

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Sotalex 160 mg, tabletten

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Sotalex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Sotalex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Farmacotherapeutische groep

Sotalex is een bètablokker van de groep van de antiaritmica.

Therapeutische indicatie

Het is aangewezen bij de behandeling van bepaalde hartritmestoornissen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor sotalol of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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.
- Vóór anesthesie.
- 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.
- 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.
- Bij een erfelijk of verworven lang QT-syndroom (hartritmestoornis die zichtbaar is op een elektrocardiogram (ecg)).
- Bij sinusdisfunctie of sinusbradycardie.
- Bij ernstige nierinsufficiëntie.

- In geval van een metabole acidose (te veel zuur in het organisme).
- Bij ernstige linkerventrikelhypertrofie.
- In geval van een niet-behandeld feochromocytoom.

Als u nog andere geneesmiddelen inneemt, met name geneesmiddelen voor het zenuwstelsel of voor suikerziekte, moet u uw arts hiervan op de hoogte brengen.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Zoals bij de toediening van ieder werkzaam antiaritmisch middel zijn de volgende punten zeer belangrijk:

- De ionenbalans grondig nazien als de patiënt diuretica neemt.
- Het product niet toedienen 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 Sotalex voorzichtig worden gestart bij

- patiënten met perifere circulatoire insufficiëntie.
- bejaarde patiënten en/of patiënten met hartinsufficiëntie.

Net als bij andere bètablokkers

- kan de behandeling met bètablokkers bij diabetici een aanpassing van de bestaande behandeling noodzakelijk maken. In geval van hypoglykemie (ten gevolge van insuline of andere hypoglykemiërende middelen) vertraagt Sotalex bovendien de normalisering van de glykemie 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 enz.) al is verminderd.

Als een algemene anesthesie is voorzien, moet een behandeling met Sotalex ten minste 48 uur vóór de anesthesie en zo mogelijk een week vroeger worden stopgezet. Deze onderbreking dient geleidelijk aan te gebeuren. De arts kan echter de behandeling met bètablokkers 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 anesthetica worden gebruikt die het myocard kunnen onderdrukken, zoals ether, chloroform of cyclopropan.

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

Patiënten bij wie de ontwikkeling van een thyrotoxicose wordt vermoed (symptomen te wijten aan te veel schildklierhormonen), moeten voorzichtig worden behandeld om een verergering van de symptomen zoals hartkloppingen en hartritmestoornissen te voorkomen.

Patiënten met Prinzmetal-angina moeten dit geneesmiddel met voorzichtigheid gebruiken vanwege het verhoogde risico op angina pectoris.

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 Sotalex bij bepaalde patiënten hartritmestoornissen veroorzaken die kunnen optreden binnen de 7 dagen na het begin van de behandeling of na een dosisverhoging.

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

Bij patiënten met het syndroom van Raynaud en personen met perifere vasculaire aandoeningen kunnen de symptomen verergeren. Deze patiënten moeten nauwlettend worden opgevolgd.

Hartdecompensatie: Voorzichtigheid wordt aanbevolen bij het instellen van de behandeling bij patiënten met een al behandelde gecontroleerde linkerventrikeldisfunctie (met inhibitoren van het conversie-enzym, diuretica, digitalis, etc.).

Recente episode van myocardinfarct: Bij patiënten die al een infarct hebben gehad en bij wie de linkerventrikelfunctie onvoldoende is, zijn een grondige opvolging en een voorzichtige doseringsaanpassing onontbeerlijk voor de start en het vervolg van de behandeling.

Elektrolytenstoornissen: Sotalex 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:

De uitscheiding van Sotalex verandert niet bij patiënten met een verminderde leverfunctie.

Verminderde nierfunctie:

Sotalex wordt hoofdzakelijk uitgescheiden via de nieren. Er bestaat dus een rechtstreeks verband tussen de toestand van de nierfunctie en de uitscheiding van Sotalex.

Psoriasis:

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Sotalex bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sotalex nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Voordat u Sotalex 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 zijn met name:

- geneesmiddelen voor de behandeling van onregelmatige hartritmen (bijv. Ajamalide, amiodaron, cibenzoline, flecaïnide, procaïnamide)
- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie, zenuwaandoeningen of angst, behorende tot de groep van geneesmiddelen die “selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI’s)” worden genoemd (bijv. Citalopram, fluoxetine, sertraline) of tricyclische antidepressiva (bijv. Amitriptyline, clomipramine, imipramine), trazodon
- geneesmiddelen voor de behandeling van psychische aandoeningen (antipsychotica) zoals fenothiazinen (bijv. Chloorpromazine, thioridazine), butyrofenonen (bijv. Fluvoxamine, haloperidol), amisulpride en pimozide
- geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken (bijv. Domperidon, ondansetron)
- sommige H₂-antihistaminica (bijv. Cimetidine) die worden gebruikt om de hoeveelheid zuur in de maag te verminderen

- antihistaminica, geneesmiddelen voor de behandeling van allergische reacties en jeukende huiduitslag (bijv. Difenhydramine)
- antibiotica behorende tot de groep van de fluorochinolonen (bijv. Ciprofloxacin, levofloxacin) of macroliden (azitromicine, claritromicine, erytromicine, roxitromicine)
- fluconazol, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om schimmelinfecties te behandelen
- geneesmiddelen die worden gebruikt om malaria te behandelen of te voorkomen (bijv. Chloroquine)
- opioïde geneesmiddelen (van het type morfïne), genaamd “hydrocodon” en “methadon”
- donepezil, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de symptomen van dementie te behandelen
- geneesmiddelen tegen kanker die “proteïnekinaseremmers” worden genoemd (bijv. Sorafenib, sunitinib, vandetanib)
- arseentrioxide, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om leukemie te behandelen
- anagrelide, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om trombocytemie te behandelen

Het is tevens aangeraden een voldoende lange onderbrekingsperiode na te leven als de patiënt een ander antiaritmicum neemt.

