

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT
Sotalol Mylan 160 mg tabletten
(sotalolhydrochloride)

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

1. WAT IS SOTALOL MYLAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De naam van dit geneesmiddel is Sotalol Mylan. Elke tablet bevat sotalolhydrochloride als werkzame stof.

Sotalol Mylan behoort tot een groep geneesmiddelen die bètablokkers worden genoemd.

Sotalol Mylan wordt gebruikt bij de behandeling van hartritmestoornissen.

2. WANNEER MAG U SOTALOL MYLAN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor één van stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u last heeft van astma, aanvallen van piepende ademhaling of een andere longaandoening
- als u een heel trage hartslag of een heel lage bloeddruk heeft
- als u een aandoening heeft die verkleuring (wit of purper) van de handen en de voeten veroorzaakt (syndroom van Raynaud)
- als u een ernstige circulatiestoornis heeft
- als u een hartaandoening heeft gehad (zoals onbehandeld hartfalen, hartblok, ziekessinussyndroom of een cardiogene shock)
- als u een aandoening heeft die metabole acidose wordt genoemd
- als u een onbehandelde tumor heeft van de bijnier (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?')
- als u nierfalen vertoont
- als u geopereerd moet worden en een verdovingsmiddel nodig heeft, vertel uw anesthesist of tandarts dan dat u Sotalol Mylan inneemt
- als u intraveneus verapamil of diltiazem gebruikt (geneesmiddelen om een onregelmatige hartslag te behandelen)

Als een van bovenstaande omstandigheden op u van toepassing is, moet u met uw arts spreken voor u dit geneesmiddel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Sotalol Mylan inneemt.

Uw arts zal misschien het kalium- en magnesiumgehalte in uw bloed willen controleren voor u Sotalol Mylan begint in te nemen. Patiënten met lage waarden mogen Sotalol Mylan niet innemen.

Tijdens uw behandeling met Sotalol Mylan kunnen regelmatige bloedonderzoeken vereist zijn.

Vertel het uw arts of apotheker voordat u Sotalol Mylan inneemt:

- als u zwanger bent, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft
- als u een hartziekte heeft, als u hart uitgezet is of als u wordt behandeld voor hartfalen of als u onlangs een hartaanval heeft gehad
- als u een abnormaal hartritme heeft (gezien op elektrocardiogram (ECG) als een QT-verlenging). In zulke gevallen zal uw dokter extra voorzichtig zijn vooraleer een dosis te verhogen.
- als u nierproblemen heeft, omdat uw dosis van Sotalol Mylan misschien moet worden aangepast
- als u diabetes heeft, omdat het nodig kan zijn de dosis aan te passen van insuline of andere geneesmiddelen die u inneemt om uw diabetes te behandelen. Sotalol Mylan kan de waarschuwingstekens van een lage bloedsuiker (hypoglycemie) ook verbergen of verminderen
- als uw schildklier te hard werkt, omdat Sotalol Mylan de symptomen kan verbergen of erger maken als de behandeling met Sotalol Mylan plots wordt stopgezet.
- als u diarree heeft of onlangs heeft gehad of als u onlangs een ernstige of langdurige episode van diarree heeft gehad. Dat is omdat diarree de hoeveelheid kalium en magnesium in het lichaam kan beïnvloeden, en u mogelijk geen sotalol mag innemen
- als u psoriasis heeft (een huidziekte die jeukende, rode, pijnlijke vlekken op de huid veroorzaakt)
- als u allergisch bent voor verschillende allergenen. Als u dit geneesmiddel inneemt, kunt u in dat geval een ernstigere reactie vertonen. Sotalol Mylan kan ook de werkzaamheid verminderen van geneesmiddelen die worden gebruikt om ernstige allergische reacties te behandelen, zoals adrenaline
- als u leverproblemen heeft
- als u een tumor van de bijnier heeft (een feochromocytoom, zie rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'), moeten de alfareceptoren tegelijkertijd met een ander geneesmiddel geblokkeerd worden.

Als u geopereerd moet worden

U moet uw arts of anesthesist vertellen dat u Sotalol Mylan inneemt omdat het invloed kan hebben op de verdoving of op geneesmiddelen die uw spieren helpen te ontspannen tijdens de operatie. Het kan zijn dat u voor de operatie moet stoppen met Sotalol Mylan en dan moet de behandeling geleidelijk worden afgebouwd over een week. Uw arts zal u zeggen of dat nodig is.

Als er bij u een laboratoriumtest wordt uitgevoerd, zoals een urineonderzoek, vertel uw arts dan dat u Sotalol Mylan inneemt.

Kinderen

Sotalol Mylan wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Sotalol Mylan nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Sommige geneesmiddelen kunnen elkaars werking beïnvloeden.

