

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sotalol Sandoz 80 mg Tabletten Sotalol Sandoz 160 mg Tabletten

Sotalolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sotalol Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sotalol Sandoz beachten?
3. Wie ist Sotalol Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sotalol Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sotalol Sandoz und wofür wird es angewendet?

Sotalol Sandoz ist ein Betablocker aus der Gruppe der Antiarrhythmika. Sotalol Sandoz wird verwendet zur Behandlung von bestimmten Herzrhythmen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sotalol Sandoz beachten?

Sotalol Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Sotalol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei Sinusdysfunktion oder Sinusbradykardie (bestimmte Herzrhythmusstörungen).
- Wenn die Zahl der Herzschläge (Puls) unter 50 pro Minute liegt.
- Wenn Sie Asthmatiker sind oder chronischer Bronchitis haben.
- Wenn sie allergisch sind, einschließlich Heuschnupfen.
- Wenn Sie eine unbehandelte Herzdekompensation (eingeschränkte Funktionsfähigkeit des Herzens) haben.
- Vor einer Anästhesie (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Bei einer Hypokaliämie (verminderter Kaliumspiegel im Blut) und bei Hypomagnesiämie (verminderter Magnesiumspiegel im Blut).
- Bei akutem Herzinfarkt.
- Bei hypertensiven Krisen (plötzlicher, starker Anstieg des Blutdrucks).
- Wenn Sie schwere periphere Durchblutungsstörungen haben
- Wenn bei ihnen ein Herzblock (Störung der Erregungsleitung des Herzens) vorliegt, es sei denn, Sie tragen einen funktionierenden Herzschrittmacher.
- Wenn Sie psychotrope Arzneimittel einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Sotalol Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie an einem angeborenen oder erworbenen Long-QT-Syndrom leiden (Herzrhythmusstörung, die auf einem Elektrokardiogramm [EKG] sichtbar ist).
- Wenn Sie eine schwere Niereninsuffizienz (schlechte Funktion der Nieren) haben.
- Wenn Sie eine metabolische Azidose (überschüssige Säure im Körper) haben.

- Wenn bei Ihnen eine schwere linksventrikuläre Hypertrophie (Verdickung der linken Pumpkammer des Herzens) vorliegt.
- Wenn Sie ein unbehandeltes Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) haben.

Patienten mit Herz- oder Arterienkrankheiten müssen die Ratschläge des behandelnden Arztes befolgen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sotalol Sandoz einnehmen.

Wie bei der Verabreichung aller wirksamen Antiarrhythmika ist es sehr wichtig:

- dass Ihr Arzt Ihren Ionenhaushalt durch eine Blutuntersuchung gründlich überprüft, wenn Sie Diuretika (bestimmte Medikamente, die zu vermehrtem Harndrang führen) einnehmen.
- dass Ihr Arzt das Medikament nicht verabreicht, wenn Ihr QT-Intervall verlängert ist, wie bei allen anderen Antiarrhythmika, die die AV-Überleitung verlangsamen.

Wie bei allen nicht-selektiv wirkenden Betablockern sollte die Behandlung mit Sotalol Sandoz nur mit Vorsicht eingeleitet werden, wenn:

- Sie an einer peripheren Kreislaufschwäche leiden.
- Sie älter sind und/oder an einer Herzinsuffizienz leiden.

Wie bei anderen Betablockern:

- kann die Behandlung mit Betablockern bei Diabetikern eine Änderung der bestehenden Behandlung erfordern. Außerdem verlangsamt Sotalol Sandoz im Falle einer Hypoglykämie (durch Insulin oder andere hypoglykämische Wirkstoffe) die Normalisierung des Blutzuckerspiegels und verschleiert gleichzeitig die peripheren Symptome (Zittern, Beschleunigung des Herzfrequenz).
- wird Sotalol nach längerem Fasten nicht empfohlen. Betablocker verschleiern die Symptome einer Hyperlaktämie (erhöhter Milchsäuregehalt im Blut), während in diesem Fall die Reaktion auf Katecholamine (Adrenalin, Dopamin, ...) bereits reduziert ist.

Im Falle von Vorhofflimmern bei Patienten, die am Wolf-Parkinson-White-Syndrom leiden, wird Sotalol Sandoz aufgrund des Risikos eines stark erhöhten ventrikulären Rhythmus nicht empfohlen.

