

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Sotahexal 80 mg - Tabletten Sotahexal 160 mg – Tabletten

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

1. Was ist Sotahexal und wofür wird es angewendet?

Sotalol, der Wirkstoff von Sotahexal, ist ein sogenannter Betablocker und wird zur Vorbeugung und Behandlung von bestimmten Herzrhythmusstörungen mit raschem Puls (Tachyarrhythmien) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sotahexal beachten?

Sotahexal darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Sotalol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an bestimmten Herzrhythmusstörungen leiden (AV-Block 2. oder 3. Grades, Syndrom des kranken Sinusknotens, sinuatrialer Block [außer bei bestehendem Herzschrittmacher], QT-Syndrom, Torsade des pointes) oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die bestimmte EKG-Veränderungen oder Herzrhythmusstörungen auslösen können (QT-Syndrom, Torsade des pointes)
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße mit Brustschmerzen in Ruhe (Prinzmetal-Angina) leiden
- wenn Sie einen geringen Puls haben
- wenn Sie an nicht ausreichend behandelte Herzmuskelschwäche leiden
- wenn Sie einen Herz-/Kreislauf-Schock haben
- wenn bei Ihnen Narkosemittel verwendet werden, die die Herzfunktion verschlechtern
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben (außer wenn dieser durch Herzrhythmusstörungen verursacht wird)
- wenn Sie einen akuten Herzinfarkt haben
- wenn Sie einen unbehandelten Tumor der Nebenniere haben (Phäochromozytom). Zuerst muss diese Erkrankung behandelt werden.
- wenn Sie schwere Durchblutungsstörungen in den Armen und Beinen haben

- wenn Sie unter Bronchialasthma oder anderen Erkrankungen, die mit Atemnot verbunden sind (chronisch-obstruktiven Atemwegserkrankungen) leiden
- wenn Sie an Bluthochdruck in der Lunge leiden (pulmonale Hypertonie)
- wenn Sie eine stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes haben
- wenn Ihre Nieren keinen Urin produzieren (Nierenversagen)
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von seelischen Erkrankungen (MAO-A-Hemmer) sowie bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel (Floctafenin) einnehmen
- wenn Sie einen niedrigen Gehalt an Kalium oder Magnesium im Blut haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sotahexal einnehmen

- wenn Sie schweren oder lang anhaltenden Durchfall haben
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die die Ausscheidung von Kalium und/oder Magnesium fördern, z. B. bestimmte harntreibende Arzneimittel
- wenn Sie an Herzschwäche leiden oder einen Herzinfarkt hatten
- wenn Sie zu Allergien neigen oder schwere Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte aufgetreten sind
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, da bestimmte Narkosemittel nicht in Kombination mit Sotahexal verwendet werden sollen
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus) oder zu plötzlichem Abfall des Blutzuckerspiegels neigen (spontane Hypoglykämie), da Sotahexal die Anzeichen eines plötzlichen Absinkens des Blutzuckerspiegels verschleiern kann
- wenn Sie an einer Überfunktion der Schilddrüse leiden
- wenn Sie an schwerem allergischen Schnupfen leiden
- wenn Ihre Arme und/oder Beine schlecht durchblutet sind
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist
- wenn Sie an Schuppenflechte (Psoriasis) leiden, da Betablocker diese Erkrankung verschlechtern können

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Behandlungsbeginn.

Kontaktlinsenträger sollten die Möglichkeit eines verminderten Tränenflusses beachten.

Die Anwendung von Sotahexal kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Sotahexal zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sotahexal darf nicht gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln eingenommen werden:

- Arzneimitteln, die bestimmte EKG-Veränderungen oder Herzrhythmusstörungen auslösen können (QT-Syndrom, Torsade des pointes), z. B. Antiarrhythmika, andere Betablocker, bestimmte Antibiotika
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von seelischen Störungen (MAO-A-Hemmer)
- bestimmten entzündungshemmenden Arzneimitteln (Floctafenin)

Sotahexal soll nicht gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln eingenommen werden:

- bestimmten Arzneimitteln zur Senkung des Blutdrucks (Kalziumkanalblocker)
- Arzneimitteln, die den Kaliumspiegel im Blut senken (z. B. entwässernde Arzneimittel, Abführmittel, Kortison)
- bestimmten Narkosemitteln

Sotahexal soll nur mit Vorsicht gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln eingenommen werden:

- anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z. B. Clonidin, Reserpin, Guanethidin, Methyldopa)
- Digitalisglykosiden (zur Behandlung von Herzschwäche und Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (z. B. Insulin)
- Arzneimitteln, die die Erregungsleitung vom Nerven zum Muskel blockieren (z. B. Tubocurarin)
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von seelischen Erkrankungen (MAO-B-Hemmer)
- Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma (Betasymphathomimetika, z. B. Salbutamol, Terbutalin und Isoprenalin)
- entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAR)

Sotahexal kann die Ergebnisse bestimmter Harnuntersuchungen beeinflussen. Informieren Sie daher vor einer Harnuntersuchung Ihren Arzt darüber, dass Sie Sotahexal einnehmen.

Einnahme von Sotahexal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie sollten während der Behandlung mit Sotahexal keinen Alkohol trinken, da Herzrhythmusstörungen möglicherweise leichter ausgelöst werden können.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit 1 - 2 Stunden vor den Mahlzeiten ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Sotahexal darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nur auf ausdrückliche Anordnung des Arztes angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Fallweise kann es zu Schwindel, Kopfschmerzen, Müdigkeit und Benommenheit kommen. Wenn Sie derartige Nebenwirkungen bei sich feststellen, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug lenken und/oder keine Maschinen bedienen.

