

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Sotalol-ratiopharm® 160 mg Tabletten

Wirkstoff: Sotalolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Sotalol-ratiopharm® 160 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sotalol-ratiopharm® 160 mg beachten?
3. Wie ist Sotalol-ratiopharm® 160 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sotalol-ratiopharm® 160 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Sotalol-ratiopharm® 160 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sotalol-ratiopharm® 160 mg ist ein Klasse-III-Antiarrhythmikum mit ausgeprägter Beta-Rezeptorenblockade (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen).

Sotalol-ratiopharm® 160 mg wird angewendet

- bei schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen mit beschleunigter Herzschlagfolge, die von den Herzkammern ausgehen (schwerwiegende symptomatische tachykarde ventrikuläre Herzrhythmusstörungen)
- behandlungsbedürftige Herzrhythmusstörungen mit beschleunigter Herzschlagfolge, die von oberhalb der Herzkammern gelegenen Abschnitten des Herzens ausgehen (symptomatische und behandlungsbedürftige tachykarde supraventrikuläre Herzrhythmusstörungen) wie
 - Vorbeugung von chronischer unregelmäßiger Herzschlagfolge infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung (Prophylaxe von chronischem Vorhofflimmern) nach DC-Kardioversion
 - Vorbeugung von anfallsweise auftretender unregelmäßiger Herzschlagfolge infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung (Prophylaxe von paroxysmalem Vorhofflimmern)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Sotalol-ratiopharm® 160 mg BEACHTEN?

Sotalol-ratiopharm® 160 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sotalolhydrochlorid, Sulfonamiden oder einen der sonstigen Bestandteile von Sotalol-ratiopharm® 160 mg sind
- bei ausgeprägter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz NYHA IV; nicht kompensierte Herzinsuffizienz)
- bei akutem Herzinfarkt
- bei Schock
- bei höhergradigen Erregungsleitungsstörungen zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern (AV-Block II. und III. Grades)
- bei Herzblock mit Überleitungsstörungen vom Sinusknoten zum Herzvorhof
- bei Herzrhythmusstörungen infolge gestörter Funktion des Sinusknotens, die z. B. als Verlangsamung der Herzschlagfolge (unter 60 Schläge pro Minute, Sinusbradykardie) oder bei im Wechsel auftretender verlangsamer oder beschleunigter Herzschlagfolge (Bradykardie-Tachykardie-Syndrom), oder als Herzblock mit Überleitungsstörungen vom Sinusknoten zum Herzvorhof (sinuatrialer Block) oder als Ausfall der Reizbildung im Sinusknoten (Sinusarrest) in Erscheinung treten können
- bei einem Ruhepuls unter 50 Schläge pro Minute vor Behandlungsbeginn
- bei vorbestehender QT-Verlängerung (bestimmte EKG-Veränderung)
- bei vermindertem Kaliumgehalt im Blut
- bei vermindertem Magnesiumgehalt im Blut
- bei stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie)
- bei Spätstadien von Durchblutungsstörungen in den Armen und/oder Beinen
- bei schweren oder Atemwegseinengung bedingten Atemwegserkrankungen
- bei stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose)
- bei einem unbehandelten Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) (siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sotalol-ratiopharm® 160 mg ist erforderlich“)

Die intravenöse Applikation von Calcium-Antagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika, wie Disopyramid) bei Patienten, die mit Sotalol-ratiopharm® 160 mg behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme: Intensivmedizin).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sotalol-ratiopharm® 160 mg ist erforderlich

Unter der Behandlung mit Sotalol-ratiopharm® 160 mg kann es bei zuckerkranken Patienten zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen. Zeichen einer Unterzuckerung (insbesondere beschleunigte Herzschlagfolge) können unter der Therapie mit Sotalol-ratiopharm® 160 mg verschleiert werden. Dies ist vor allem bei strengem Fasten, bei Diabetikern mit stark schwankenden Blutzuckerwerten sowie bei Patienten mit Verdacht auf Schilddrüsenüberfunktion zu beachten.

Periphere Durchblutungsstörungen, wie Gefäßkrämpfe im Bereich der Finger oder Zehen (Raynaud-Syndrom) und zeitweisem Hinken kann zu einer Verstärkung der Beschwerden, vor allem zu Beginn der Behandlung kommen.