Wenn eine Vollnarkose geplant ist, muss die Behandlung mit Sotalol Sandoz mindestens 48 Stunden vor der Narkose und, wenn möglich, eine Woche früher unterbrochen werden. Diese Unterbrechung sollte schrittweise erfolgen. Ihr Arzt kann jedoch eine Behandlung mit Betablockern während eines chirurgischen Eingriffs für sinnvoll erachten.

Generell sollte eine Behandlung mit Sotalol niemals abrupt beendet werden um ein plötzliches Wiederauftreten der Symptome zu vermeiden.

Im Falle eines chirurgischen Eingriffs ist äußerste Vorsicht geboten, insbesondere wenn Anästhetika benutzt werden, die eine Depression des Herzmuskels bewirken können, wie z.B. Äther, Chloroform oder Cyclopropan.

Die Behandlung mit Sotalol Sandoz sollte auch mit Vorsicht begonnen/ingeleitet werden, wenn

- der Verdacht besteht, dass Sie eine Thyreotoxikose entwickeln (Sie zeigen Symptome, die auf einen Überschuss an Schilddrüsenhormonen zurückzuführen sind), um eine Verschlimmerung der Symptome wie Herzklopfen und Herzrhythmusstörungen zu verhindern.
- Sie an einer Prinzmetal-Angina leiden, aufgrund des höheren Angina-pectoris-Risikos.
- Sie unter dem Raynaud-Syndrom oder einer peripheren Gefäßerkrankung leiden, da sich die Symptome verschlimmern können. Ihr Arzt wird Sie genau überwachen.
- Sie an einer kontrollierten linksventrikulären Dysfunktion (kardialen Dekompensation) leiden, die bereits kontrolliert behandelt wird (durch einen Konversionsenzymhemmer, ein Diuretikum, Digitalis, ...).
- Sie bereits einen Herzinfarkt hatten und Ihre linksventrikuläre Funktion unzureichend ist. Eine engmaschige Überwachung und eine vorsichtige Anpassung der Dosis sind für die Aufnahme und die Fortsetzung der Behandlung unabdingbar.

Bei einer Behandlung mit Betablockern kann es bei Patienten mit einer Vorgeschichte von allergischen Reaktionen bei wiederholter Exposition zu einer schwereren Reaktion kommen.

Wie andere Antiarrhythmika kann Sotalol Sandoz bei manchen Patienten Unregelmäßigkeiten des Herzrhythmus verursachen, die innerhalb von 7 Tagen nach Beginn der Behandlung oder nach einer Erhöhung der Dosis auftreten können.

Es wird empfohlen, die Patienten beim Absetzen der Behandlung mit Sotalol Sandoz engmaschig zu überwachen, insbesondere Patienten, die unter Herzischämie leiden. Außerdem kann ein plötzliches Absetzen der Behandlung mit Sotalol Sandoz bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen eine latente Koronarinsuffizienz verschleiern.

Elektrolytstörungen:

Sotalol Sandoz darf nicht bei Patienten mit einem hohen Kaliummangel (Hypokaliämie) oder Magnesiummangel (Hypomagnesiämie) angewendet werden, bevor diese korrigiert wurden.

Verminderte Leberfunktion:

Wenn Ihre Leberfunktion beeinträchtigt ist, ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Verminderte Nierenfunktion:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist. Ihr Arzt wird die Dosierung entsprechend Ihrer Nierenfunktion anpassen.

Psoriasis:

Die Verwendung von Arzneimitteln wie Sotalol Sandoz kann in seltenen Fällen die Symptome der Psoriasis (entzündliche Autoimmunerkrankung der Haut) verschlimmern.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Sotalol Sandoz wurde bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht untersucht.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugefallen hat.

Einnahme von Sotalol Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Unerwünschte Wechselwirkungen:

- **Bevor Sie Sotalol Sandoz einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die eine elektrische Störung des Herzens hervorrufen können, die als „QT-Intervall Verlängerung“ bezeichnet wird. Zu diesen Arzneimitteln gehören unter anderem:
 - Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzrhythmus (z. B. Amiodaron, Cibenzolin, Flecainid, Procainamid). Es wird empfohlen, eine ausreichend lange Unterbrechungsphase einzuhalten, wenn Sie ein anderes Antiarrhythmikum einnehmen.
 - Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, nervösen Störungen oder Angstzuständen, die zur Gruppe der sogenannten selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) (z. B. Citalopram, Fluoxetin, Sertralin) oder trizyklischen Antidepressiva (z. B. Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin) gehören, Trazodon
 - Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Antipsychotika) wie Phenothiazine (z. B. Chlorpromazin, Thioridazin), Butyrophenone (z. B. Fluvoxamin, Haloperidol), Amisulprid und Pimozid
 - Arzneimittel zur Linderung von Übelkeit und Erbrechen (z. B. Domperidon, Ondansetron)
 - bestimmte H₂-Antihistaminika (z. B. Cimetidin), die zur Verringerung der Säuremenge im Magen eingesetzt werden
 - Antihistaminika, Arzneimittel zur Behandlung von allergischen Reaktionen und juckenden

