

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. Was ist Sotastad und wofür wird es angewendet?

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

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

Sotastad darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sotalol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an bestimmten Herzrhythmusstörungen (AV-Block 2. oder 3. Grades, Syndrom des kranken Sinusknotens bei Patienten ohne Herzschrittmacher, QT-Syndrom, Torsade des pointes) leiden, bzw. 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 schwerer, nicht ausreichend behandelbarer 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 eine bestimmte Erkrankung des Nebennierenmarkes (unbehandeltes Phäochromozytom) haben,

- wenn Sie schwere Durchblutungsstörungen in den Armen und Beinen haben (z.B. Raynaud-Syndrom, Claudication intermittens),
- wenn Sie unter Bronchialasthma oder anderen Erkrankungen, die mit Atemnot verbunden sind (chronisch-obstruktiven Atemwegserkrankungen) leiden,
- wenn Sie eine stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes haben,
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist oder ihre Nieren keinen Urin produzieren,
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von seelischen Störungen (MAO-A-Hemmer) sowie bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel (Floctafenin) einnehmen,
- wenn Sie einen niedrigen Gehalt an Kalium oder Magnesium im Blut haben,
- unmittelbar nach einem Herzinfarkt.

Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder andere Antiarrhythmika (wie Disopyramid) dürfen bei Patienten, die mit Sotalolhydrochlorid behandelt werden, nicht in eine Vene (intravenös) verabreicht werden (Ausnahme Intensivmedizin).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sotastad einnehmen, wenn Sie an schweren oder anhaltenden Durchfällen leiden
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Ausscheidung von Kalium und/oder Magnesium fördern, z.B. bestimmte harntreibende Arzneimittel
- wenn Sie an Herzschwäche leiden oder gerade einen Herzinfarkt hatten
- wenn Sie zu Allergien neigen oder schwere Überempfindlichkeitsreaktionen in Ihrer Vorgeschichte aufgetreten sind
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, da bestimmte Narkosemittel nicht in Kombination mit Sotastad verwendet werden können
- wenn Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden oder bei strengem Fasten, da Sotastad die Anzeichen eines akuten 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 einer bestimmten Erkrankung der Zellen des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) leiden, müssen gleichzeitig die Alpha-Rezeptoren mit einem anderen Arzneimittel blockiert werden (siehe „Sotastad darf nicht eingenommen werden“)
- wenn Sie an Psoriasis (Schuppenflechte) leiden, da Betablocker diese Erkrankung auslösen, verschlechtern oder zu schuppenflechtenartigen Hauterscheinungen führen können. Der Behandlungszeitraum bis zum Auftreten der Hauterscheinungen kann von wenigen Wochen bis zu Jahren betragen.

Die Anwendung des Arzneimittels **Sotastad** kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Sotastad 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.

Wechselwirkungen können unter anderem mit folgenden Arzneimitteln auftreten:

- andere Herz-Kreislaufmittel (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen, Bluthochdruck, Angina pectoris; Digitalis, Norepinephrin)
- Arzneimittel gegen Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)

- bestimmte Antibiotika (sog. Makrolide)
- Fluoroquinolone zur Behandlung von Infektionen (z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin, Moxifloxacin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Fluconazol)
- Kortisonpräparate
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Diphenhydramin, Terfenadin, Astemizol)
- Arzneimittel gegen Alzheimer-Demenz (Donepezil)
- Arzneimittel gegen psychische (seelische) Erkrankungen, Depressionen
- entzündungshemmende Arzneimittel
- entwässernde Arzneimittel, bzw. Abführmittel
- Narkosemittel
- Methadon (zur Substitutionsbehandlung bei Opioidabhängigkeit)
- Arzneimittel gegen Bronchialkrämpfe und Asthma (Salbutamol, Terbutalin)
- Antimalariamittel
- Übelkeit und Brechreiz unterdrückende Arzneimittel (Domperidon, Ondansetron)
- Arzneimittel, die die Bildung von Magensäure hemmen (sog. Protonenpumpenhemmer, Famotidin)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen (sog. Proteinkinaseinhibitoren)

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

Einnahme von Sotastad zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

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

Sotastad soll nicht gleichzeitig mit den Mahlzeiten (insbesondere mit Milch und Milchprodukten) eingenommen werden.

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 um Rat.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Sotastad nur auf ausdrückliche Anweisungen Ihres Arztes eingenommen werden.

Informieren Sie unbedingt den Arzt:

- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- wenn Sie glauben, schwanger zu sein
- wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sotastad enthält Natrium

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

3. Wie ist Sotastad 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.

Für Ihre Behandlung stehen Sotastad Tabletten in unterschiedlicher Stärke zur Verfügung: Sotastad 80 mg Tabletten und Sotastad 160 mg Tabletten.

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

Anfangsdosis: 1-mal täglich 80 mg (= 1 Tablette Sotastad 80 mg oder ½ Tablette Sotastad 160 mg) als Einzeldosis oder 2-mal täglich 40 mg (=½ Tablette Sotastad 80 mg) im Abstand von 12 Stunden.

Erhaltungsdosis: Zwischen 160 mg (= 2-mal täglich 1 Tablette Sotastad 80 mg oder 2-mal täglich ½ Tablette Sotastad 160 mg) und 320 mg (2-mal täglich 1 Tablette Sotastad 160 mg).