Bei einem hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom, siehe unter „Sotalol-ratiopharm® 160 mg darf nicht eingenommen werden“) müssen gleichzeitig die Alpha-Rezeptoren mit einem anderen Arzneimittel blockiert werden.

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von Arzneimitteln mit Beta-Rezeptoren-blockierenden Eigenschaften (z. B. Sotalol-ratiopharm® 160 mg) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Sotalolhydrochlorid kann durch seine Beta-Rezeptoren-blockierenden Eigenschaften die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere akuter allergischer Allgemeinreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) erhöhen. Bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und Patienten unter Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten überschießender anaphylaktischer Reaktionen. Bei diesen Patienten ist daher eine besonders strenge Indikationsstellung geboten.

Nach einem Herzinfarkt oder bei schlechter Herzleistung sind Sie bezüglich einer Verstärkung von Herzrhythmusstörungen (Proarrhythmien) besonders gefährdet und bedürfen bei der Einstellung auf Sotalol-ratiopharm® 160 mg einer besonders sorgfältigen Überwachung.

Bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit oder nach längerer Anwendung sollte das Absetzen der Therapie ausbleichend erfolgen, da abruptes Absetzen zu einer Verschlechterung des Krankheitsbildes führen kann.

Bei einer Kombinationsbehandlung mit Antiarrhythmika der Klasse I sind solche Substanzen zu meiden, die den QRS-Komplex (Parameter im EKG) verbreitern können (insbesondere chinidinähnliche Substanzen), da es hier sonst zu einer übermäßigen QT-Verlängerung mit der Gefahr erleichterter Auslösbarkeit von Kammerarrhythmien kommen kann. Ebenso ist wegen möglicher zu starker QT-Verlängerung eine gleichzeitige Anwendung mit anderen Klasse-III-Antiarrhythmika zu vermeiden.

Bei starkem oder anhaltendem Durchfall oder bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln, die zu einem Verlust von Magnesium und/oder Kalium führen, muss der Elektrolythaushalt und der Säure-Basen-Haushalt engmaschig kontrolliert werden.

Nach längerer oraler Einnahme von Sotalol-ratiopharm® 160 mg sollte die Behandlung nicht abrupt, sondern ausbleichend beendet werden.

Beim Tragen von Kontaktlinsen ist die Möglichkeit eines unter Sotalol-ratiopharm® 160 mg-Therapie verminderten Tränenflusses zu beachten.

Kinder

Da keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen, darf Sotalol-ratiopharm® 160 mg bei Kindern nicht angewendet werden.

Ältere Menschen

Bei der Behandlung älterer Patienten ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten (siehe unter 3. „Wie ist Sotalol-ratiopharm® 160 mg einzunehmen?“).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion Dosierungsempfehlung unter 3. „Wie ist Sotalol-ratiopharm® 160 mg einzunehmen?“ beachten.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Sotalol-ratiopharm® 160 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Sotalol-ratiopharm® 160 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Sotalol-ratiopharm® 160 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei der gleichzeitigen Einnahme von Sotalol-ratiopharm® 160 mg und Calcium-Antagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ (Arzneimitteln gegen Bluthochdruck) kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall und infolge der additiven Wirkung auf den Sinus- und AV-Knoten zu verlangsamer Herzschlagfolge (bradykarde Herzrhythmusstörungen) und höhergradigen Überleitungsstörungen zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern kommen (siehe unter „Sotalol-ratiopharm® 160 mg darf nicht eingenommen werden“).

Bei einer Kombinationsbehandlung mit Antiarrhythmika der Klasse I (insbesondere chinidinähnliche Substanzen) und anderen Klasse-III-Antiarrhythmika (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) besteht die Gefahr einer übermäßigen QT-Verlängerung verbunden mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Störungen des Herzrhythmus (Kammerarrhythmien).