Neem Sotalol Mylan niet samen in met:

- andere geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen (bv. verapamil, kinidine, diltiazem, disopyramide, procaïnamide, flecaïnide, amiodaron, bepridil)
- andere bètablokkers (geneesmiddelen die worden gebruikt tegen angina, hoge bloeddruk of preventie van migraine)

Het is vooral belangrijk dat u uw arts inlicht als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- geneesmiddelen gebruikt om diabetes te behandelen (bv. metformine of insuline)
- geneesmiddelen gebruikt om astma en andere longziekten te behandelen (bv. salbutamol, terbutaline of isoprenaline via inhalatie)
- geneesmiddelen gebruikt om depressie (bv. imipramine, maprotiline), angst, zenuwaandoeningen en psychische stoornissen (bv. haloperidol) te behandelen
- geneesmiddelen gebruikt om allergie zoals hooikoorts te behandelen (bepaalde antihistaminica zoals astemizol en terfenadine)
- plastabletten (diuretica)
- geneesmiddelen die worden gebruikt bij hoge bloeddruk of het raynaudfenomeen (bv. amlodipine, nifedipine)
- methyldopa, reserpine of quanethidine (geneesmiddelen die worden gebruikt om de bloeddruk te reguleren)
- geneesmiddelen die worden gebruikt om hartfalen te behandelen (bv. digoxine)
- het geneesmiddel halofantrine (gebruikt om malaria te behandelen)
- bepaalde antibiotica (vb. pentamidine en floxacine-antibiotica zoals ciprofloxacin)

Of als u de volgende geneesmiddelen inneemt:

- clonidine (soms gebruikt om warmteopwellingen of hoofdpijn te behandelen). Als u tegelijkertijd clonidine en sotalol inneemt en de behandeling met clonidine moet worden stopgezet dan moet u eerst stoppen met sotalol door de dosis traag af te bouwen voor u met clonidine stopt.
- steroïden
- laxemiddelen
- het geneesmiddel floctafenine (gebruikt tegen pijn en ontsteking)
- het geneesmiddel amfotericine B (gebruikt tegen schimmelinfecties)
- geneesmiddelen voor de behandeling van psychische stoornissen (fenothiazines, bepaalde antidepressiva), barbituraten, opioïden, bloeddrukverlagende geneesmiddelen, diuretica of vasodilatoren kunnen leiden tot een versterkte bloeddrukdaling.

Waarop moet u letten met alcohol?

Matige hoeveelheden alcohol zullen geen invloed hebben op Sotalol Mylan, maar u moet eerst aan uw arts vragen of het raadzaam is dat u alcohol drinkt.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

U mag Sotalol Mylan niet krijgen tijdens de zwangerschap tenzij uw arts dat noodzakelijk vindt. Als u Sotalol Mylan tijdens de zwangerschap gebruikt, moet het 48-72 uur voor de uitgerekende bevallingsdatum worden stopgezet. Als dat niet mogelijk is, moet de pasgeborene gedurende 48-72 uur na de bevalling zorgvuldig gecontroleerd worden.

U mag geen borstvoeding geven terwijl u een behandeling met Sotalol Mylan krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sotalol Mylan heeft meestal geen invloed op uw rijvaardigheid. Als u echter last heeft van vermoeidheid, ijlhoofdigheid of duizeligheid, mag u niet rijden en geen machines bedienen.

3. HOE NEEMT U SOTALOL MYLAN 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. Zet de inname van Sotalol Mylan niet stop zonder uw arts te raadplegen.

Volwassenen

De aanbevolen startdosering is 80 mg, hetzij toegediend in één dosis, hetzij verdeeld over twee dosissen. De dosis zal geleidelijk worden verhoogd elke 2-3 dagen. De meeste patiënten krijgen 160 mg tot 320 mg per dag. Sommige patiënten hebben tot 640 mg per dag nodig. Lagere dosissen worden vaak gebruikt bij oudere mensen of patiënten met een nierziekte.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses. De tabletten of doses (halve tablet) mogen niet worden gekauwd of geplet en moeten in hun geheel worden ingeslikt met een glas water. Ze kunnen voor, tijdens of na de maaltijd worden ingenomen, maar neem ze elke dag op dezelfde manier, zoals uw arts u heeft gezegd.

De dosis moet in twee giften ingenomen worden met ongeveer 12 uur tussentijd. Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De eerste weken van uw behandeling met Sotalol Mylan zult u regelmatig op controle moeten gaan bij uw arts omdat die moet nagaan hoe u reageert op de behandeling en de dosis eventueel moet aanpassen aan uw behoeften.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Sotalol Mylan wordt niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar oud.

Heeft u te veel van Sotalol Mylan ingenomen?

Heeft u te veel tabletten ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, de spoedopname van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245).

