



GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Sotalol AL 80

Wirkstoff: Sotalolhydrochlorid 80 mg pro Tablette

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Sotalol AL 80 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sotalol AL 80 beachten?
3. Wie ist Sotalol AL 80 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sotalol AL 80 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Sotalol AL 80 und wofür wird es angewendet?

Sotalol AL 80 ist ein Klasse III-Antiarrhythmikum (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) mit ausgeprägter Beta-Rezeptorenblockade (Beta-blocker).

Sotalol AL 80 wird angewendet bei:

- schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen mit beschleunigter Herzschlagfolge, die von den Herzkammern ausgehen (schwerwiegende symptomatische tachykardie ventrikuläre Herzrhythmusstörungen).
- behandlungsbedürftigen Herzrhythmusstörungen mit beschleunigter Herzschlagfolge, die von oberhalb der Herzkammern gelegenen Abschnitten des Herzens ausgehen (symptomatische und behandlungsbedürftige tachykardie 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 AL 80 beachten?

Sotalol AL 80 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Sotalolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Sotalol AL 80 sind.
- bei ausgeprägter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz NYHA IV; dekompensierte Herzinsuffizienz).
- bei akutem Herzinfarkt.
- bei Schock.
- bei höhergradigen Erregungsleitungsstörungen zwischen Herzvorhöfen und -kammern (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/Minute, Sinusbradycardie), als im Wechsel auftretende verlangsamt oder beschleunigte 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/Minute vor Behandlungsbeginn.
- bei vorbestehender QT-Verlängerung (bestimmte EKG-Veränderung).
- bei vermindertem Kaliumgehalt im Blut.
- bei vermindertem Magnesiumgehalt im Blut.
- bei stark erniedrigtem Blutdruck.
- bei Spätstadien von Durchblutungsstörungen in den Armen und/oder Beinen.
- bei schweren, durch Atemwegeinengung bedingten Atemwegserkrankungen.
- bei stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose).
- bei einem unbehandelten Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sotalol AL 80 ist erforderlich“).

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit Sotalol AL 80 behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sotalol AL 80 ist erforderlich

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Dosisreduktion; siehe Abschnitt 3. „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“) sollte das Serum-Kreatinin und/oder der Sotalol-Serumspiegel regelmäßig kontrolliert werden.

Unter der Behandlung mit Sotalol AL 80 kann es bei zuckerkranken Patienten zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen. Zeichen einer Unterzuckerung (insbesondere beschleunigte Herzschlagfolge und Zittern der Finger) können verschleiert werden. Dies ist vor allem bei strengem Fasten und bei Diabetikern mit stark schwankenden Blutzuckerwerten zu beachten.

Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion können die Symptome, wie schneller Puls und Unruhe, verdeckt werden.

Bei peripheren Durchblutungsstörungen, wie Gefäßkrämpfe im Bereich der Finger oder Zehen (Raynaud-Syndrom), und intermittierendes Hinken, kann es zu einer Verstärkung der Beschwerden, vor allem zu Beginn der Behandlung, kommen.

Bei einem hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom; siehe Abschnitt 2. „Sotalol AL 80 darf nicht eingenommen werden“) müssen gleichzeitig die Alpha-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 Beta-Rezeptoren blockierenden Eigenschaften (z. B. Sotalol AL 80) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Sotalol kann durch seine Beta-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 AL 80 einer besonders sorgfältigen Überwachung.

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 weiter möglich 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.

Dopingkontrollen

Die Anwendung von Sotalol AL 80 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder

Da keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen, darf Sotalol AL 80 von Kindern nicht eingenommen werden.

Ältere Patienten

Bei der Behandlung älterer Patienten ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten (siehe Abschnitt 3. „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“).

Bei Einnahme von Sotalol AL 80 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 Anwendung von Sotalol AL 80 und Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ (Arzneimittel 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 Abschnitt 2. „Sotalol AL 80 darf nicht eingenommen werden“).

Bei einer Kombinationsbehandlung mit Antiarrhythmika (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) der Klasse I (insbesondere chinidinähnliche Substanzen) und anderen Klasse III-Antiarrhythmika besteht die Gefahr einer übermäßigen QT-Verlängerung, verbunden mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Störungen des Herzkammerrhythmus (Kammerarrhythmien).