- Hautausschlägen (z. B. Diphenhydramin)
- Antibiotika aus der Gruppe der Fluorchinolone (z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin) oder Makrolide (Azithromycin, Clarithromycin, Erythromycin, Roxithromycin)
- Fluconazol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung von Malaria (z. B. Chloroquin)
- Opioide (morphinähnliche) Arzneimittel, die als „Hydrocodon“ und „Methadon“ bezeichnet werden
- Donepezil, ein Arzneimittel zur Behandlung von Demenzsymptomen
- Arzneimittel gegen Krebs, die als „Proteinkinase-Inhibitoren“ bezeichnet werden (z. B. Sorafenib, Sunitinib, Vandetanib)
- Arsentrioxid, ein Arzneimittel das zur Behandlung von Leukämie eingesetzt wird
- Anagrelid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Thrombozythämie
- Papaverin
- Propofol
- Die Kombination mit bestimmten Antihypertensiva (Clonidin, Reserpin, Guanethidin, Betanidin, Guanoxan, Debrisoquin) muss die Verabreichung von Sotalol Sandoz mehrere Tage vor dem Absetzen des Antihypertensivums unterbrochen werden.
- Die gleichzeitige Einnahme von Sotalol Sandoz und Mitteln, die den Katecholamin-Spiegel senken (körpereigene Substanzen, die auf das zentrale Nervensystem wirken und die in erster Linie eine Steigerung der Herzfrequenz und des Blutdrucks bewirken, z. B. Reserpin und Guanethidin) kann zu einer übermäßigen Senkung des Blutdrucks (Hypotonie) und/oder der Herzfrequenz (Bradykardie) führen, was wiederum zu einer Ohnmacht (Synkope) führen kann.
- Die gleichzeitige Einnahme von Sotalol Sandoz und Beta-2-Sympathomimetika (Arzneimitteln zur Erweiterung der Bronchien und zur Behandlung von Asthma, z. B. Salbutamol, Terbutalin und Isoprenalin) kann eine Erhöhung der Dosis der Beta-2-Sympathomimetika erforderlich machen.
- Die Kombination mit blutzuckersenkenden Mitteln (Insulin oder andere) kann eine Anpassung der bestehenden Behandlung erforderlich machen, da Sotalol Sandoz die Normalisierung des Blutzuckerspiegels verzögern und gleichzeitig dessen Symptome (Zittern, schnelle Herzkontraktionen) verschleiern kann.
- Die Kombination mit Digoxin kann Herzrhythmusstörungen hervorrufen.
- Die Kombination mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmer) ist zu vermeiden.
- Die Kombination mit Kalziumkanalblockern kann zu niedrigem Blutdruck, Herzinsuffizienz und einem abnormal langsamen Herzrhythmus führen.
- Die gleichzeitige Einnahme von Verapamil wird ausdrücklich abgeraten.
- Die Kombination mit Protonenpumpeninhibitoren (Esomeprazol, Lansoprazol, Omeprazol, Pantoprazol) kann zu einer Hypomagnesiämie (zu niedriger Magnesiumspiegel im Blut) führen, die das Risiko und damit die Gefahr von Torsades de Pointes (Herzrhythmusstörungen mit potenziell tödlichem Ausgang) erhöht.
- Die Kombination mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern kann zu Wasser- und Salzretention führen.
- Die gleichzeitige Einnahme von Sotalol Sandoz und von hypokaliämischen Diuretika (Arzneimittel, die die Wasserausscheidung fördern und den Kaliumspiegel im Blut senken) kann zu einer Hypokaliämie (zu niedriger Kaliumspiegel im Blut) oder einer Hypomagnesiämie (zu niedriger Magnesiumspiegel im Blut) führen, was das Risiko von Torsades de Pointes (Herzrhythmusstörungen mit potenziell tödlichem Ausgang) erhöht.

