience to date indicates that the risk of torsades de pointes is associated with the prolongation of the QT-interval, slow heart rate, reduction in serum potassium and magnesium, high plasma Sotalol concentrations and with the concomitant use of Sotalol and other medications which have been associated with torsades de pointes (see 4.5: Interactions). Females may be at increased risk of developing torsades de pointes.
Other risk factors for torsades de pointes were excessive prolongation of the QTc and history of cardiomegaly or congestive heart failure. The incidence of torsades de pointes is dose dependent. Torsades de pointes usually occurs early after initiating therapy or escalation of the dose and can progress to ventricular fibrillation.
In clinical trials of patients with sustained VT/VF the incidence of severe proarrhythmia (torsades de pointes or new sustained VT/VF) was <2% at doses up to 320 mg. The incidence more than doubled at higher doses.
Patients with sustained ventricular tachycardia and a history of congestive heart failure have the highest risk of serious proarrhythmia (3%). Proarrhythmic events can be anticipated not only on initiating therapy but with every upward dose adjustment. Initiating therapy at 80 mg with gradual upward dose titration thereafter reduces the risk of proarrhythmia. In patients already receiving Betacor caution should be used if the QTc exceeds 500msec; whilst on therapy, and serious consideration should be given to reducing the dose or discontinuing therapy when the QTc-interval exceeds 550 msec. Due to the multiple risk factors associated with torsades de pointes, however, caution should be exercised regardless of the QTc-interval.
Electrolyte Disturbances
Sotalol should not be used in patients with hypokalaemia or hypomagnesaemia prior to correction of imbalance; these conditions can exaggerate the degree of QT prolongation, and increase the potential for torsades de pointes. Special attention should be given to electrolyte and acid-base balance in patients experiencing severe or prolonged diarrhoea or patients receiving concomitant magnesium- and/or potassium-depleting drugs.
Congestive Heart Failure
Beta-blockade may further depress myocardial contractility and precipitate more severe heart failure. Caution is advised when initiating therapy in patients with left ventricular dysfunction controlled by therapy (i.e. ACE Inhibitors, diuretics, digitalis, etc); a low initial dose and careful dose titration is appropriate.
Recent MI
In post-infarction patients with impaired left ventricular function, the risk versus benefit of Betacor (Sotalol)administration must be considered. Careful monitoring and dose titration are critical during initiation and follow-up of therapy. The adverse results of clinical trials involving antiarrhythmic drugs (i.e. apparent increase in mortality) suggest that Betacor should be avoided in patients with left ventricular ejection fractions <40% without serious ventricular arrhythmias.
Electrocardiographic Changes
Excessive prolongation of the QT-interval, >500 msec, can be a sign of toxicity and should be avoided (see Proarrhythmias above). Since bradycardia has been observed very commonly in arrhythmia patients receiving **Betacor®** in clinical trials. Bradycardia increases the risk of torsades de pointes. Sinus pause, sinus arrest and sinus node dysfunction occur in less than 1% of patients. The incidence of 2nd- or 3rd-degree AV block is approximately 1%.
Anaphylaxis
Patients with a history of anaphylactic reaction to a variety of allergens may have a more severe reaction on repeated challenge while taking beta-blockers. Such patients may be unresponsive to the usual doses of adrenaline used to treat the allergic reaction.
Anaesthesia
As with other beta-blocking agents, Sotalol 40mg Tablets should be used with caution in patients undergoing surgery and in association with anaesthetics that cause myocardial depression, such as cyclopropane or trichloroethylene.
Diabetes Mellitus
Sotalol should be used with caution in patients with diabetes (especially labile diabetes) or with a history of episodes of spontaneous hypoglycaemia, since beta-blockade may mask some important signs of the onset of acute hypoglycaemia, e.g. tachycardia.
Thyrotoxicosis
Beta-blockade may mask certain clinical signs of hyperthyroidism (e.g., tachycardia). Patients suspected of developing thyrotoxicosis should be managed carefully to avoid abrupt withdrawal of beta-blockade which might be followed by an exacerbation of symptoms of hyperthyroidism, including thyroid storm.
Renal Impairment
As **Betacor®** (Sotalol) is mainly eliminated via the kidneys the dose should be adjusted in patients with renal impairment (see dosage-section 4.2).
