Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sotalol Sandoz 80 mg tabletten
Sotalol Sandoz 160 mg tabletten

Sotalol hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sotalol Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sotalol Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Sotalol Sandoz is een bètablokker van de groep van de anti-aritmica. Het is aangewezen bij de behandeling van bepaalde hartritmestoornissen.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij sinusdisfunctie of sinusbradycardie (bepaalde hartritmestoornissen).
- Als het aantal hartslagen (pols) minder dan 50 per minuut bedraagt.
- Bij astma of chronische bronchitis.
- Bij allergische personen, met inbegrip van personen met hooikoorts.
- Bij een niet-behandelde hartdecompensatie (beperkte functionaliteit van het hart).
- Vóór anesthesie (zie rubriek "*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?*").
- Bij hypokaliëmie (daling van de kaliumspiegel in het bloed) en hypomagnesiëmie (daling van de magnesiumspiegel in het bloed).
- In geval van acuut infarct.
- Bij hypertensieve crisissen (plotselinge, ernstige bloeddrukverhoging).
- Bij ernstige perifere vaatstoornissen.
- Bij een hartblok (storing in de prikkelgeleiding van het hart), tenzij u een functionele pacemaker draagt.
- Als u psychotrope middelen inneemt (zie rubriek "*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*").
- Bij een erfelijk of verworven lang QT-syndroom (hartritmestoornis die zichtbaar is op een elektrocardiogram (ECG)).
- Bij ernstige nierinsufficiëntie (slechte functie van de nieren).
- In geval van een metabole acidose (te veel zuur in het organisme).
- Bij ernstige linkerventrikelhypertrofie (verdikking van de linkerpompkamer van het hart).
- In geval van een niet-behandeld feochromocytoom (tumor van de bijnier).

Patiënten met hart- of vaatziekten dienen de richtlijnen van de behandelende arts op te volgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Zoals bij de toediening van ieder werkzaam antiaritmisch middel is het zeer belangrijk:
- dat je arts je ionenbalans grondig nakijkt door middel van een bloedonderzoek als je diuretica (bepaalde geneesmiddelen die je meer doen plassen) neemt.
- dat je arts het product niet toedient wanneer het QT-interval verlengd is, zoals bij elk ander antiaritmisch middel dat de AV-geleiding vertraagt.

Net als bij alle niet-selectieve bètablokkers moet de behandeling met Sotalol Sandoz voorzichtig worden gestart als:
- u perifere circulatoire insufficiëntie heeft.
- u bejaard bent en/of hartinsufficiëntie heeft.

Net als bij andere bètablokkers:
- kan de behandeling met bètablokkers bij diabetici een aanpassing van de bestaande behandeling noodzakelijk maken. In geval van hypoglycemie (ten gevolge van insuline of andere hypoglycemiërende middelen) vertraagt Sotalol Sandoz bovendien de normalisering van de glycemie en maskeert het tegelijkertijd de perifere symptomen (beven, versnelling van de hartslag).
- wordt sotalol afgeraden na langdurig vasten. De bètablokkers maskeren de symptomen van een hyperlactacidemie (verhoging van melkzuur in het bloed), terwijl in dit geval de respons op catecholaminen (adrenaline, dopamine, ...) al is verminderd.

In geval van atriumfibrillatie bij patiënten die lijden aan het syndroom van Wolff-Parkinson-White, wordt Sotalol Sandoz afgeraden vanwege het risico op een sterk verhoogd ventriculair hartritme.

Als een algemene anesthesie is voorzien, moet de behandeling met Sotalol Sandoz ten minste 48 uur vóór de anesthesie worden stopgezet en zo mogelijk een week vroeger. Deze onderbreking dient geleidelijk te gebeuren. De arts kan de behandeling met bètablokkers echter tijdens een chirurgische ingreep nuttig achten.
Als algemene regel geldt dat een behandeling met sotalol nooit abrupt mag worden gestopt om het bruuske heroptreden van de symptomen te vermijden.
In geval van een chirurgische ingreep is uiterste voorzichtigheid vereist, vooral als anaesthetica worden gebruikt die het myocard kunnen onderdrukken, zoals ether, chloroform of cyclopropaan.

