

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Sotalol 160 - 1A-Pharma®

Wirkstoff: Sotalolhydrochlorid 160 mg pro Tablette

Liebe Patientin, lieber Patient!

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



1. Was ist *Sotalol 160 - 1A-Pharma* und wofür wird es angewendet?

Sotalol 160 - 1A-Pharma ist ein Klasse-III-Antiarrhythmikum mit ausgeprägter Beta-Rezeptorenblockade (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen).

Sotalol 160 - 1A-Pharma wird angewendet bei

- schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen mit beschleunigter Herzschlagfolge, die von den Herzkammern ausgehen (schwerwiegende symptomatische tachykarde ventrikuläre Herzrhythmusstörungen).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Sotalol 160 - 1A-Pharma* beachten?

Sotalol 160 - 1A-Pharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich gegenüber Sotalolhydrochlorid und Sulfonamiden oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind
- bei ausgeprägter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz NYHA IV; dekompensierte Herzinsuffizienz)
- bei akutem Herzinfarkt
- bei Schock
- bei höhergradigen Erregungsleitungsstörungen zwischen Herzvorhöfen und -kammern (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
- 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 "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Sotalol 160 - 1A-Pharma* ist erforderlich").

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit *Sotalol 160 - 1A-Pharma* behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Sotalol 160 - 1A-Pharma* ist erforderlich

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Dosisreduktion; siehe "Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis") sollte das Serum-Kreatinin und/oder der Sotalolhydrochlorid-Serumspiegel regelmäßig kontrolliert werden.

Unter der Behandlung mit *Sotalol 160 - 1A-Pharma* kann es bei zuckerkranken Patienten zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen. Zeichen einer Unterzuckerung (insbesondere beschleunigte Herzschlagfolge und Zittern der Finger) können unter der Therapie mit *Sotalol 160 - 1A-Pharma* verschleiert werden. Dies ist vor allem bei strengem Fasten, bei Diabetikern mit stark schwankenden Blutzuckerwerten sowie bei Patienten mit Verdacht auf Schilddrüsenüberfunktion zu beachten.

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

Bei einem hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom; siehe "*Sotalol 160 - 1A-Pharma* 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 160 - 1A-Pharma*) 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 160 - 1A-Pharma* einer besonders sorgfältigen Überwachung.

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 Kalium ausschwemmenden Diuretika (z. B. Hydrochlorothiazid, Furosemid) sollten der Kaliumspiegel, der Elektrolythaushalt und der Säure-Basen-Haushalt engmaschig kontrolliert werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Sotalol 160 - 1A-Pharma* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von *Sotalol 160 - 1A-Pharma* als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Bei Einnahme von *Sotalol 160 - 1A-Pharma* 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 160 - 1A-Pharma* und Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ (Arzneimittel gegen Bluthochdruck) kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall und infolge der additiven Wirkung auf den Sinus- und AV-Knoten zu verlangsamter Herzschlagfolge (bradykarden Herzrhythmusstörungen) und höhergradigen Überleitungsstörungen zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern kommen (siehe "*Sotalol 160 - 1A-Pharma* 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 Herzkammerhythmus (Kammerarrhythmien).

Die gleichzeitige Anwendung von *Sotalol 160 - 1A-Pharma* mit anderen Arzneimitteln, die Beta-Rezeptor blockierende Eigenschaften haben, kann zu verstärktem Blutdruck- und Herzfrequenzabfall führen.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von *Sotalol 160 - 1A-Pharma* mit Arzneimitteln, die die QT-Zeit verlängern können, wie z. B. tri- und tetrazyklische Antidepressiva (Imipramin, Maprotilin), Antihistaminika (Astemizol, Terfenadin), Chinolon-Antibiotika (z. B. Sparfloxacin), Makrolidantibiotika (Erythromycin), Wirkstoffe wie Probucol, Haloperidol und Halofantrin, besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten bestimmter Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes).

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Sotalol 160 - 1A-Pharma* und Norepinephrin oder MAO-Hemmstoffen (Arzneimittel gegen Depressionen) sowie nach abrupter Beendigung einer gleichzeitigen Clonidingabe (Arzneistoff gegen Bluthochdruck) kann der Blutdruck überschießend ansteigen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln gegen Bronchialkrämpfe und Asthma (Beta-2-Rezeptor-Agonisten wie z. B. Salbutamol, Terbutalin und Isoprenalin) mit *Sotalol 160 - 1A-Pharma* kann es vorkommen, dass die Dosierung dieser Arzneimittel erhöht werden muss.

Bei gleichzeitiger Gabe von *Sotalol 160 - 1A-Pharma* 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 160 - 1A-Pharma* und Narkosemitteln bzw. anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen können sich addieren.