Psoriasis
Beta-blocking drugs have been reported rarely to exacerbate the symptoms of psoriasis vulgaris.
This product contains lactose Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactose deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.
4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
Contraindicated Combinations
Class 1a antiarrhythmic drugs, such as disopyramide, quinidine and procainamide and other antiarrhythmic drugs such as amiodarone and bepridil are not recommended as concomitant therapy with Betacor, because of their potential to prolong refractoriness (see 4.4 Special Warnings and Precautions). The concomitant use of other beta-blocking agents with Betacor may result in additive Class II effects.
Not recommended combinations
Other drugs prolonging the QT-interval
Sotalol 40mg Tablets should be given with extreme caution in conjunction with other drugs known to prolong the QT-interval such as phenothiazines, tricyclic antidepressants, terfenadine and astemizole. Other drugs that have been associated with an increased risk for torsades de pointes include erythromycin IV, halofantrine, pentamidine, and quinolone antibiotics.
Flecainfenine
beta-adrenergic blocking agents may impede the compensatory cardiovascular reactions associated with hypotension or shock that may be induced by flecfafenine.
Calcium channel blocking drugs
Concurrent administration of beta-blocking agents and calcium channel blockers has resulted in hypotension, bradycardia, conduction defects, and cardiac failure. Beta-blockers should be avoided in combination with cardiodepressant calcium-channel blockers such as verapamil and diltiazem because of the additive effects on atrioventricular conduction, and ventricular function.
Associations requiring precautions for use
Potassium-Depleting Diuretics
Hypokalaemia or hypomagnesaemia may occur, increasing the potential for torsade de pointes (see Special Warnings and Precautions for Use).
Other potassium-depleting drugs
Amphotericin B IV route), corticosteroids (systemic administration), and some laxatives may also be associated with hypokalaemia; potassium levels should be monitored and corrected appropriately during concomitant administration with **Betacor®**.
Clonidine
Beta-blocking drugs may potentiate the rebound hypertension sometimes observed after discontinuation of clonidine; therefore, the beta-blocker should be discontinued slowly several days before the gradual withdrawal of clonidine.
Digitalis glycosides
Single and multiple doses of Sotalol do not significantly affect serum digoxin levels. Proarrhythmic events were more common in Sotalol treated patients also receiving digitalis glycosides; however, this may be related to the presence of CHF, a known risk factor for proarrhythmia, in patients receiving digitalis glycosides. Association of digitalis glycosides with beta-blockers may increase auriculo-ventricular conduction time.
Catecholamine-depleting agents
Concomitant use of catecholamine-depleting drugs, such as reserpine, guanethidine, or alpha methyldopa, with a beta-blocker may produce an excessive reduction of resting sympathetic nervous tone. Patients should be closely monitored for evidence of hypotension and/or marked bradycardia which may produce syncope.
Insulin and oral hypoglycaemics
Hyperglycaemia may occur, and the dosage of antidiabetic drugs may require adjustment. Symptoms of hypoglycaemia (tachycardia) may be masked by beta-blocking agents
Neuromuscular blocking agents like Tubocurarin
The neuromuscular blockade is prolonged by beta-blocking agents
Beta-2-receptor stimulants
Patients in need of beta-agonists should not normally receive Sotalol. However, if concomitant therapy is necessary beta-agonists may have to be administered in increased dosages.
Drug/Laboratory interaction
The presence of Sotalol in the urine may result in falsely elevated levels of urinary metanephrine when measured by photometric methods. Patients suspected of having phaeochromocytoma and who are treated with Sotalol should have their urine screened utilising the HPLC assay with solid phase extraction.
4.6 Fertility, pregnancy and lactation
Pregnancy
Animal studies with Sotalol hydrochloride have shown no evidence of teratogenicity or other harmful effects on the foetus. Although there are no adequate and well-controlled studies in pregnant women, Sotalol hydrochloride has been shown to cross the placenta and is found in amniotic fluid. Beta-blockers reduce placental perfusion, which may result in intrauterine foetal death, immature and premature deliveries. In addition, adverse effects (especially hypoglycaemia and bradycardia) may occur in foetus and neonate. There is an increased risk of cardiac and pulmonary complications in the neonate in the postnatal period. Therefore, **Betacor®** (Sotalol) should be used in pregnancy only if the potential benefits outweigh the possible risk to the foetus. The neonate should be monitored very carefully for 48 – 72 hours after delivery if it was not possible to interrupt maternal therapy with **Betacor®** 2-3 days before the birthdate.