- Bij combinatie met bepaalde antihypertensiva (clonidine, reserpine, guanethidine, bethanidine, guanoxaan, debrisoquine) moet de toediening van Sotalex 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 Sotalex 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 bèta₂-mimetica (geneesmiddelen die worden gebruikt om de luchtwegen te verwijden en astma te behandelen, zoals salbutamol, terbutaline en isoprenaline) en Sotalex kan een hogere dosering van de bèta₂-mimetica noodzakelijk zijn.
 - Bij combinatie met hypoglykemische middelen (insuline of andere) kan het nodig zijn de bestaande behandeling aan te passen, aangezien Sotalex de normalisatie van de glykemie kan vertragen en tegelijkertijd de symptomen ervan kan maskeren (beven, snellehartcontracties).
 - De combinatie met digoxine kan hartritme stoornissen veroorzaken.
 - De combinatie met monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers) is te vermijden.
 - De combinatie met calciumkanaalblokkers kan hypotensie, hartinsufficiëntie en een abnormaal traag hartritme veroorzaken.
 - De gelijktijdige combinatie met verapamil wordt formeel ontraden.
 - Protonpomp remmers (esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol): hypomagnesiëmie (te laag magnesiumgehalte in het bloed) kan optreden en zo het gevaar voor torsades de pointes verhogen.
 - De combinatie met niet-steroïdale ontstekingsremmers kan tot water- en zoutretentie leiden.
 - Het gelijktijdige gebruik van hypokaliëmiërende diuretica (geneesmiddelen die de uitscheiding van vocht bevorderen en het kaliumgehalte in het bloed verminderen) en Sotalex 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 (hartritme stoornissen met mogelijk fatale afloop) verhoogt.
 - 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

De aanbevelingen van de arts opvolgen.

Zwangerschap

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.

Borstvoeding

Tijdens de periode van borstvoeding wordt de toediening van Sotalex afgeraden.

Vruchtbaarheid

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 Sotalex in de aanbevolen doses heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het gebruik van machines.

Sotalex bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Het betreft een tablet voor orale toediening.

Dosering

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

Preventieve behandeling en onderhoudsbehandeling bij hartritmestoornissen

Neem 1 tablet (160 mg) per dag in één of meer innamen gedurende 7 dagen.

Na de eerste week behandeling kan deze dosis worden verhoogd tot 2 tabletten (2 x 160 mg) 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 dosering bedraagt dan gemiddeld 2 x 80 mg (2 x ½ tablet) tot 2 x 160 mg (2 x 1 tablet) per dag.

In bepaalde gevallen kan u worden aangeraden om 2 x 320 mg (2 x 2 tabletten) 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.

U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Een massale inname van dit geneesmiddel kan tot een zeer ernstige intoxicatie leiden met in zeldzame gevallen 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), hypoglykemie (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 Sotalex stopzetten en zorgvuldig

worden gecontroleerd.

Wanneer u te veel Sotalex heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg de arts die u zal zeggen wat u moet doen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

In het algemeen mag een behandeling met Sotalex 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, al krijgt niet iedereen 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 Sotalex noodzakelijk maakten, waren: vermoeidheid, bradycardie (daling van het hartritme), dyspneu (kortademigheid), proaritmie (al bestaande hartritmestoornissen), asthenie (algemene lichamszwakte) en duizeligheid.

De volgende bijwerkingen waren de bijwerkingen die werden beschouwd als verband houdend met de behandeling met Sotalex 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):

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Daling van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), daling van een type van witte bloedcellen (eosinofilie), daling van het aantal witte bloedcellen (leukopenie).

Immuunsysteemaandoeningen:

Leukocytoclastische vasculitis.

Psychische stoornissen:

Depressie, angst, slaapproblemen, stemmingsstoornissen.

Zenuwstelselaandoeningen:

Duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn, stoornissen in de gevoelswaarneming (paresthesie), smaakstoornissen, verlamming.

Oogaandoeningen:

Gezichtsstoornissen.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:

Gehoorsstoornissen.

Hartaandoeningen:

Abnormaal traag hartritme (bradycardie), kortademigheid (dyspneu), pijn in de borststreek,

hartkloppingen, flauwte (syncope), gevoel van bijna flauwvallen (presyncope), bloeddrukdaling (hypotensie), ritmestoornissen (aritmie), hartinsufficiëntie, hartdecompensatie.

Bloedvataandoeningen:

Lage bloeddruk (hypotensie), verminderde bloedtoevoer naar de ledematen (ziekte van Raynaud), bloedingen.

Maagdarmstelselaandoeningen:

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).

Lever- en galaandoeningen:

Hepatitis.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Huiduitslag, jeuk (pruritus), haaruitval (alopecia), lichtgevoeligheid, overvloedige transpiratie (diaforese).

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:

Spierkrampen, gewrichtspijn (artralgie), spierpijn (myalgie).

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:

Stoornissen van de seksuele functie.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Smaakstoornissen, koorts, vermoeidheid, kracht- en energieverlies (asthenie), zwelling (oedeem).

Onderzoeken:

Afwijkend electrocardiogram (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**:

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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25 °C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 sotalol hydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat – maïszetmeel – magnesiumstearaat – stearinezuur – watervrij colloïdaal silicium – microkristallijne cellulose.

Hoe ziet Sotalex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sotalex 160 mg is beschikbaar in doosjes van 50 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
D-17489 Greifswald
Duitsland

Fabrikant

FARMEA
10 rue Bouché Thomas
ZAC d'Orgemont
49007 Angers
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE 110783

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2022