Die gleichzeitige Anwendung von Sotalol-ratiopharm® 160 mg mit anderen Arzneimitteln, die Beta-Rezeptor-blockierende Eigenschaften haben, kann zu verstärktem Blutdruck- und Herzfrequenzabfall führen.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Sotalol-ratiopharm® 160 mg und Arzneimitteln, die die QT-Zeit im EKG verlängern können, wie z. B. tri- und tetrazyklische Antidepressiva (Imipramin, Maprotilin), Antihistaminika (Astemizol, Terfenadin), Chinolon-Antibiotika (z. B. Sparfloxacin), Makrolid-Antibiotika (Erythromycin), Wirkstoffe wie Probuco, Haloperidol und Halofantr, besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten bestimmter Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Calcium-Antagonisten vom Nifedipin-Typ (Arzneimittel gegen Bluthochdruck) kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen; eine Verstärkung der Wirkung auf den Sinusknoten ist denkbar.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Sotalol-ratiopharm® 160 mg und Norepinephrin oder MAO-Hemmstoffen (Arzneimittel gegen Depressionen) sowie nach abrupter Beendigung einer gleichzeitigen Clonidin-Gabe (Arzneistoff gegen Bluthochdruck) kann der Blutdruck überschießend ansteigen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln gegen Bronchialkrämpfe und Asthma (Beta₂-Rezeptor-Agonisten wie z. B. Salbutamol, Terbutalin und Isoprenalin) mit Sotalol-ratiopharm® 160 mg kann es vorkommen, dass die Dosierung dieser Arzneimittel erhöht werden muss.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Sotalol-ratiopharm® 160 mg und Arzneimitteln zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Phenothiazine, bestimmte Antidepressiva), zur Epilepsiebehandlung (Barbiturate), Narkosemitteln sowie blutdrucksenkenden Arzneimitteln, harntreibenden oder gefäßerweiternden Arzneimitteln (Vasodilatoren) kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen.

Die die Kontraktionskraft des Herzens vermindern (negativ inotropen) Wirkungen von Sotalol-ratiopharm® 160 mg und Narkosemitteln bzw. Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen können sich addieren.

Die die Herzfrequenz und Erregungsleitung im Herzen vermindern (negativ chronotropen und negativ dromotropen) Wirkungen von Sotalol-ratiopharm® 160 mg können bei gleichzeitiger Anwendung von Wirkstoffen wie Reserpin, Clonidin, Alpha-Methyl dopa, Guanfacin und herzwirksamen Glykosiden (Arzneimittel gegen Herzmuskelschwäche) zunehmen.

Die neuromuskuläre Blockade (Blockade der Verbindung von Nerven und Muskeln) durch Tubocurarin (Wirkstoff zur Muskelentspannung) kann durch die Beta-Rezeptorenhemmung verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Sotalol-ratiopharm® 160 mg und Insulin oder Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit kann – insbesondere unter gleichzeitiger körperlicher Belastung – Unterzuckerung (Hypoglykämie) hervorgerufen und deren Symptome verschleiert werden.

Bei gleichzeitiger Gabe eines kaliumausschwemmenden, harntreibenden Arzneimittel (z. B. Furosemid, Hydrochlorothiazid) oder anderer Arzneimittel, die zum Verlust von Kalium oder Magnesium führen, besteht eine erhöhte Gefahr für das Auftreten von durch erniedrigten Kaliumgehalt des Blutes ausgelösten Herzrhythmusstörungen.

Eine gleichzeitige Anwendung von trizyklischen Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen) oder Alkohol und Sotalol-ratiopharm® 160 mg sollte wegen einer möglicherweise erleichterten Auslösbarkeit von Störungen des Herzrhythmus (Einzelfälle sind beschrieben) unterlassen werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Sotalol-ratiopharm® 160 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Sotalol-ratiopharm® 160 mg sollten Sie Alkohol meiden, da dadurch Rhythmusstörungen im Herzen ausgelöst werden können.

Sotalol-ratiopharm® 160 mg sollte nicht gleichzeitig mit Milch und Milchprodukten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Sotalolhydrochlorid, den Wirkstoff von Sotalol-ratiopharm® 160 mg, nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung an Schwangeren vorliegen. Wegen der Möglichkeit des Auftretens unerwünschter Wirkungen beim Neugeborenen (erniedrigte Herzfrequenz, erniedrigter Blutdruck, erniedrigter Blutzuckerspiegel) soll die Behandlung 48–72 Stunden vor dem errechneten Geburtstermin beendet werden. Die Neugeborenen müssen über einen entsprechenden Zeitraum nach der Geburt auf Zeichen einer Beta-Blockade (erniedrigte Herzfrequenz, erniedrigter Blutdruck) hin sorgfältig überwacht werden.