Die gleichzeitige Anwendung von Sotalol AL 80 mit anderen Arzneimitteln, die Beta-Rezeptor blockierende Eigenschaften haben, kann zu verstärktem Blutdruck- und Herzfrequenzabfall führen.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Sotalol AL 80 mit Arzneimitteln, die die QT-Zeit verlängern können, wie z. B. tri- und tetrazyklische Antidepressiva (Imipramin, Maprotilin), Antihistaminika (Astemizol, Terfenadin), Chinolon-Antibiotika (z. B. Sparfloxacin), Makrolidantibiotika (Erythromycin), Wirkstoffe wie Probuco, Haloperidol und Halofantr, besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten bestimmter Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Calciumantagonisten 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 AL 80 und Norepinephrin oder MAO-Hemmstoffen (Arzneimittel gegen Depressionen) sowie nach abrupter Beendigung einer gleichzeitigen Clonidingabe (Arzneistoff gegen Bluthochdruck) kann der Blutdruck überschießend ansteigen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln gegen Bronchialkrämpfe und Asthma (Beta-2-Rezeptoragonisten, wie z. B. Salbutamol, Terbutalin und Isoprenalin) mit Sotalol AL 80 kann es vorkommen, dass die Dosierung dieser Arzneimittel erhöht werden muss.

Bei gleichzeitiger Gabe von Sotalol AL 80 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 AL 80 und Narkosemitteln bzw. Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen können sich addieren.

Die die Herzfrequenz und Erregungsleitung im Herzen vermindern (negativ chronotropen und negativ dromotropen) Wirkungen von Sotalol AL 80 können bei gleichzeitiger Anwendung von Wirkstoffen wie Reserpin, Clovidin, Alpha-Methyl dopa, Guanfacin und herzkräftigenden Glykosiden (Arzneimittel gegen Herzmuskelschwäche) zunehmen.

Die neuromuskuläre Blockade (Blockade der Verbindung von Nerven und Muskeln) durch Tubocurarin (Wirkstoff zur Muskelentspannung) kann durch Sotalol AL 80 verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Sotalol AL 80 und Insulin oder Arzneimitteln gegen Zuckerkrankheit kann – insbesondere unter gleichzeitiger körperlicher Belastung – eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) hervorgehen 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 ausgelöste Herzrhythmusstörungen.

Eine gleichzeitige Anwendung von tricyclischen Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen) oder Alkohol und Sotalol AL 80 sollte wegen einer möglicherweise erleichterten Auslösbarkeit von Störungen des Herzkammerrhythmus (Einzelfälle sind beschrieben) unterlassen werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Sotalol AL 80 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Sotalol AL 80 sollten Sie Alkohol meiden, da dadurch Rhythmusstörungen im Herzen ausgelöst werden können.

Sotalol AL 80 sollte nicht gleichzeitig mit Milch und Milchprodukten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Sotalol nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält, 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 Beta-Blockade (erniedrigte Herzfrequenz, erniedrigter Blutdruck) hin sorgfältig überwacht werden.

Stillzeit

Sotalol reicht sich in der Muttermilch an. Wenn Sie während der Stillzeit mit Sotalol behandelt werden, muss Ihr Säugling auf Anzeichen einer Beta-Blockade (erniedrigte Herzfrequenz, erniedrigter Blutdruck) überwacht werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung, beim Wechsel des Arzneimittels sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist Sotalol AL 80 einzunehmen?

Nehmen Sie Sotalol AL 80 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die Einstellung auf Sotalol AL 80 bei ventrikulären Herzrhythmusstörungen bedarf einer sorgfältigen kardiologischen Überwachung und darf nur bei Vorhandensein einer kardiologischen Notfallausrüstung sowie der Möglichkeit einer Monitorkontrolle erfolgen. Während der Behandlung sollten in regelmäßigen Abständen Kontrolluntersuchungen vorgenommen werden (z. B. mit Standard-EKG bzw. ggf. Langzeit-EKG). Bei Verschlechterung einzelner Parameter im EKG, z. B. Verlängerung der QRS-Zeit bzw. QT-Zeit um mehr als 25 % oder der PQ-Zeit um mehr als 50 % bzw. einer QT-Verlängerung auf mehr als 500 ms oder einer Zunahme der Anzahl oder des Schweregrades der Herzrhythmusstörungen, sollte eine Therapieüberprüfung erfolgen.

Herzrhythmusstörungen mit beschleunigter Herzschlagfolge, die von den Herzkammern ausgehen

Zu Beginn der Behandlung 2-mal täglich 1 Tablette Sotalol AL 80 (entspr. 2-mal 80 mg Sotalolhydrochlorid/Tag). Bei unzureichender Wirksamkeit kann die Dosis auf 3-mal täglich 1 Tablette Sotalol AL 80 (entspr. 3-mal 80 mg Sotalolhydrochlorid/Tag) bis auf 2-mal täglich 2 Tabletten Sotalol AL 80 (entspr. 2-mal 160 mg Sotalolhydrochlorid/Tag) erhöht werden.