Die die Herzfrequenz und Erregungsleitung im Herzen vermindern (negativ chronotropen und negativ dromotropen) Wirkungen von *Sotalol 160 - 1A-Pharma* können bei gleichzeitiger Anwendung von Wirkstoffen wie Reserpin, Clonidin, Alpha-Methyldopa, 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 *Sotalol 160 - 1A-Pharma* verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Sotalol 160 - 1A-Pharma* und Insulin oder Arzneimitteln gegen Zuckerkrankheit kann - insbesondere unter gleichzeitiger körperlicher Belastung - eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) hervorgerufen und deren Symptome verschleiert werden.

Bei gleichzeitiger Gabe eines kaliumausschwemmenden harntreibenden Arzneimittels (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 160 - 1A-Pharma* sollte wegen einer möglicherweise erleichterten Auslösbarkeit von Störungen des Herzkammerhythmus (Einzelfälle sind beschrieben) unterlassen werden.

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

Bei Einnahme von *Sotalol 160 - 1A-Pharma* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit *Sotalol 160 - 1A-Pharma* sollten Sie Alkohol meiden, da dadurch Rhythmusstörungen im Herzen ausgelöst werden können.

Sotalol 160 - 1A-Pharma sollte nicht gleichzeitig mit Milch und Milchprodukten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Sotalolhydrochlorid, den Wirkstoff von *Sotalol 160 - 1A-Pharma*, 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.

Stillzeit

Sotalolhydrochlorid, der Wirkstoff von *Sotalol 160 - 1A-Pharma*, 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.

Kinder

Da keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen, darf *Sotalol 160 - 1A-Pharma* bei Kindern nicht angewendet werden.

Ältere Patienten

Bei der Behandlung älterer Patienten ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten (siehe "Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis").

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßen 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, beim Wechsel des Arzneimittels sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Sotalol 160 - 1A-Pharma*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Sotalol 160 - 1A-Pharma* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *Sotalol 160 - 1A-Pharma* einzunehmen?

Nehmen Sie *Sotalol 160 - 1A-Pharma* 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 160 - 1A-Pharma* bei ventrikulären Herzrhythmusstörungen bedarf einer sorgfältigen kardiologischen Überwa-

chung 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.

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

Bei lebensbedrohenden Arrhythmien kann bei unzureichender Wirksamkeit die Dosis auf 3-mal täglich 1 Tablette *Sotalol 160 - 1A-Pharma* (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 mindestens 2-3 Tagen erfolgen.

Patienten mit Zustand nach Herzinfarkt oder stark eingeschränkter Herzleistung bedürfen bei der Einstellung auf *Sotalol 160 - 1A-Pharma* einer besonders sorgfältigen Überwachung.

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/min) und der klinischen Wirksamkeit angepasst werden.

Bei schweren Nierenfunktionsstörungen wird empfohlen, *Sotalol 160 - 1A-Pharma* nur unter häufiger EKG-Kontrolle sowie Kontrolle der Serumkonzentration zu verabreichen.

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.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sind vor den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) einzunehmen.

Sotalol 160 - 1A-Pharma 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Sotalol 160 - 1A-Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *Sotalol 160 - 1A-Pharma* eingenommen haben als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit *Sotalol 160 - 1A-Pharma* verständigen Sie bitte sofort 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 160 - 1A-Pharma* vergessen haben

Wenn Sie zu wenig *Sotalol 160 - 1A-Pharma* genommen 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 160 - 1A-Pharma* abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit *Sotalol 160 - 1A-Pharma* 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 160 - 1A-Pharma* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde 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 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Unter der Behandlung mit *Sotalol 160 - 1A-Pharma* kann es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen. Zeichen einer Unterzuckerung, insbesondere erhöhte Herzfrequenz, können unter *Sotalol 160 - 1A-Pharma*-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 Herzertätigkeit 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 (arrhythmogene Effekte) 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 (obstruktive 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 160 - 1A-Pharma*) 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 160 - 1A-Pharma* aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Weitere Informationen

Was *Sotalol 160 - 1A-Pharma* enthält:

Der Wirkstoff ist Sotalolhydrochlorid.

1 Tablette enthält 160 mg Sotalolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Poly(O-carboxymethyl)stärke Natriumsalz, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hyprollose, hochdisperses Siliciumdioxid

Hinweis für Diabetiker: 1 Tablette enthält 0,01 BE.

Inhalt und Darreichungsform

Sotalol 160 - 1A-Pharma ist in Originalpackungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3

82041 Oberhaching

Telefon: 089/6138825 - 0

Hersteller

SALUTAS Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

Juni 2008

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

638599