

**Posologia****Posologia**

Pacientes apresentando bradicardia ou hipotensão excessiva no início da administração de cloridrato de sotalol devem ter sua terapia suspensa;

O cloridrato de sotalol pode ser reintroduzido mais tarde em doses mais baixas.

Uma redução de dose pode também ser recomendável para aliviar sintomas de fraqueza e tonturas em casos onde a pressão arterial permaneça baixa após mais de um mês de terapia.

**Arritmias**

Como os demais agentes antiarrítmicos, cloridrato de sotalol deve ser iniciado e ter suas doses aumentadas em local onde haja possibilidade de monitorização e de avaliação do ritmo cardíaco.

A dose deve ser individualizada para cada paciente com base na resposta terapêutica e tolerância. Eventos pró-arrítmicos podem ocorrer, não somente no início da terapia, mas também com cada aumento durante o ajuste da dose.

A dosagem de cloridrato de sotalol 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 monitorando o intervalo QT.

O ajuste gradual da dose ajudará a prevenir o uso de doses que sejam mais altas do que as necessárias para controlar a arritmia.

O esquema de dosagem inicial recomendado é 160 mg/dia, administrado em duas doses divididas com intervalos de aproximadamente 12 horas. Esta dose pode ser aumentada para 240 mg ou 320 mg/dia, se necessário, após avaliação adequada.

Na maioria dos pacientes, a resposta terapêutica é obtida com uma dose total diária de 160 a 320 mg/dia, administrado em duas doses divididas.

Alguns pacientes com arritmias ventriculares refratárias com risco de vida podem necessitar doses tão altas como 480 a 640 mg/dia; no entanto, estas doses devem ser prescritas somente quando o benefício potencial exceder o aumento do risco de eventos adversos, particularmente pró-arritmias.

Devido à longa meia-vida de eliminação do cloridrato de sotalol, posologia maior que duas vezes ao dia não é geralmente necessária.

**Indicações do produto**

O cloridrato de sotalol é indicado no tratamento de:

#### Arritmias

Taquiarritmia ventricular grave;

Taquiarritmia ventricular não-sustentada sintomática e contrações ventriculares prematuras sintomáticas;

Profilaxia da taquicardia atrial paroxística, fibrilação atrial paroxística, taquicardia paroxística do nó atrioventricular reentrante, taquicardia atrioventricular paroxística reentrante por vias acessórias e taquicardia supraventricular paroxística após cirurgia cardíaca;

Manutenção do ritmo sinusal normal após a conversão da fibrilação ou flutter atrial;

Controle do índice ventricular em pacientes com fibrilação atrial crônica ou flutter atrial;

Arritmias causadas por excesso de catecolaminas circulantes e aquelas devido ao aumento da sensibilidade às catecolaminas.

Nenhum medicamento antiarrítmico tem demonstrado reduzir a incidência de morte súbita em pacientes com arritmias supraventricular ou ventricular assintomática.

Uma vez que a maioria dos medicamentos antiarrítmicos têm potencial pró-arrítmico ou para aumentar a incidência de morte súbita, os médicos devem considerar cautelosamente os riscos e os benefícios da terapia antiarrítmica nestes pacientes.

#### Angina Pectoris

O cloridrato de sotalol reduz a incidência e severidade dos ataques de angina e aumenta a tolerância ao exercício.

Pode ser usado em todos os casos de angina pectoris incluindo casos severos e intratáveis.

#### Pós-Infarto do Miocárdio

O cloridrato de sotalol quando administrado dentro de 5 a 14 dias do infarto agudo do miocárdio, produz uma significativa redução no índice de reinfarcto, e uma tendência de mortalidade mais baixa durante o primeiro ano após o infarto.

### Contra Indicações

O cloridrato de sotalol é contraindicado em pacientes com:

Asma brônquica ou doença obstrutiva crônica das vias aéreas;

Evidências de hipersensibilidade prévia ao cloridrato de sotalol;

Choque cardiogênico;

Anestesia que produza depressão do miocárdio;

Bradycardia sinusal sintomática;

Síndrome da doença do nó sinusal, bloqueio atrioventricular de segundo e terceiro grau, a menos que esteja usando um marcapasso funcionante;

Insuficiência cardíaca congestiva não controlada;

Insuficiência renal;

Síndrome do QT longo congênita ou adquirida.

### Efeitos Colaterais

propriedades betabloqueadoras.

Os eventos adversos são geralmente transitórios e raramente necessitam de interrupção ou retirada do tratamento. Estes eventos incluem dispneia, fadiga, tonturas, cefaleia, febre, bradicardia excessiva e/ou hipotensão.

Caso ocorram, estes efeitos adversos geralmente desaparecem quando a dose é reduzida.

Os eventos adversos mais significativos, no entanto, são aqueles devido à pró-arritmia incluindo torsades de pointes.

Uso em arritmias

Nos estudos clínicos, 3.256 pacientes com arritmias cardíacas (1.363 com taquicardia ventricular sustentada) receberam cloridrato de sotalol oral, dos quais 2.451 receberam o fármaco por pelo menos duas semanas.

Os eventos adversos mais significativos foram torsades de pointes e outras novas arritmias ventriculares graves, as quais ocorreram nos seguintes índices:

TV = taquicardia ventricular.

FV = fibrilação ventricular.

TVNS = taquicardia ventricular não sustentada.

CVP = contração ventricular prematura.

ASV = arritmia supraventricular.

De forma geral, a descontinuação em razão de eventos adversos intoleráveis foi necessária em 18% de todos os pacientes nos estudos de arritmia cardíaca. Os eventos adversos mais comuns que levaram a uma descontinuação do Cloridrato de sotalol foram: fadiga 4%, bradicardia (< 50 bpm) 3%, dispneia 3%, pró-arritmia 2%, astenia 2% e tonturas 2%.

Os eventos adversos a seguir são considerados relacionados à terapia, ocorrendo em 1% ou mais dos pacientes tratados com cloridrato de sotalol:

Reações comuns ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ):

Cardiovascular:

Bradicardia, dispneia, dor no peito, palpitações, edema, anormalidades no eletrocardiograma, hipotensão, pró-arritmia, síncope, insuficiência cardíaca, pré-síncope, torsade de pointes.

**DCB-Denominação Comum Brasileira**

08064.