De behandeling met Sotalol Sandoz moet eveneens voorzichtig worden gestart/ingesteld als
- er een vermoeden bestaat dat u thyreotoxicose ontwikkelt (u heeft symptomen als gevolg van te veel schildklierhormonen), om verergering van symptomen zoals hartkloppingen en hartritmestoornissen te voorkomen.
- je Prinzmetal-angina hebt, vanwege het verhoogde risico op angina pectoris.
- u het syndroom van Raynaud of een perifere vaatziekte heeft, omdat de symptomen kunnen verergeren. Uw arts zal u nauwlettend opvolgen.
- u een gecontroleerde linkerventrikeldisfunctie (hartdecompensatie) heeft die al op een gecontroleerde manier wordt behandeld (met remmers van het conversie-enzym, diuretica, digitalis, ...).
- u al een myocardinfarct heeft gehad en uw linkerventrikelfunctie onvoldoende is. Grondige opvolging en een voorzichtige doseringsaanpassing zijn onontbeerlijk voor het starten en vervolgen van de behandeling.

Bij een behandeling met bètablokkers kunnen patiënten met antecedenten van allergische reacties een ernstigere reactie vertonen in geval van herhaalde blootstelling.

Zoals andere antiaritmica, kan Sotalol Sandoz bij bepaalde patiënten hartritmestoornissen veroorzaken die binnen 7 dagen na het begin van de behandeling of na een dosisverhoging kunnen optreden.

Aanbevolen wordt om bij het stopzetten van een behandeling met Sotalol Sandoz de patiënten van nabij te volgen, vooral patiënten met een hartischemie.
Bovendien kan het plotse stopzetten van een behandeling met Sotalol Sandoz bij patiënten met aritmie een latente coronaire insufficiëntie maskeren.

Elektrolytenstoornissen:
Sotalol Sandoz mag niet worden gebruikt bij patiënten met een buitengewone daling van de kaliumspiegel (hypokaliëmie) of een buitengewone daling van de magnesiumspiegel (hypomagnesiëmie) voordat deze zijn gecorrigeerd.

Verminderde leverfunctie:
Als uw leverfunctie verminderd is, is er geen dosisaanpassing nodig.

Verminderde nierfunctie:
Als uw nierfunctie verminderd is, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal de dosering aanpassen afhankelijk van uw nierfunctie.

Psoriasis:
In zeldzame gevallen kunnen de symptomen van psoriasis (autoimmuun- en ontstekingsziekte van de huid) verergeren door het gebruik van geneesmiddelen zoals Sotalol Sandoz.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
De veiligheid en werkzaamheid van Sotalol Sandoz bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Sotalol Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Ongewenste interacties:
- **Voordat u Sotalol Sandoz gaat innemen, moet u uw arts op de hoogte brengen** als u andere geneesmiddelen inneemt die een elektrische hartaandoening kunnen veroorzaken die "verlenging van het QT-interval" wordt genoemd. Deze geneesmiddelen omvatten in het bijzonder:
  - geneesmiddelen voor de behandeling van onregelmatige hartritmen (bv. amiodaron, cibenzoline, flecaïnide, procaïnamide). Het wordt ook aangeraden om een voldoende lange onderbrekingsperiode in acht te nemen als u een ander antiaritmicum gebruikt.
  - geneesmiddelen voor de behandeling van depressie, zenuwaandoeningen of angst, behorende tot de groep van geneesmiddelen die "selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's)" worden genoemd (bv. citalopram, fluoxetine, sertraline) of tricyclische antidepressiva (bv. amitriptyline, clomipramine, imipramine), trazodon
  - geneesmiddelen voor de behandeling van psychische aandoeningen (antipsychotica) zoals fenothiazinen (bv. chloorpromazine, thioridazine), butyrofenonen (bv. fluvoxamine, haloperidol), amisulpride en pimozide
  - geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken (bv. domperidon, ondansetron)
  - sommige H_2-antihistaminica (bv. cimetidine) die worden gebruikt om de hoeveelheid zuur in de maag te verminderen
  - antihistaminica, geneesmiddelen voor de behandeling van allergische reacties en jeukende huiduitslag (bv. difenhydramine)
  - antibiotica behorende tot de groep van de fluorchinolonen (bv. ciprofloxacine, levofloxacine) of macroliden (azithromycine, clarithromycine, erythromycine, roxithromycine)
  - fluconazol, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om schimmelinfecties te behandelen
  - geneesmiddelen die worden gebruikt om malaria te behandelen of te voorkomen (bv. chloroquine)
  - opioïde geneesmiddelen (van het type morfine), genaamd "hydrocodon" en "methadon"
  - donepezil, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de symptomen van dementie te behandelen