Wechselwirkung des Arzneimittels mit biologischen Tests:

- Das Vorhandensein von Sotalol im Urin kann die Bestimmung von Metanephrin im Urin verfälschen. Bei Verdacht auf oder bestätigtem Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) bei mit Sotalol behandelten Patienten sind Urinalysen mit einem speziellen Verfahren namens Hochleistungsflüssigkeitschromatographie mit Festphasenextraktion durchzuführen.

Einnahme von Sotalol Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Stillzeit wird die Einnahme von Sotalol Sandoz nicht empfohlen.

Es liegen keine klinischen Daten über die möglichen Auswirkungen auf die männliche und weibliche Fruchtbarkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Verabreichung von Sotalol Sandoz in der empfohlenen Dosierung beeinflusst weder die Verkehrstüchtigkeit noch die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Sotalol Sandoz enthält Laktose und Natrium

Bitte nehmen Sie Sotalol Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Sotalol Sandoz enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Sotalol Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Tabletten zur oralen Anwendung.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dosierung

Vorbeugende und pflegende Behandlung von Herzrhythmusstörungen

Nehmen Sie 2 Tabletten von 80 mg oder 1 Tablette von 160 mg (160 mg) täglich ein in einem Mal oder mehreren Malen während 7 Tagen.

Nach der ersten Behandlungswoche kann diese Dosis auf 4 Tabletten von 80 mg oder 2 Tabletten von 160 mg täglich (320 mg) erhöht werden, wenn der Arzt dies für erforderlich hält.

Behandlung von Herzrhythmusstörungen

Bei der Behandlung von Herzrhythmusstörungen ist die jeweilige Dosis in zwei Malen täglich nach jeweils ungefähr 12 Stunden einzunehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt 2 x 80 mg (2 x 1 Tablette von 80 mg oder 2 x ½ Tablette von 160 mg) bis 2 x 160 mg (2 x 2 Tabletten von 80 mg oder 2 x 1 Tablette von 160 mg) täglich.

In bestimmten Fällen kann Ihnen angeraten werden, 2 x 320 mg (2 x 4 Tabletten von 80 mg oder 2 x 2 Tabletten von 160 mg) einzunehmen, damit das Ergebnis optimal ist.

Es wird von einer abrupten Beendigung der Behandlung abgeraten, damit rasche und unregelmäßige Herzmuskelkontraktionen und/oder ein Infarkt vermieden werden.

Dosierung im Falle von Niereninsuffizienz

Kreatinin-Clearance (ml/min)	Anpassung der Dosis
> 60	Empfohlene Normaldosis : 2 Tabletten von 80 mg/24 St oder 1 Tablette von 160 mg/24 St.
30 - 60	½ der empfohlenen Normaldosis, das entspricht 1 Tablette von 80 mg/24 St oder ½ Tablette von 160 mg/24 St.
10 - 30	¼ der empfohlenen Normaldosis, das entspricht ½ Tablette von 80 mg/24 St oder ¼ Tablette von 160 mg/24 St*.
< 10	In diesem Fall Sotalol Sandoz nicht einnehmen.

* Da Sotalol Sandoz 160 mg Tabletten nur in zwei Hälften geteilt werden können, empfehlen wir Personen, deren Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min. beträgt, von einem Apotheker Kapseln mit den Inhaltsstoffen von jeweils ¼ tablette vorbereiten zu lassen.

Nur Ihr Arzt darf für Sie die Dosis in Abhängigkeit des Grades der Niereninsuffizienz bestimmen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Sotalol Sandoz verwenden sollten. Beenden Sie die Behandlung niemals vorzeitig, Ihre Herzbeschwerden könnten sonst wieder auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge von Sotalol Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Die Einnahme großer Mengen dieses Arzneimittels kann zu einer sehr schweren Vergiftung führen, die in seltenen Fällen zum Tod führen kann.

Im Fall einer Überdosierung sind die häufigsten Anzeichen: Bradykardie (Verlangsamung des Herzrhythmus), kongestive Herzinsuffizienz (unzureichende Herzfunktion), Hypotonie (niedrigerer Blutdruck), Bronchospasmus (Verkrampfungen der Muskeln der Bronchien), Hypoglykämie (Verringerung des Blutzuckerspiegels) und Krampfanfälle (einschließlich Krampfanfälle verursacht durch Unterzuckerung). Im Fall von sehr hoher Überdosierung wurden die folgenden klinischen Anzeichen beobachtet: Hypotonie (niedriger Blutdruck), Bradykardie (Verlangsamung des Herzrhythmus), schwere Herzrhythmusstörungen.