Sotalolhydrochlorid, der Wirkstoff von Sotalol-ratiopharm® 160 mg, reichert sich in der Muttermilch an. Wenn Sie während der Stillzeit mit Sotalolhydrochlorid behandelt werden, muss Ihr Säugling auf Anzeichen einer Beta-Blockade (erniedrigte Herzfrequenz, erniedrigter Blutdruck) überwacht werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und beim Wechsel des Arzneimittels sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. WIE IST Sotalol-ratiopharm® 160 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Sotalol-ratiopharm® 160 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die Einnahme auf Sotalol-ratiopharm® 160 mg in ventrikulären Herzrhythmusstörungen bedarf einer sorgfältigen kardiologischen Überwachung und darf nur bei Vorhandensein einer kardiologischen Notfallausrüstung sowie der Möglichkeit einer Monitorkontrolle erfolgen. Während der Behandlung sollten in regelmäßigen Abständen Kontrolluntersuchungen vorgenommen werden (z. B. mit Standard-EKG bzw. ggf. Langzeit-EKG. Bei Verschlechterung einzelner Parameter im EKG, z. B. Verlängerung der QRS-Zeit bzw. QT-Zeit um mehr als 25 % oder der PQ-Zeit um mehr als 50 % bzw. einer QT-Verlängerung auf mehr als 500 ms oder einer Zunahme der Anzahl oder des Schweregrades der Herzrhythmusstörungen, sollte eine Therapieüberprüfung erfolgen.

Herzrhythmusstörungen mit beschleunigter Herzschlagfolge, die von den Herzkammern ausgehen

Zu Beginn der Behandlung 2-mal täglich ½ Tablette Sotalol-ratiopharm® 160 mg (entsprechend 2-mal 80 mg Sotalolhydrochlorid). Bei unzureichender Wirksamkeit kann die Dosis schrittweise auf 3-mal täglich ½ Tablette Sotalol-ratiopharm® 160 mg (entsprechend 3-mal 80 mg Sotalolhydrochlorid) bis auf 2-mal täglich 1 Tablette Sotalol-ratiopharm® 160 mg (entsprechend 2-mal 160 mg Sotalolhydrochlorid) erhöht werden.

Bei lebensbedrohenden Herzrhythmusstörungen kann bei unzureichender Wirksamkeit die Dosis auf 3-mal täglich 1 Tablette Sotalol-ratiopharm® 160 mg (entsprechend 3-mal 160 mg Sotalolhydrochlorid) erhöht werden. Eine Dosiserhöhung sollte in diesen Fällen nur vorgenommen werden, wenn der potentielle Nutzen das erhöhte Risiko möglicher schwerer Nebenwirkungen überwiegt.

Eine Dosissteigerung sollte erst nach einem Intervall von 2–3 Tagen erfolgen.

Vorhofflimmern

Zu Beginn der Behandlung 2-mal täglich ½ Tablette Sotalol-ratiopharm® 160 mg (entsprechend 2-mal täglich 80 mg Sotalolhydrochlorid). Bei unzureichender Wirksamkeit kann die tägliche Dosis auf 3-mal täglich ½ Tablette Sotalol-ratiopharm® 160 mg (3-mal täglich 80 mg Sotalolhydrochlorid) erhöht werden. Diese Dosis sollte bei anfallsweisem (paroxysmalem) Vorhofflimmern nicht überschritten werden.

Bei Patienten mit chronischem Vorhofflimmern kann die Dosis bei unzureichender Wirksamkeit auf maximal 2-mal täglich 1 Tablette Sotalol-ratiopharm® 160 mg (entsprechend 2-mal 160 mg Sotalolhydrochlorid) erhöht werden.

Eine Dosissteigerung sollte erst nach einem Intervall von mindestens 2–3 Tagen erfolgen.

Dosierungsempfehlung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, besteht bei Ihnen bei Mehrfachgabe die Gefahr der Anhäufung des Arzneistoffes im Blut. Deshalb sollte bei Ihnen die Dosis der Ausscheidungsrate über die Nieren (renale Clearance) unter Berücksichtigung der Herzfrequenz (nicht unter 50 Schlägen pro Minute) und der klinischen Wirksamkeit angepasst werden.