- geneesmiddelen tegen kanker die “proteïnekinaseremmers” worden genoemd (bv. sorafenib, sunitinib, vandetanib)
- arseentrioxide, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om leukemie te behandelen
- anagrelide, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om trombocytemie te behandelen
- papaverine
- propofol

- Bij combinatie met bepaalde antihypertensiva (clonidine, reserpine, guanethidine, bethanidine, guanoxaan, debrisoquine) moet de toediening van Sotalol Sandoz worden onderbroken enkele dagen voor de onderbreking van het antihypertensivum.
- Het gelijktijdige gebruik van middelen die het catecholaminegehalte verlagen (stoffen die door het lichaam worden aangemaakt en inwerken op het centrale zenuwstelsel, met als voornaamste effect een verhoging van de hartslag en de bloeddruk, zoals reserpine en guanethidine) en Sotalol Sandoz kan leiden tot een overmatige daling van de bloeddruk (hypotensie) en/of de hartslag (bradycardie), wat een flauwte (syncope) kan veroorzaken.
- Bij gelijktijdig gebruik van bèta$_2$-mimetica (geneesmiddelen die worden gebruikt om de luchtwegen te verwijden en astma te behandelen, zoals salbutamol, terbutaline en isoprenaline) en Sotalol Sandoz kan een hogere dosering van de bèta$_2$-mimetica noodzakelijk zijn.
- Bij combinatie met hypoglycemische middelen (insuline of andere) kan het nodig zijn de bestaande behandeling aan te passen, aangezien Sotalol Sandoz de normalisatie van de glycemie kan vertragen en tegelijkertijd de symptomen ervan kan maskeren (beven, snelle hartcontracties).
- De combinatie met digoxine kan hartritmestoornissen veroorzaken.
- De combinatie met monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) is te vermijden.
- De combinatie met calciumkanaalblokkers kan hypotensie, hartinsufficiëntie en een abnormaal langzaam hartritme veroorzaken.
- De gelijktijdige combinatie met verapamil wordt formeel ontraden.
- De combinatie met protonpompinhibitoren (esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol) kan hypomagnesiëmie (te laag magnesiumgehalte in het bloed) veroorzaken, waardoor het risico op en zo het gevaar voor torsades de pointes (hartritmestoornissen met mogelijk fatale afloop) verhoogd wordt.
- De combinatie met niet-steroïdale ontstekingsremmers kan tot water- en zoutretentie leiden.
- Het gelijktijdige gebruik van hypokaliëmierende diuretica (geneesmiddelen die de uitscheiding van vocht bevorderen en het kaliumgehalte in het bloed verminderen) en Sotalol Sandoz kan leiden tot hypokaliëmie (te laag kaliumgehalte in het bloed) of hypomagnesiëmie (te laag magnesiumgehalte in het bloed), wat het risico van torsades de pointes (hartritmestoornissen met mogelijk fataal verloop) verhoogt.