Bei lebensbedrohenden Arrhythmien kann bei unzureichender Wirksamkeit die Dosis auf täglich 6 Tabletten Sotalol AL 80 (entspr. 480 mg Sotalolhydrochlorid/Tag) in 2 oder 3 Einzeldosen erhöht werden. Eine Dosiserhöhung sollte in diesen Fällen nur vorgenommen werden, wenn der potenzielle Nutzen das erhöhte Risiko möglicher schwerer Nebenwirkungen überwiegt. Hierfür stehen Darreichungsformen mit geeigneter Stärke zur Verfügung.

Eine Dosissteigerung sollte erst nach einem Intervall von mindestens 2–3 Tagen erfolgen.

Vorhofflimmern

Zu Beginn der Behandlung 2-mal täglich 1 Tablette Sotalol AL 80 (entspr. 2-mal 80 mg Sotalolhydrochlorid/Tag). Bei unzureichender Wirksamkeit kann die tägliche Dosis auf 3-mal 1 Tablette Sotalol AL 80 (entspr. 3-mal 80 mg Sotalolhydrochlorid/Tag) erhöht werden. Diese Dosis sollte bei *anfallsweisem (paroxysmalem) Vorhofflimmern* nicht überschritten werden.

Bei Patienten mit *chronischem Vorhofflimmern* kann die Dosis bei unzureichender Wirksamkeit auf maximal 2-mal täglich 2 Tabletten Sotalol AL 80 (entspr. 2-mal 160 mg Sotalolhydrochlorid/Tag) erhöht werden.

Eine Dosissteigerung sollte erst nach einem Intervall von mindestens 2–3 Tagen erfolgen.

Dosierungsempfehlung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, besteht bei Ihnen bei Mehrfachgabe die Gefahr der Anhäufung des Arzneistoffes im Blut. Deshalb sollte bei Ihnen die Dosis der Ausscheidungsrate über die Nieren (renale Clearance) unter Berücksichtigung der Herzfrequenz (nicht unter 50 Schlägen/min) und der klinischen Wirksamkeit angepasst werden.

Bei schweren Nierenfunktionsstörungen wird empfohlen, Sotalol AL 80 nur unter häufiger EKG-Kontrolle sowie Kontrolle der Serumkonzentration zu verabreichen.

Bei Reduktion der Kreatinin-Clearance (Maß für die Nierenfunktion) auf Werte von 10–30 ml/min (Serum-Kreatinin 2–5 mg/dl) ist eine Dosisreduktion auf die Hälfte, bei Werten unter 10 ml/min (Serum-Kreatinin > 5 mg/dl) auf ein Viertel zu empfehlen.

Patienten mit Zustand nach Herzinfarkt oder stark eingeschränkter Herzleistung bedürfen bei der Einstellung auf Sotalol AL 80 einer besonders sorgfältigen Überwachung.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sind vor den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) einzunehmen.

Sotalol AL 80 sollte nicht zu den Mahlzeiten eingenommen werden, da die Aufnahme des Wirkstoffes Sotalolhydrochlorid aus dem Magen-Darm-Trakt bei gleichzeitiger Nahrungsaufnahme (insbesondere Milch und Milchprodukte) vermindert sein kann.

Wie teilen Sie Sotalol AL 80?



Zur Erleichterung einer individuellen Dosierung steht Sotalol AL 80 als Tablette mit einer Bruchrille (Snap Tab) zur Verfügung. Legen Sie die Sotalol AL 80-Tablette mit der Bruchrille nach oben auf eine harte flache Unterlage. Durch leichten Daumen-Druck von oben zerteilen Sie die Tablette in zwei gleich große Teile.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sotalol AL 80 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Sotalol AL 80 eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Sotalol AL 80 verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, der ggf. Notfallmaßnahmen ergreifen wird.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: Müdigkeit, Bewusstlosigkeit, Pupillenerweiterung, Krampfanfälle, Blutdruckabfall, Unterzuckerung, verlangsamte Herzschlagfolge bis zum Herzstillstand, Herzmuskelschwäche, beschleunigte Herzschlagfolge, Symptome des Herz-Kreislauf-Schocks.