Lactation
Most beta-blockers, particularly lipophilic compounds, will pass into breast milk although to a variable extent. Breast feeding is therefore not recommended during administration of these compounds.
4.7 Effects on ability to drive and use machines
There are no data available, but the occasional occurrence of side-effects such as dizziness and fatigue should be taken into account (see 4.8 Undesirable effects).
4.8 Undesirable effects
(Sotalol) is well tolerated in the majority of patients, with the most frequent adverse effects arising from its beta-blockade properties. Adverse effects are usually transient in nature and rarely necessitate interruption of, or withdrawal from treatment. These include dyspnoea, fatigue, dizziness, headache, fever, excessive bradycardia and/or hypotension. If they do occur, they usually disappear when the dosage is reduced. The most significant adverse effects, however, are those due to proarrhythmia, including torsades de pointes (see section 4.4).
Frequency is defines using the following convention: very common (≥1/10); common (≥ 1/100, <1/10); uncommon (≥1/1,000, <1/100); rare (≥ 1/10,000, <1/1,000); very rare (<1/10,000) including isolated reports.
The following are adverse events considered related to therapy, occurring in 1% or more of patients treated with **Betacor®**:
Cardiovascular disorders
Common: Bradycardia, dyspnoea, chest pain, palpitations, oedema, ECG abnormalities, hypotension, arrhythmia, syncope, heart failure, presyncope
Skin and subcutaneous tissue disorders
Common: Rash
Gastro-intestinal disorders
Common: Nausea, vomiting, diarrhoea, dyspepsia, abdominal pain, flatulence
Musculoskeletal, connective tissue and bone disorders
Common: Muscle spasms
Nervous system disorders
Common: Fatigue, dizziness, asthenia, lightheadedness, headache, paresthesia, dysgeusia
Psychiatric disorders
Common: Sleep disorder, mood altered, depression, anxiety
Reproductive system and breast disorders
Common: Sexual dysfunction
Eye disorders
Common: Visual disturbances
Ear and labyrinth disorders
Common: Hearing disturbances
General disorders and administration site conditions
Common: Pyrexia
In clinical trials, 3256 patients with cardiac arrhythmias (1363 with sustained ventricular tachycardia) received oral Sotalol, of whom 2451 received the drug for at least 2 weeks. The most significant adverse events were torsade de pointes and other serious new ventricular arrhythmias (see section 4.4), which occurred at the following rates:

Patient Populations			
	VT/VF (n=1,363)	NSVT/PVC (n=946)	SVA (n=947)
Torsade de Pointes	4.1%	1.0%	1.4%
Sustained VT/VF	1.2%	0.7%	0.3%

VT = ventricular tachycardia; VF = ventricular fibrillation; NSVT = nonsustained ventricular tachycardia; PVC = premature ventricular contractions; SVA = supraventricular arrhythmia
Overall, discontinuation because of unacceptable adverse events was necessary in 18% of all patients in cardiac arrhythmia trials. The most common adverse events leading to discontinuation of Sotalol are listed in the table below:

Fatigue	4%
Bradycardia (<50 bpm)	3%
Dyspinoea	3%
Proarrythmia	2%
Asthenia	2%
Dizziness	2%

Cold and cyanotic extremities, Raynaud's phenomenon, increase in existing intermittent claudication and dry eyes have been seen in association with other beta-blockers.
Reporting of suspected adverse reactions
Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal products is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via pvcenter@ida.mohealth.gov.eg.
4.9 Overdose
Intentional or accidental overdosage with Sotalol has rarely resulted in death. Haemodialysis results in a large reduction of plasma levels of Sotalol.
Symptoms and treatment of overdosage: The most common signs to be expected are bradycardia, congestive heart failure, hypotension, bronchospasm and hypoglycaemia. In cases of massive intentional overdosage (2-16 g) of Sotalol the following clinical findings were seen: hypotension, bradycardia, prolongation of QT-interval, premature ventricular complexes, ventricular tachycardia, torsades de pointes.