Interactie van het geneesmiddel met biologische testen:
- De aanwezigheid van sotalol in de urine kan de bepaling van metanefrine in de urine verstoren. In geval van een vermoeden of bevestigde aanwezigheid van een feochromocytoom (bijniertumor) bij patiënten die met sotalol worden behandeld, moeten urinescreeningsonderzoeken worden uitgevoerd via een speciale methode die vloeistofchromatografie onder hoge druk (“high-performance liquid chromatography”) met vastefase-extractie wordt genoemd.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Niet van toepassing.

Zwangerschap,borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Tijdens de periode van borstvoeding wordt de toediening van Sotalol Sandoz afgeraden.
Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de mogelijke effecten op de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
De toediening van Sotalol Sandoz in de aanbevolen doses heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het gebruik van machines.

Sotalol Sandoz bevat lactose en natrium
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
Sotalol Sandoz bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het betreft een tablet voor orale toediening.

U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Dosering

Preventieve behandeling en onderhoudsbehandeling bij hartritmestoornissen
Neem 2 tabletten van 80 mg of 1 tablet van 160 mg (160 mg) per dag in één of meer innamen gedurende 7 dagen.
Na de eerste week behandeling kan deze dosis worden verhoogd tot 4 tabletten van 80 mg of 2 tabletten van 160 mg (320 mg) per dag indien dat door de arts nodig wordt geacht.

Behandeling van hartritmestoornissen
Bij de behandeling van hartritmestoornissen bedraagt de dosering 2 innamen per dag met een tussentijd van ongeveer 12 uur.
De geadviseerde dosering is 2 x 80 mg (2 x 1 tablet van 80 mg of 2 x ½ tablet van 160 mg) tot 2 x 160 mg (2 x 2 tabletten van 80 mg of 2 x 1 tablet van 160 mg) per dag.
In bepaalde gevallen kan u worden aangeraden om 2 x 320 mg (2 x 4 tabletten van 80 mg of 2 x 2 tabletten van 160 mg) in te nemen, om een optimaal resultaat te verkrijgen.
Een bruusk stopzetten van de behandeling wordt afgeraden, om snelle en onregelmatige hartcontracties en/of een infarct te vermijden.

Dosering in geval van nierinsufficiëntie

Creatinineklaring (ml/min)	Bijstelling van de dosering
> 60	Gebruikelijk aanbevolen dosis: 2 tabletten van 80 mg/24u of 1 tablet van 160 mg/24 u.
30 – 60	½ van de gebruikelijk aanbevolen dosis hetzij 1 tablet van 80 mg/24u of ½ tablet van 160 mg/24 u.
10 – 30	¼ van de gebruikelijk aanbevolen dosis hetzij ½ tablet van 80 mg/24u of ¼ tablet van 160 mg/24 u*.
< 10	In dit geval Sotalol Sandoz niet toedienen.

* Omdat de tabletten Sotalol Sandoz 160 mg slechts in twee kunnen worden gedeeld, is het raadzaam de apotheker capsules te laten bereiden met een equivalent van ¼ tablet voor personen met een creatinineklaring < 30 ml/min.

Alleen uw arts zal de dosering bepalen volgens de ernst van de nierinsufficiëntie.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Sotalol Sandoz moet gebruiken. U mag uw behandeling niet vroegtijdig stoppen want u kunt opnieuw hartritmestoornissen krijgen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Een massale inname van dit geneesmiddel kan leiden tot zeer ernstige intoxicatie, in zeldzame gevallen met de dood als gevolg.

In geval van overdosering zijn de meest voorkomende verschijnselen: bradycardie (vertraging van het

hartritme), congestieve hartinsufficiëntie (onvoldoende hartfunctie), hypotensie (lage bloeddruk), bronchospasme (contracties van de spieren van de bronchiën), hypoglycemie (vermindering van het suikergehalte in het bloed) en toevallen (inclusief toevallen veroorzaakt door een lage bloedsuikerspiegel). In geval van een ernstige overdosering zijn de volgende klinische verschijnselen waargenomen: hypotensie (lage bloeddruk), bradycardie (daling van het hartritme), ernstige hartritmestoornissen.