Wenn Sie die Einnahme von Sotalol AL 80 vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Sotalol AL 80 genommen oder eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie nicht die doppelte bzw. mehrfache Menge nach einer bzw. mehreren vergessenen Einzeldosen ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Bei Wiederauftreten von Herzrhythmusstörungen setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Sotalol AL 80 abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Sotalol AL 80 nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit und/oder Herzrhythmusstörungen oder nach längerer Einnahme sollte das Absetzen der Therapie ausschließlich erfolgen, da abruptes Absetzen zu einer Verschlechterung des Krankheitsbildes führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Sotalol AL 80 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10000, einschließlich Einzelfälle
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Herz-/Kreislaufkrankungen

Häufig:

- Schmerzen in der Brust, unerwünschter Blutdruckabfall, Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), Herzklopfen, EKG-Unregelmäßigkeiten, AV-Überleitungsstörungen, kurze Ohnmachtsanfälle (Synkopen) oder Zustände, die beinahe zu einer Ohnmacht führen (präsynkopale Zustände), Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme).

- Proarrhythmische Wirkungen in Form von Veränderungen oder Verstärkung der Herzrhythmusstörungen, die zu starker Beeinträchtigung der Herzfähigkeit mit der möglichen Folge des Herzstillstands führen können. Insbesondere bei Patienten mit lebensbedrohenden Herzrhythmusstörungen und eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer kann es zu Verschlimmerungen der Herzrhythmusstörungen (arrhythmogenen Effekten) kommen.

Da Sotalol die QT-Zeit (Parameter im EKG) verlängert, kann es – insbesondere bei Überdosierung und dadurch ausgeprägter Verlangsamung der Herzschlagfolge – zum Auftreten ventrikulärer unregelmäßiger Herzschlagfolgen (Tachyarrhythmien, inkl. Torsade de Pointes) kommen.

Schwerwiegende Proarrhythmien (anhaltende ventrikuläre Tachykardie oder Kammerflattern/-flimmern bzw. Torsade de Pointes) sind überwiegend dosisabhängig und treten meist frühzeitig nach Behandlungsbeginn sowie Dosissteigerung auf.

Sehr selten: Verstärkung von Angina pectoris-Anfällen und peripheren Durchblutungsstörungen.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Empfindungsstörungen (Parästhesien) und Kältegefühl an den Gliedmaßen.

Augenerkrankungen

Häufig: Sehstörungen.

Gelegentlich: Bindehautentzündung (Konjunktivitis).

Sehr selten: Hornhautentzündung (Keratokonjunktivitis), Verminderung des Tränenflusses (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten!).

Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs

Häufig: Hörstörungen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfellraums

Häufig: Atemnot (Dyspnoe).

Gelegentlich: Bei Patienten mit Atemwegseinengung oder Lungenerkrankungen (obstruktiven Ventilationsstörungen): Auftreten von Atemnot.

Sehr selten: Allergische Entzündungen der Bronchien mit krankhafter Bindegewebsvermehrung.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Geschmacksstörungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen, Mundtrockenheit.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Rötung, Juckreiz, Hautausschlag (Exantheme).

Gelegentlich: Haarausfall.

Sehr selten können Arzneimittel mit Beta-Rezeptoren blockierenden Eigenschaften (z. B. Sotalol AL 80) eine Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu Schuppenflechte-ähnlichen Hautausschlägen führen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Muskelkrämpfe bzw. Muskelschwäche.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufigkeit nicht bekannt:

- Unter der Behandlung mit Sotalol AL 80 kann es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen. Zeichen einer Unterzuckerung, insbesondere erhöhte Herzfrequenz, können unter Sotalol-Therapie verschleiert werden. Dies ist vor allem bei strengem Fasten sowie bei Diabetikern und bei Patienten mit spontanen Anfällen von erniedrigtem Blutzucker in der Vorgeschichte zu beachten.
- Fettstoffwechselstörungen (Erhöhung des Gesamtcholesterols und der Triglyceride, Verminderung des HDL-Cholesterols).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Fieber, Müdigkeit.

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Sotalolhydrochlorid kann durch seine Beta-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) kann es daher zu überschießenden anaphylaktischen Reaktionen kommen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufigkeit nicht bekannt: Potenzstörungen.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Angstzustände, Verwirrheitszustände, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen, verstärkte Traumaktivität, depressive Verstimmungen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Sotalol AL 80 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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. Weitere Informationen

Was Sotalol AL 80 enthält

Der Wirkstoff ist Sotalolhydrochlorid.

1 Tablette enthält 80 mg Sotalolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Talkum.

Wie Sotalol AL 80 aussieht und Inhalt der Packung

Fast weiße bis gelbliche, runde Tablette mit Bruchrille auf einer Seite (Snap Tab) und Prägung „C26“.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Sotalol AL 80 ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIU® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.