Sotahexal enthält Lactose und Natrium.

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

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

3. Wie ist Sotahexal 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Anfangsdosis:

1-mal täglich 80 mg (1 Tablette Sotahexal 80 mg bzw. ½ Tablette Sotahexal 160 mg) oder 2-mal täglich 40 mg (½ Tablette Sotahexal 80 mg) im Abstand von 12 Stunden.

Erhaltungsdosis:

Im Allgemeinen 2-mal täglich zwischen 80 mg (1 Tablette Sotahexal 80 mg bzw. ½ Tablette Sotahexal 160 mg) und 160 mg (2 Tabletten Sotahexal 80 mg bzw. 1 Tablette Sotahexal 160 mg) im Abstand von 12 Stunden.

Sie dürfen pro Tag nicht mehr als 640 mg (8 Tabletten Sotahexal 80 mg bzw. 4 Tablette Sotahexal 160 mg) einnehmen.

Die Dosis sollte langsam, in Abständen von 2 - 3 Tagen gesteigert werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung, sondern fragen Sie vorher Ihren Arzt.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird der Arzt die Dosierung entsprechend anpassen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion und älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche:

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Sotahexal bei Kindern und Jugendlichen ist nicht nachgewiesen. Deshalb wird eine Anwendung von Sotahexal bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Nehmen Sie die Tabletten 1 - 2 Stunden vor den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Vom Arzt angeordnete Kontrollen (EKG, Blut) sind genau einzuhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Sotahexal eingenommen haben als Sie sollten

Informieren Sie unverzüglich einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie die Verpackung und alle restlichen Tabletten mit!

Bei Überdosierung kommt es vor allem zu Herz-/Kreislaufstörungen (verlangsamter Herzschlag, erniedrigter Blutdruck, Herzschwäche), Unterzuckerung oder zu Atemnot.

Wenn Sie die Einnahme von Sotahexal vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sotahexal abbrechen

Sie dürfen mit der Einnahme von Sotahexal nicht plötzlich, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt aufhören, weil sonst Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße verstärkt werden können und Bluthochdruck auftreten kann.

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.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Schlafstörungen, Depressionen, Missempfindungen (Ameisenlaufen, Kribbeln), Angstzustände, Stimmungsschwankungen, Verwirrtheit, Halluzinationen, verstärkte Traumaktivität
- Müdigkeit, Schwindel, Benommenheit, Schwächegefühl, kurze Bewusstlosigkeit, Kopfschmerzen
- Sehstörungen
- Hörstörungen
- langsamer Herzschlag, Atemnot, Brustschmerzen, Herzklopfen, Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme), EKG-Veränderungen, unregelmäßiger Puls, kurze Bewusstlosigkeit, Herzschwäche, Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes), Überleitungsstörungen des Herzens (AV-Block)
- niedriger Blutdruck
- Atemnot
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Blähungen, Geschmacksstörungen, Mundtrockenheit
- Hautausschlag, Rötung, Juckreiz
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe
- Potenzstörung
- Fieber, Müdigkeit, Schwäche, Ödeme

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Bindehautentzündung
- Bei Patienten mit erschwerter Atmung kann Atemnot auftreten.
- Haarausfall

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- gleichzeitige Entzündung der Hornhaut und der Bindehaut, verminderter Tränenfluss
- allergisch bedingte Entzündung der Bronchien mit Bindegewebsneubildungen, bei Patienten mit Asthma oder asthmatischen Beschwerden in der Vorgeschichte kann es zu Atemnot durch Verengung der Atemwege kommen

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Bildung von Antikörpern, die sich gegen körpereigene Zellen richten
- Unterzuckerung (durch die Einnahme von Sotahexal können die Anzeichen einer Unterzuckerung verschleiert werden!), Fettstoffwechselstörungen (Erhöhung des Gesamtcholesterins und der Triglyceride)
- Minderdurchblutung der Finger und Zehen (Raynaud Syndrom), diese werden blass und kalt, Verschlechterung von Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen, schmerzhaft kalte Gliedmaßen
- Verschlechterung einer Schuppenflechte
- Bildung bestimmter Antikörper im Blut
- Haarausfall
- übermäßiges Schwitzen
- abnorm niedrige Konzentration von Thrombozyten, auch Blutplättchen genannt, im Blut

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sotahexal aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ 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 Sotahexal Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist Sotalolhydrochlorid.
1 Tablette enthält 80 mg oder 160 mg Sotalolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Natriumcarboxymethylstärke (Typ A), Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat, kolloidales Siliziumdioxid

Wie Sotahexal aussieht und Inhalt der Packung

Sotahexal 80 mg – Tabletten:

Weißer, runde konvexe Tablette mit Bruchkerbe auf der einen Seite und Prägung „SOT“ auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Sotahexal 160 mg – Tabletten:

Weißer, runde bikonvexe Tablette mit Bruchkerbe auf der einen Seite und Prägung „SOT“ auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen: 20 und 50 Stück Blisterpackung (PVC/Aluminium)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Z.Nr.:

Sotahexal 80 mg – Tabletten: 1-23776

Sotahexal 160 mg – Tabletten: 1-23775

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.