In geval van overdosering moet de patiënt de behandeling met Sotalol Sandoz stopzetten en zorgvuldig worden gecontroleerd.

Wanneer u te veel van Sotalol Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg uw arts die u zal zeggen wat u moet doen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
In het algemeen mag een behandeling met Sotalol Sandoz nooit bruusk worden stopgezet. Raadpleeg altijd uw arts als u de behandeling wilt stopzetten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De belangrijkste bijwerkingen waren ernstige hartritmestoornissen.

In klinische onderzoeken bleek bij 18% van de patiënten stopzetting van de behandeling noodzakelijk als gevolg van onaanvaardbare bijwerkingen. De vaakst voorkomende bijwerkingen die stopzetting van de behandeling met sotalol noodzakelijk maakten, waren: vermoeidheid, bradycardie (daling van het hartritme), dyspneu (kortademigheid), proaritmie (al bestaande hartritmestoornissen), asthenie (algemene lichaamszwakte) en duizeligheid.

De volgende bijwerkingen waren de bijwerkingen die werden beschouwd als verband houdend met de behandeling met sotalol en die werden ingedeeld als **vaak** voorkomende bijwerkingen (zij traden bij ten minste 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 behandelde patiënten op):
- daling van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), toename van een type van witte bloedcellen (eosinofilie), daling van het aantal witte bloedcellen (leukopenie)
- ontsteking van de kleine bloedvaten in de huid (leukocytoclastische vasculitis)
- depressie, angst, slaapstoornissen, stemmingsstoornissen
- duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn, stoornissen in de gevoelswaarneming (paresthesie), smaakstoornissen, verlamming
- gezichtsstoornissen
- gehoorstoornissen
- abnormaal traag hartritme (bradycardie), kortademigheid (dyspneu), pijn in de borststreek, hartkloppingen, flauwte (syncope), gevoel van bijna flauwvallen (presyncope), ritmestoornissen (aritmie), hartinsufficiëntie, hartdecompensatie
- lage bloeddruk (hypotensie), verminderde bloedtoevoer naar de ledematen (ziekte van Raynaud), bloedingen
- misselijkheid/braken, diarree, spijsverteringsproblemen (dyspepsie), buikpijn, ophoping van lucht in de maag of de darm (flatulentie), retroperitoneale fibrose (woekering van bindweefsel aan de achterzijde van het vlies dat de buik bedekt)

- ontsteking van de lever (hepatitis)
- huiduitslag, jeuk (pruritus), haaruitval (alopecia), lichtgevoeligheid, overvloedige transpiratie (diaforese)
- spierkrampen, gewrichtspijn (artralgie), spierpijn (myalgie)
- stoornissen van de seksuele functie
- smaakstoornissen, koorts, vermoeidheid, kracht- en energieverlies (asthenie), zwelling (oedeem)
- afwijkend elektrocardiogram (ECG)
- wijziging van de bloedlipiden

De frequentie van de volgende bijwerkingen kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald. Hun frequentie werd daarom ingedeeld als **zelden** (zij traden bij ten minste 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 behandelde patiënten op):
- laag bloedsuikergehalte
- hartblok, angina pectoris
- bronchospasmen
- abnormale huidvlekken (psoriasis), overmatig zweten (hyperhidrose)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel**?**
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is sotalol hydrochloride.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: maïszetmeel, lactosemonohydraat (zie rubriek 2), hydroxypropylcellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), watervrij colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Sotalol Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
Sotalol Sandoz zijn witte, ronde, biconvexe tabletten met een breuklijn aan één zijde en de inscriptie "SOT" aan de andere zijde.
Sotalol Sandoz 80 mg: Beschikbaar in dozen van 30, 60 en 100 tabletten in Alu/PP blisterverpakkingen.
Sotalol Sandoz 160 mg: Beschikbaar in dozen van 56 en 98 tabletten in Alu/PP blisterverpakkingen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Sotalol Sandoz 80 mg: BE278652
Sotalol Sandoz 160 mg: BE206997

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025.