Afhankelijk van de mate van overdosering, kunnen de volgende symptomen optreden: een

uitgesproken bloeddrukval, lage hartslag, hartritmestoornissen, hartfalen, ademhalingsproblemen, vernauwing/spasmen van de luchtwegen en symptomen van een lage bloedsuiker (honger, zweten duizeligheid, vermoeidheid, wazig zien, beven, angst of prikkelbaarheid, bleekheid, snelle hartslag of hartkloppingen).

Bent u vergeten Sotalol Mylan in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u een dosis vergeet in te nemen, maak u dan geen zorgen. Neem ze gewoon in zodra u er weer aan denkt, tenzij het bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen. In dat geval slaat u de vergeten dosis over en gaat u gewoon voort zoals daarvoor.

Als u stopt met het innemen van Sotalol Mylan

Een behandeling met bètablokkers **mag niet plots worden stopgezet**. Als de behandeling moet worden stopgezet, moet dat altijd geleidelijk gebeuren over een periode van minstens 1 tot 2 weken.

Plotse stopzetting van bètablokkers kan het risico op een hartaanval of hartritmestoornissen verhogen. Het kan ook een toename veroorzaken van de symptomen van een te lage bloedtoevoer naar het hart (angina), wat pijn op de borst kan veroorzaken, vooral als u rondloopt of een inspanning verricht, en het kan de bloeddruk verhogen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Licht uw arts onmiddellijk in of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende symptomen krijgt: zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel met slik- of ademhalingsproblemen. Dat kunnen tekenen zijn van een allergische reactie en de tabletten zullen worden stopgezet.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- hartstilstand (veroorzaakt plotse collaps, geen pols, geen ademhaling en verlies van het bewustzijn)

Andere mogelijke bijwerkingen

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- onregelmatige hartslag, trage hartslag, pijn op de borst, lage bloeddruk, ademhalingsproblemen, zwelling, flauwvallen en hartkloppingen, veranderingen van het hartritme (torsade de pointes, verlengd QT-interval, AV-geleidingsstoornis, ventrikeltachycardie), verergering van angina pectoris (veroorzaakt pijn op de borst)
- verergering van perifere occlusieve ziekte, koude ledematen
- misselijkheid en braken, indigestie, buikpijn, winderigheid, diarree, krampen
- angst, depressie, verwardheid, stemmingsveranderingen, hoofdpijn, ijlhoofdigheid, duizeligheid, algemene zwakte, vermoeidheid, slaapproblemen, tintelingen in de voeten en de handen

- seksuele disfunctie, impotentie, koorts, uitslag, huidreacties, gehoorproblemen, gezichtsproblemen, smaakveranderingen

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Te weinig bloedplaatjes in het bloed. (Trombocytopenie) Bloedplaatjes zorgen voor korstjes op een wond. Als u te weinig bloedplaatjes heeft, kunt u last hebben van blauwe plekken, rode puntjes op de huid, een bloedneus of wondjes die langer blijven bloeden
- hallucinaties, abnormale dromen
- wazig zicht, conjunctivitis, ontsteking van het hoornvlies (keratoconjunctivitis), verminderde traansecretie (vooral bij dragers van contactlenzen)
- droge mond
- psoriasis (huidziekte) kan worden uitgelokt of kan verergeren, haaruitval, overmatig zweten
- stijging van vetten en daling van suiker in het bloed

Patiënten die dit soort geneesmiddel innamen, hebben ook geklaagd over koude en/of blauwe vingers en tenen, verergering van pijn in de benen bij het lopen, huiduitslag of droge ogen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via :

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U SOTALOL MYLAN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Blisterverpakkingen

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Tablettencontainers

Houd de container zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen licht.

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. Ze

worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is sotalolhydrochloride. De tablet van 160 mg bevat 160 mg sotalolhydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: calciumwaterstoffosfaat, maiszetmeel, povidon, natriumzetmeelglycolaat, talk en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Sotalol Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Uw geneesmiddel is een witte tablet met afgeschuinde randen. Op de tabletten van Sotalol 160 mg staat aan de ene zijde "SL | 160" en aan de andere zijde niets.

Sotalol Mylan tabletten zijn verkrijgbaar in tablettencontainers van 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 100 en 300 tabletten.

Sotalol Mylan tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100 en 300 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan bvba/sprl,
Terhulpsessesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland.
Mylan B.V., Dieselweg 26, 3752 LB Bunschoten, Nederland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken:	Sotalol Mylan Tablette 160 mg
Griekenland:	Sotalol/Mylan TAB 160 mg/TAB
Ierland:	Sotoger Tablets 160 mg
Nederland:	Sotalol HCl Mylan 160 mg Tabletten
België:	Sotalol Mylan 160 mg tabletten

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE196411 (blisterverpakking) – BE278171 (tablettencontainer)

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2020

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2020