Bei Reduktion der Kreatinin-Clearance (Maß für Nierenfunktion) auf Werte von 10–30 ml/min (Serum-Kreatinin 2–5 mg/dl) ist eine Dosisreduktion auf die Hälfte, bei Werten unter 10 ml/min (Serum-Kreatinin >5 mg/dl) auf ein Viertel zu empfehlen.

Bei schweren Nierenfunktionsstörungen wird empfohlen, Sotalol-ratiopharm® 160 mg nur unter häufiger EKG-Kontrolle sowie Kontrolle der Serumkonzentration zu verabreichen.

Art der Anwendung

Die Tabletten sind vor den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) einzunehmen. Sotalol-ratiopharm® 160 mg sollte nicht zu den Mahlzeiten eingenommen werden, da die Aufnahme des Wirkstoffes Sotalolhydrochlorid aus dem Magen-Darm-Trakt bei gleichzeitiger Nahrungsaufnahme (insbesondere Milch und Milchprodukte) vermindert sein kann.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt.

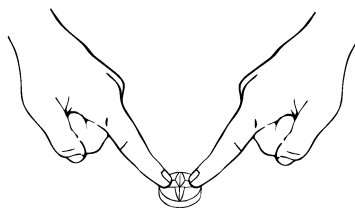
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sotalol-ratiopharm® 160 mg zu stark oder zu schwach ist.

Hinweis zur Teilbarkeit der Tabletten

Sofern Ihre Behandlung mit Sotalol-ratiopharm® 160 mg eine Teilung der Tabletten vorsieht, gehen Sie dabei am besten wie folgt vor:

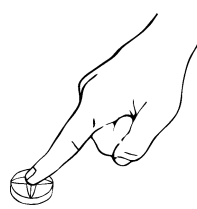
Halbieren der Tabletten

Legen Sie die Tablette mit der Kreuzbruchkerbe nach oben auf eine harte, flache Unterlage (z. B. einen Teller). Drücken Sie dann mit beiden Zeigefingern (oder Daumen) gleichzeitig kräftig auf die Außenseiten links und rechts der Kerbe. Die Tablette bricht dabei in zwei Hälften auseinander.



Vierteln der Tabletten

Legen Sie die Tablette mit der Kreuzbruchkerbe nach oben auf eine harte, flache Unterlage (z. B. einen Teller). Drücken Sie dann mit dem Daumen oder Zeigefinger kräftig auf die eingekerbte Oberseite. Die Tablette bricht dabei in vier gleiche Teile auseinander.



Wenn Sie eine größere Menge von Sotalol-ratiopharm® 160 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Sotalol-ratiopharm® 160 mg benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, der gegebenenfalls Notfallmaßnahmen ergreifen wird.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich:

Müdigkeit, Bewusstlosigkeit, Pupillenerweiterung, Krampfanfälle, Blutdruckabfall, Unterzuckerung, verlangsamte Herzschlagfolge bis zum Herzstillstand, Herzmuskelschwäche, beschleunigte Herzschlagfolge, Symptome des Herz-Kreislauf-Schocks.

Wenn Sie die Einnahme von Sotalol-ratiopharm® 160 mg vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Sotalol-ratiopharm® 160 mg eingenommen oder eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie nicht die doppelte bzw. mehrfache Menge nach einer bzw. mehreren vergessenen Einzeldosen ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Bei Wiederauftreten von Herzrhythmusstörungen setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Sotalol-ratiopharm® 160 mg abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Sotalol-ratiopharm® 160 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit und/oder Herzrhythmusstörungen oder nach längerer Anwendung sollte das Absetzen der Therapie ausschleichend erfolgen, da abruptes Absetzen zu einer Verschlechterung des Krankheitsbildes führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Sotalol-ratiopharm® 160 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Unter der Behandlung mit Sotalol-ratiopharm® 160 mg kann es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen. Zeichen einer Unterzuckerung insbesondere erhöhte Herzfrequenz, können unter Sotalol-ratiopharm® 160 mg-Therapie verschleiert werden. Dies ist vor allem bei strengem Fasten sowie bei Diabetikern und bei Patienten mit spontanen Anfällen von erniedrigtem Blutzucker in der Vorgeschichte zu beachten.

