

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Sotalol-ratiopharm® 40 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® 40 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sotalol-ratiopharm® 40 mg beachten?
3. Wie ist Sotalol-ratiopharm® 40 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sotalol-ratiopharm® 40 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Sotalol-ratiopharm® 40 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sotalol-ratiopharm® 40 mg ist ein Klasse-III-Antiarrhythmikum mit ausgeprägter β -Rezeptorenblockade (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen).

Sotalol-ratiopharm® 40 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® 40 mg BEACHTEN?

Sotalol-ratiopharm® 40 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sotalol, Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile von Sotalol-ratiopharm® 40 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, Sinusbradycardie) 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, durch Atemwegeinsengung 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® 40 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® 40 mg behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme: Intensivmedizin).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sotalol-ratiopharm® 40 mg ist erforderlich

Unter der Behandlung mit Sotalol-ratiopharm® 40 mg kann es bei zuckerkranken Patienten zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen. Zeichen einer Unterzuckerung (insbesondere beschleunigte Herzschlagfolge) können unter der Therapie mit Sotalol-ratiopharm® 40 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 zeitweises 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® 40 mg darf nicht eingenommen werden“), müssen gleichzeitig die α -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 β -Rezeptoren-blockierenden Eigenschaften (z. B. Sotalol-ratiopharm® 40 mg) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Sotalolhydrochlorid kann durch seine β -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® 40 mg einer besonders sorgfältigen Überwachung.

Bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit oder nach längerer Anwendung sollte das Absetzen der Therapie ausschließlich 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® 40 mg sollte die Behandlung nicht abrupt, sondern ausschließlich beendet werden.

Beim Tragen von Kontaktlinsen ist die Möglichkeit eines unter Sotalol-ratiopharm® 40 mg-Therapie verminderten Tränenflusses zu beachten.

Kinder

Da keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen, darf Sotalol-ratiopharm® 40 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® 40 mg einzunehmen?“).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion Dosierungsempfehlung unter 3. „Wie ist Sotalol-ratiopharm® 40 mg einzunehmen?“ beachten.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Sotalol-ratiopharm® 40 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Sotalol-ratiopharm® 40 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Sotalol-ratiopharm® 40 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® 40 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® 40 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 Herzkammerhythmus (Kammerarrhythmien).

Die gleichzeitige Anwendung von Sotalol-ratiopharm® 40 mg mit anderen Arzneimitteln, die β -Rezeptor-blockierende Eigenschaften haben, kann zu verstärktem Blutdruck- und Herzfrequenzabfall führen.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Sotalol-ratiopharm® 40 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 Probucol, 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® 40 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 (β_2 -Rezeptor-Agonisten wie z. B. Salbutamol, Terbutalin und Isoprenalin) mit Sotalol-ratiopharm® 40 mg kann es vorkommen, dass die Dosierung dieser Arzneimittel erhöht werden muss.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Sotalol-ratiopharm® 40 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® 40 mg und Narkosemitteln bzw. Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen können sich addieren.

Die Herzfrequenz und Erregungsleitung im Herzen vermindern (negativ chronotropen und negativ dromotropen) Wirkungen von Sotalol-ratiopharm® 40 mg können bei gleichzeitiger Anwendung von Wirkstoffen wie Reserpin, Clonidin, alpha-Methylidopa, 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 β -Rezeptorenhemmung verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Sotalol-ratiopharm® 40 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 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-ratiopharm® 40 mg 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 angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Sotalol-ratiopharm® 40 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Sotalol-ratiopharm® 40 mg sollten Sie Alkohol meiden, da dadurch Rhythmusstörungen im Herzen ausgelöst werden können.

Sotalol-ratiopharm® 40 mg sollte nicht gleichzeitig mit Milch und Milchprodukten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Sotalolhydrochlorid, den Wirkstoff von Sotalol-ratiopharm® 40 mg nur anwenden, wenn ihr behandelnder Arzt dies für notwendig erachtet, 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 β -Blockade (erniedrigte Herzfrequenz, erniedrigter Blutdruck) hin sorgfältig überwacht werden.