Die maximale Tagesdosis beträgt 640 mg (= 4 Tabletten Sotastad 160 mg).

Die Dosis soll langsam, in zwei- bis dreitägigen Intervallen gesteigert werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden, wird Ihr Arzt die Dosierung entsprechend anpassen.

Bei Patienten mit *eingeschränkter Leberfunktion* und *älteren Patienten* ist keine Dosisanpassung nötig.

Kinder und Jugendliche:

Sotastad wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund fehlender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit.

Die Tabletten sollen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) 1-2 Stunden vor den Mahlzeiten eingenommen werden.

Sotastad soll 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.

Wenn Sie glauben, dass Sotastad zu stark oder zu schwach wirkt, ändern Sie nicht von sich aus die Dosis, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Sotastad eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, kann es vor allem zu schweren Herz-Kreislaufreaktionen, sowie zu Unterzuckerung kommen. Nehmen Sie in diesem Fall sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus auf. Hinweise für den Arzt sind am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Sotastad vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Lassen Sie diese Dosis aus und setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Sotastad abbrechen

Sie dürfen die Einnahme von Sotastad nicht plötzlich, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt beenden, da 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- langsamer Herzschlag, Atemnot, Brustschmerzen, Herzklopfen, EKG-Veränderungen, AV-Überleitungsstörungen, unregelmäßiger Puls, Kreislaufkollaps, Verstärkung einer Herzmuskelschwäche, Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme), niedriger Blutdruck
- Hautausschlag, Rötung, Juckreiz
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Blähungen, Geschmacksstörungen, Mundtrockenheit
- Muskelschwäche, bzw. Muskelkrämpfe
- Müdigkeit, Benommenheit, Schwindel, Schwächegefühl, Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Depressionen, Sensibilitätsstörungen (Ameisenlaufen, Kribbeln), Angstzustände, Stimmungsschwankungen, verstärkte Traumaktivität, Halluzinationen
- erschwerte Atmung
- Potenzstörungen
- Sehstörungen
- Hörstörungen
- Fieber

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- bei Patienten mit Asthma bronchiale oder asthmatischen Beschwerden in der Vorgeschichte kann Atemnot auftreten.
- Bindehautentzündung
- Haarausfall

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- gleichzeitige Entzündung der Hornhaut und der Bindehaut; Kontaktlinsenträger sollten die Möglichkeit eines verminderten Tränenflusses beachten!
- allergisch bedingte Entzündung der Bronchien mit Bindegewebsneubildungen
- Verstärkung von Angina pectoris-Anfällen und peripheren Durchblutungsstörungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- abnorm niedrige Konzentration von Thrombozyten, auch Blutplättchen genannt, im Blut; Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen (Schmerzen, Kältegefühl)
- Verschlechterung einer Schuppenflechte
- übermäßiges Schwitzen
- Unterzuckerung (durch die Einnahme von Sotastad können die Anzeichen einer Unterzuckerung verschleiert werden!), Fettstoffwechselstörungen

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 Sotastad aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern!

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Sotastad 160 mg Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Sotalolhydrochlorid. 1 Tablette enthält 160 mg Sotalolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat, Talk, Magnesiumstearat

Wie Sotastad 160 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Sotastad 160 mg Tabletten sind weiß-gelbliche runde Tabletten mit einer Kreuzbruchkerbe auf beiden Seiten und der Prägung C27 auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind in Packungen zu 20 und 50 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Z.Nr.: 1-22514

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis für den Arzt bei Überdosierung:

Behandlung von Überdosierungen:

Bei Auftreten einer Überdosierung sollte Sotalol abgesetzt und der Patient sorgfältig überwacht werden. Sotalol kann durch Hämodialyse aus dem Körper entfernt werden.

Zusätzlich werden noch folgende therapeutischen Maßnahmen, falls erforderlich, empfohlen:

Bradykardie:

Atropin (0,5 - 2 mg i.v.) oder ein anderes Anticholinergikum, Isoprenalin (5 – 25 µg/min, langsam i.v.) oder transvenöse Herzstimulation.

AV-Block (2. und 3. Grades):

Transvenöse Herzstimulation.

Hypotonie:

Adrenalin und Noradrenalin sollte der Vorzug vor Isoprenalin gegeben werden, abhängig von den Begleitsymptomen.

Bronchospasmus:

β-2-Sympathomimetika oder Theophyllin.

Torsade de pointes:

DC-Kardioverter, transvenöse Herzstimulation, Adrenalin und/oder Magnesiumsulfat.

Die beta-adrenerge Wirkung kann durch langsame i.v. Infusion von Isoprenalin oder von Dobutamin abgeschwächt werden, bis sich der gewünschte Effekt einstellt.

Bei unzureichender Wirksamkeit kann Isoprenalin gleichzeitig mit Dopamin verabreicht werden.

Bleibt die Therapie weiterhin erfolglos, so kann eine i.v. Verabreichung von 8 – 10 mg Glukagon erwogen werden. Bei Bedarf kann eine zweite Injektion innerhalb einer Stunde gegeben werden, gefolgt, wenn erforderlich, von einer i.v. Infusion von Glukagon mit einer Infusionsrate von 1 – 3 mg/ Stunde.

Die Gabe von Ca²⁺ oder die Anwendung eines Schrittmachers sind ebenfalls zu erwägen.