Fettstoffwechselstörungen (Erhöhung des Gesamtcholesterols und der Triglyzeride, Verminderung des HDL-Cholesterols).

Psyche

Häufig: Angstzustände, Verwirrheitszustände, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen, verstärkte Traumaktivität, depressive Verstimmungen.

Nervensystem

Häufig: Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Empfindungsstörungen (Parästhesien) und Kältegefühl an den Gliedmaßen.

Augen

Häufig: Sehstörungen
Gelegentlich: Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
Sehr selten: Horn- und Bindehautentzündung (Keratokonjunktivitis)
Verminderung des Tränenflusses (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten!).

Ohr und Innenohr

Häufig: Hörstörungen

Herz- und Kreislauf

Häufig: Schmerzen in der Brust, unerwünschter Blutdruckabfall, Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), Herzklopfen, EKG-Unregelmäßigkeiten, AV-Überleitungsstörungen, kurze Ohnmachtsanfälle (Synkopen) oder Zustände die beinahe zu einer Ohnmacht führen (präsynkopale Zustände), Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme).
Sehr selten: Verstärkung von Angina-pectoris-Anfällen und peripheren Durchblutungsstörungen.

Proarrhythmische Wirkungen in Form von Veränderungen oder Verstärkung der Herzrhythmusstörungen, die zu starker Beeinträchtigung der Herzaktivität mit der möglichen Folge des Herzstillstands führen können, treten häufig auf. Insbesondere bei Patienten mit lebensbedrohenden Herzrhythmusstörungen und eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer kann es zu Verschlimmerungen der Herzrhythmusstörungen (arrhythmogenen Effekten) kommen.

Da Sotalolhydrochlorid die QT-Zeit (Parameter im EKG) verlängert, kann es – insbesondere bei Überdosierung und dadurch ausgeprägter Verlangsamung der Herzschlagfolge – zum Auftreten ventrikulärer unregelmäßiger Herzschlagfolgen (Tachyarrhythmien; inkl. Torsade de pointes) kommen.

Schwerwiegende Proarrhythmien (anhaltende ventrikuläre Tachykardie oder Kammerflattern/-flimmern bzw. Torsade de pointes) sind überwiegend dosisabhängig und treten meist frühzeitig nach Behandlungsbeginn sowie Dosissteigerung auf.

Atemwege

Häufig: Atemnot (Dyspnoe)
Gelegentlich: Bei Patienten mit Atemwegseinengung oder Lungenerkrankungen (obstruktiven Ventilationsstörungen) auftreten von Atemnot.
Sehr selten: Allergische Entzündungen der Bronchien mit krankhafter Bindegewebsvermehrung.

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Geschmacksstörungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen, Mundtrockenheit.

Haut

Häufig: Rötung, Juckreiz, Hautausschlag (Exantheme).
Gelegentlich: Haarausfall
Sehr selten: Arzneimittel mit Beta-Rezeptoren blockierenden Eigenschaften (z.B. Sotalol-ratiopharm® 160 mg) können sehr selten eine Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu Schuppenflechte-ähnlichen Hautausschlägen führen.

Bewegungsapparat

Gelegentlich: Muskelkrämpfe bzw. Muskelschwäche

Fortpflanzungsorgane

Potenzstörungen

Allgemeine Störungen

Häufig: Fieber, Müdigkeit

Sotalolhydrochlorid kann durch seine Beta-Rezeptoren blockierenden Eigenschaften die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere akuter allergischer Allgemeinreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) erhöhen. Bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und Patienten unter Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) kann es daher zu überschießenden anaphylaktischen Reaktionen kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Sotalol-ratiopharm® 160 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Sotalol-ratiopharm® 160 mg enthält

Der Wirkstoff ist Sotalolhydrochlorid.

1 Tablette enthält 160 mg Sotalolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Maisstärke, Povidon K30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Indigocarmin Aluminiumsalz.

Wie Sotalol-ratiopharm® 160 mg aussieht und Inhalt der Packung

Hellblaue, runde Tablette mit Kreuzbruchkerbe.

Sotalol-ratiopharm® 160 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm www.ratiopharm.de	Hersteller Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Str. 3 89143 Blaubeuren
---	---

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2008

Versionscode: Z05