

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Sotalol-ratiopharm® 80 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® 80 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sotalol-ratiopharm® 80 mg beachten?
3. Wie ist Sotalol-ratiopharm® 80 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sotalol-ratiopharm® 80 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST SOTALOL-RATIOPHARM® 80 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sotalol-ratiopharm® 80 mg ist ein Klasse-III-Antiarrhythmikum mit ausgeprägter Beta-Rezeptorenblockade (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen).

#### Sotalol-ratiopharm® 80 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® 80 MG BEACHTEN?

Sotalol-ratiopharm® 80 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sotalolhydrochlorid, Sulfonamiden oder einen der sonstigen Bestandteile von Sotalol-ratiopharm® 80 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 verlangsamter 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 durch 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® 80 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® 80 mg behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme: Intensivmedizin).

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sotalol-ratiopharm® 80 mg ist erforderlich

Unter der Behandlung mit Sotalol-ratiopharm® 80 mg kann es bei zuckerkranken Patienten zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen. Zeichen einer Unterzuckerung (insbesondere beschleunigte Herzschlagfolge) können unter der Therapie mit Sotalol-ratiopharm® 80 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® 80 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® 80 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® 80 mg einer besonders sorgfältigen Überwachung.

Bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit oder nach längerer Anwendung sollte das Absetzen der Therapie ausschleichend 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® 80 mg sollte die Behandlung nicht abrupt, sondern ausschleichend beendet werden.

Beim Tragen von Kontaktlinsen ist die Möglichkeit eines unter Sotalol-ratiopharm® 80 mg-Therapie verminderten Tränenflusses zu beachten.

#### Kinder

Da keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen, darf Sotalol-ratiopharm® 80 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® 80 mg einzunehmen?“).

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion Dosierungsempfehlung unter 3. „Wie ist Sotalol-ratiopharm® 80 mg einzunehmen?“ beachten.

#### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Sotalol-ratiopharm® 80 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Sotalol-ratiopharm® 80 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

#### Bei Einnahme von Sotalol-ratiopharm® 80 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® 80 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 (bradykarden Herzrhythmusstörungen) und höhergradigen Überleitungsstörungen zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern kommen (siehe unter „Sotalol-ratiopharm® 80 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 Herzkammerrhythmus (Kammerarrhythmien).

Die gleichzeitige Anwendung von Sotalol-ratiopharm® 80 mg mit anderen Arzneimitteln, die Beta-Rezeptor-blockierende Eigenschaften haben, kann zu verstärktem Blutdruck- und Herzfrequenzabfall führen.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Sotalol-ratiopharm® 80 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 Halofantrin, 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® 80 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 (Beta<sub>2</sub>-Rezeptor-Agonisten wie z. B. Salbutamol, Terbutalin und Isoprenalin) mit Sotalol-ratiopharm® 80 mg kann es vorkommen, dass die Dosierung dieser Arzneimittel erhöht werden muss.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Sotalol-ratiopharm® 80 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® 80 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® 80 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® 80 mg und Insulin oder Arzneimitteln 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® 80 mg sollte wegen einer möglicherweise erleichterten Auslösbarkeit von Störungen des Herzkammerrhythmus (Einzelfälle sind beschrieben) unterlassen werden.

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

#### Bei Einnahme von Sotalol-ratiopharm® 80 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Sotalol-ratiopharm® 80 mg sollten Sie Alkohol meiden, da dadurch Rhythmusstörungen im Herzen ausgelöst werden können.

Sotalol-ratiopharm® 80 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® 80 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® 80 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® 80 mg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Sotalol-ratiopharm® 80 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 Einstellung auf Sotalol-ratiopharm® 80 mg bei 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 1 Tablette Sotalol-ratiopharm® 80 mg (entsprechend 2-mal 80 mg Sotalolhydrochlorid).

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

Bei lebensbedrohenden Herzrhythmusstörungen kann bei unzureichender Wirksamkeit die Dosis auf täglich 6 Tabletten Sotalol-ratiopharm® 80 mg (entsprechend 480 mg Sotalolhydrochlorid) in 2 oder 3 Einzeldosen erhöht werden. Eine Dosiserhöhung sollte in diesen Fällen nur vorgenommen werden, wenn der potentielle Nutzen das erhöhte Risiko möglicher schwerer Nebenwirkungen überwiegt. Hierfür stehen Darreichungsformen mit geeigneter Stärke zur Verfügung.

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

#### Vorhofflimmern

Zu Beginn der Behandlung 2-mal täglich 1 Tablette Sotalol-ratiopharm® 80 mg (entsprechend 2-mal täglich 80 mg Sotalolhydrochlorid). Bei unzureichender Wirksamkeit kann die tägliche Dosis auf 3-mal täglich 1 Tablette Sotalol-ratiopharm® 80 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 2 Tabletten Sotalol-ratiopharm® 80 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® 80 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® 80 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® 80 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Sotalol-ratiopharm® 80 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Sotalol-ratiopharm® 80 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® 80 mg vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Sotalol-ratiopharm® 80 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® 80 mg abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Sotalol-ratiopharm® 80 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® 80 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Unter der Behandlung mit Sotalol-ratiopharm® 80 mg kann es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen. Zeichen einer Unterzuckerung insbesondere erhöhte Herzfrequenz, können unter Sotalol-ratiopharm® 80 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 Herzfähigkeit 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® 80 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® 80 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® 80 mg enthält

Der Wirkstoff ist Sotalolhydrochlorid.

1 Tablette enthält 80 mg Sotalolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

#### Wie Sotalol-ratiopharm® 80 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Sotalol-ratiopharm® 80 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: Z06