If overdosage occurs, therapy with Sotalol should be discontinued and the patient observed closely. In addition, if required, the following therapeutic measures are suggested:
Bradycardia
Atropine (0.5 to 2 mg IV), another anticholinergic drug, a beta-adrenergic agonist (isoprenaline, 5 microgram per minute, up to 25 microgram, by slow IV injection) or transvenous cardiac pacing
Heart Block (second and third degree)
Transvenous cardiac pacing
Hypotension
Adrenaline rather than isoprenaline or noradrenaline may be useful, depending on associated factors
Bronchospasm
Aminophylline or aerosol beta-2-receptor stimulant
Torsades de pointes
DC cardioversion, transvenous cardiac pacing, adrenaline, and/or magnesium sulphate.
5. Pharmacological properties
5.1 Pharmacodynamic properties
Pharmacotherapeutic group: beta blocking agents, non-selective, D,l- Sotalol is a non-selective hydrophilic β-adrenergic receptor blocking agent, devoid of intrinsic sympathomimetic activity or membrane stabilising activity.
Sotalol has both beta-adrenoreceptor blocking (Vaughan Williams Class II) and cardiac action potential duration prolongation (Vaughan Williams Class III) antiarrhythmic properties. Sotalol has no known effect on the upstroke velocity and therefore no effect on the depolarisation phase.
Sotalol uniformly prolongs the action potential duration in cardiac tissues by delaying the repolarisation phase. Its major effects are prolongation of the atrial, ventricular and accessory pathway effective refractory periods.
The Class II and III properties may be reflected on the surface electrocardiogram by a lengthening of the PR, QT and QTc (QT corrected for heart rate) intervals with no significant alteration in the QRS duration.
The d- and l-isomers of Sotalol have similar Class III antiarrhythmic effects while the l-isomer is responsible for virtually all of the beta-blocking activity. Although significant beta-blockade may occur at oral doses as low as 25 mg, Class III effects are usually seen at daily doses of greater than 160 mg.
Its β-adrenergic blocking activity causes a reduction in heart rate (negative chronotropic effect) and a limited reduction in the force of contraction (negative inotropic effect). These cardiac changes reduce myocardial oxygen consumption and cardiac work. Like other β-blockers, Sotalol inhibits renin release. The renin-suppressive effect of Sotalol is significant both at rest and during exercise. Like other beta adrenergic blocking agents, Sotalol produces a gradual but significant reduction in both systolic and diastolic blood pressures in hypertensive patients. Twenty-four-hour control of blood pressure is maintained both in the supine and upright positions with a single daily dose.
5.2 Pharmacokinetic properties
The bioavailability of oral Sotalol is essentially complete (greater than 90%). After oral administration, peak levels are reached in 2.5 to 4 hours, and steady-state plasma levels are attained within 2-3 days. The absorption is reduced by approximately 20% when administered with a standard meal, in comparison to fasting conditions. Over the dosage range 40-640 mg/day Betacor displays dose proportionality with respect to plasma levels. Distribution occurs to a central (plasma) and a peripheral compartment, with an elimination half-life of 10-20 hours. Sotalol does not bind to plasma proteins and is not metabolised. There is very little inter-subject variability in plasma levels. Sotalol crosses the blood brain barrier poorly, with cerebrospinal fluid concentrations only 10% of those in plasma. The primary route of elimination is renal excretion. Approximately 80 to 90% of a dose is excreted unchanged in the urine, while the remainder is excreted in the faeces. Lower doses are necessary in conditions of renal impairment (see Dosage and Administration in patients with renal dysfunction). Age does not significantly alter the pharmacokinetics, although impaired renal function in geriatric patients can decrease the excretion rate, resulting in increased drug accumulation.
6. Pharmaceutical particulars
6.1 List of excipients: Lactose monohydrate D.C, Microcrystalline cellulose (avicel PH-102), magnesium stearate, purified talc, sodium stearyl fumarate, sodium starch glycolate, colloidal silicon dioxide, patent blue lake.
6.2 Storage: Store at temprature not exceeding 30 °C in a dry place.
6.3 Shelf Life: 3 years
6.4 Pack: Carton box containing 3 (AL/ Opaque light blue PVC) strips each of 10 tablets + insert leaflet.

Keep all medicaments out of reach of children

Produced of:
AMOUN PHARMACEUTICAL CO. S.A.E.
El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.