Im Fall einer Überdosierung muss der Patient die Behandlung mit Sotalol Sandoz absetzen und eng überwacht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Sotalol Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Sotalol Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, er wird Ihnen sagen, was Sie zu tun haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sotalol Sandoz abbrechen

In der Regel darf eine Behandlung mit Sotalol Sandoz niemals abrupt abgebrochen werden. Fragen Sie immer zuerst Ihren Arzt, wenn Sie den Abbruch der Behandlung beabsichtigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die bedeutendsten Nebenwirkungen waren schwere Herzrhythmusstörungen.

Im Verlauf von klinischen Studien war ein Absetzen der Therapie infolge von inakzeptablen Nebenwirkungen bei 18 % der Patienten erforderlich. Die häufigsten Nebenwirkungen, die ein Absetzen der Therapie mit Sotalol Sandoz erforderten, waren: Müdigkeit, Bradykardie (Verlangsamung des Herzrhythmus), Dyspnoe (Atemnot), Proarrhythmien (vorbestehende Störungen des Herzrhythmus). Asthenie (Zustand allgemeiner Erschöpfung) und Schwindelgefühl.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden als in Verbindung mit der Therapie mit Sotalol stehende Nebenwirkungen betrachtet und als **häufige** Nebenwirkungen klassifiziert (traten bei mindestens 1 von 100 aber weniger als 1 von 10 behandelten Patienten auf):

- Verminderung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), Anstieg einer bestimmten Art von weißen

- Blutkörperchen (Eosinophilie), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Entzündung der kleinen Gefäße in der Haut (leukozytoklastische Vaskulitis)
- Depressionen, Angstzustände, Schlafstörungen, Stimmungsschwankungen
- Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerzen, abnormale Hautempfindungen (Parästhesie), Geschmacksstörungen, Lähmung
- Sehstörungen
- Störungen des Gehörs
- abnormal langsamer Herzrhythmus (Bradykardie), Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Schmerzen im Brustkorb, Herzklopfen, Bewusstlosigkeit (Synkope), Gefühl einer bevorstehenden Bewusstlosigkeit (Präsynkope), Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), Herzinsuffizienz, Herzdekomensation
- niedriger Blutdruck (Hypotonie), verminderter Blutfluss zu den Extremitäten (Raynaud-Krankheit), Blutungen
- Übelkeit/Erbrechen, Durchfall, Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie), Bauchschmerzen, Luftansammlung im Magen oder Darm (Blähungen bzw. Flatulenz), retroperitoneale Fibrose (Wucherung des Bindegewebes auf der Hinterseite des Bauchfells)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Hautausschlag, Juckreiz (Pruritus), Haarausfall (Alopezie), Lichtempfindlichkeit, starkes Schwitzen (Diaphoresis)
- Muskelkrämpfe, Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschmerzen (Myalgie)
- Störungen der Sexualfunktion
- Geschmacksstörungen, Fieber, Müdigkeit, Kraft- und Energieverlust (Asthenie), Schwellungen (Ödeme)
- abnormales Elektrokardiogramm (EKG)
- Veränderung der Blutfette

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen kann auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden. Sie wurden daher als **selten** auftretend eingestuft (traten bei mindestens 1 von 10.000 aber weniger als 1 von 1.000 behandelten Patienten auf):

- niedrige Blutzuckerwerte
- Herzblock, Angina pectoris
- Bronchospasmus
- abnormale Hautflecken (Psoriasis), übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifierunefetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sotalol Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sotalol Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist: Sotalolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Laktose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2), Hydroxypropylzellulose, Natriumcarboxymethylstärke (Typ A), Hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat.

Wie Sotalol Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Sotalol Sandoz sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit einer Bruchlinie auf der einen Seite und die Inschrift „SOT“ auf der anderen Seite.

Sotalol Sandoz 80 mg: Erhältlich in Alu/PP Blisterpackungen mit 30, 60 und 100 Tabletten.

Sotalol Sandoz 160 mg: Erhältlich in Alu/PP Blisterpackungen mit 56 und 98 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Zulassungsnummern

Sotalol Sandoz 80 mg: BE278652

Sotalol Sandoz 160 mg: BE206997

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2025.