Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sotalol AbZ 80 mg Tabletten

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 *Sotalol AbZ 80 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Sotalol AbZ 80 mg* beachten?
3. Wie ist *Sotalol AbZ 80 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Sotalol AbZ 80 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Sotalol AbZ 80 mg* und wofür wird es angewendet?

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

Sotalol AbZ 80 mg wird angewendet bei

- lebensbedrohenden Herzrhythmusstörungen mit beschleunigter Herzschlagfolge, die von den Herzkammern ausgehen (lebensbedrohende symptomatische tachykarde ventrikuläre Herzrhythmusstörungen).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sotalol AbZ 80 mg beachten?

***Sotalol AbZ 80 mg* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Sotalolhydrochlorid, Sulfonamiden oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei ausgeprägter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz NYHA IV; dekompensierte Herzinsuffizienz)
- bei akutem Herzinfarkt
- bei Schock
- bei einer Anästhesie, die zu einer Verminderung der Herzleistung führt
- bei höhergradigen Erregungsleitungsstörungen zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern (AV-Block II. und III. Grades), falls kein funktionsfähiger Schrittmacher vorhanden ist
- bei Herzblock mit Überleitungsstörungen vom Sinusknoten zum Herzvorhof
- bei Herzrhythmusstörungen in Folge gestörter Funktion des Sinusknotens, die z.B. als Verlangsamung der Herzschlagfolge (unter 60 Schläge pro Minute, Sinusbradykardie) oder bei im Wechsel auftretender verlangsamter oder beschleunigter 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 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn
- bei vorbestehender QT-Verlängerung (bestimmte EKG-Veränderung)
- bei Nierenversagen
- 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 Atemwegseinengung bedingten Atemwegserkrankungen
- bei stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose)
- bei einem unbehandelten Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) (siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die intravenöse Applikation von Calcium-Antagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika, wie Disopyramid) bei Patienten, die mit *Sotalol AbZ 80 mg* behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Sotalol AbZ 80 mg* einnehmen,
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, das Serum-Kreatinin und/oder der Sotalolhydrochlorid-Serumspiegel sollten dann regelmäßig kontrolliert werden

- wenn Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden, kann es bei der Behandlung mit *Sotalol AbZ 80 mg* 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 oder spontan auftretenden Unterzuckerungsphasen zu beachten.

- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion leiden oder ein Verdacht auf eine sich entwickelnde Schilddrüsenhormonvergiftung besteht, sollte die Behandlung mit Vorsicht erfolgen. Symptome wie schneller Puls und Unruhe können verdeckt werden.

- wenn bei Ihnen periphere Durchblutungsstörungen, wie Gefäßkrämpfe im Bereich der Finger oder Zehen (Raynaud-Syndrom) und zeitweisem Hinken vorliegen; es kann zu einer Verstärkung der Beschwerden, vor allem zu Beginn der Behandlung kommen.

- wenn bei Ihnen ein hormonproduzierender Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom; siehe Abschnitt „*Sotalol AbZ 80 mg* darf nicht eingenommen werden“) besteht, müssen gleichzeitig die Alpha-Rezeptoren mit einem anderen Arzneimittel blockiert werden.

- wenn bei Ihnen oder in Ihrer Familie Schuppenflechte (Psoriasis) beobachtet wurde, sollte die Anwendung von Arzneimitteln mit Beta-Rezeptoren-blockierenden Eigenschaften (z. B. *Sotalol AbZ 80 mg)* nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Solche Arzneimittel können sehr selten eine Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu Schuppenflechte-ähnlichen Hautausschlägen führen.

- wenn Sie an Prinzmetal-Angina leiden, da Medikamente mit Beta-Rezeptor-blockierender Wirkung, einschließlich Sotalol, das Risiko einer Erkrankung an Angina pectoris erhöhen können.

Sotalolhydrochlorid kann durch seine Beta-Rezeptoren-blockierenden Eigenschaften die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere akuter allergischer Allgemeinreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) erhöhen. Wenn bei Ihnen in der Vergangenheit schwere Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet wurden oder Sie sich einer Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) unterziehen, besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten überschießender anaphylaktischer Reaktionen. Die Anwendung von *Sotalol AbZ 80 mg* sollte dann besonders sorgfältig abgewogen werden.

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

Da Sotalolhydrochlorid 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.

Frauen scheinen ein erhöhtes Risiko für die Entstehung von Torsade de pointes zu haben.

Nach einem Herzinfarkt oder bei schlechter Herzleistung sind Sie bezüglich einer Verstärkung von Herzrhythmusstörungen (Proarrhythmien) besonders gefährdet und bedürfen bei der Einstellung auf *Sotalol AbZ 80 mg* 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 wegen möglicher zu starker QT-Verlängerung eine gleichzeitige Anwendung mit anderen Klasse-III-Antiarrhythmika zu vermeiden.

Aufgrund der Erfahrungen in der breiten Anwendung von Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) ist die Verstärkung bereits bestehender und das Hervorrufen neuer Herzrhythmusstörungen als die gefährlichste mögliche Nebenwirkung anzusehen.

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. Solange bei Ihnen ein Kaliummangel (Hypokaliämie) oder Magnesiummangel (Hypomagnesiämie) vorliegt, sollten Sie Sotalol nicht einnehmen. Die Einnahme von Sotalol bei Kalium – oder Magnesiummangel kann zu unerwünschten Veränderungen des Herzrhythmus führen.

Nach längerer oraler Einnahme von *Sotalol-AbZ 80 mg* sollte die Behandlung nicht abrupt, sondern ausschleichend beendet werden.

Kinder und Jugendliche
Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von *Sotalol AbZ 80 mg* bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren ist nicht nachgewiesen.

Einnahme von *Sotalol AbZ 80 mg* 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei der gleichzeitigen Einnahme von *Sotalol AbZ 80 mg* und Calcium-Antagonisten vom Nifedipin-, Verapamil- und Diltiazem-Typ (Arzneimittel gegen Bluthochdruck) oder anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (wie Disopyramid) kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall und in Folge der additiven Wirkung auf den Sinus- und AV-Knoten zu verlangsamter Herzschlagfolge (bradykarden Herzrhythmusstörungen) und höhergradigen Überleitungsstörungen zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern und Herzversagen kommen (siehe unter „*Sotalol AbZ 80 mg* 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 AbZ 80 mg* mit anderen Arzneimitteln, die Beta-Rezeptor-blockierende Eigenschaften haben, kann zu verstärktem Blutdruck- und Herzfrequenzabfall führen.

Die die Kontraktionskraft des Herzens vermindernden (negativ inotropen) Wirkungen von *Sotalol AbZ 80 mg* und Narkosemitteln bzw. Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen können sich addieren.

Arzneimittel, die das QT-Intervall verlängern: Sotalolhydrochlorid sollte mit äußerster Vorsicht in Verbindung mit anderen Medikamenten gegeben werden, von denen bekannt ist, dass sie das QT-Intervall verlängern (Hinweis: Die folgende Liste ist nicht ausführlich, beiliegende Medikamententexte sollten immer zu Rate gezogen werden):

- Antiarrhythmika (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) der Klasse I (Quinidin, Disopyramid, Procainamid, Ajmalin), Klasse Ic (Flecainid, Cibenzolin), Klasse III (Amiodaron, Azimilid, Dofetilid, Dronedaron, Ibutilid);

- Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen): SSRI (Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin), trizyklische (Clomipramin, Amitriptylin, Desipramin, Imipramin, Nortriptylin), tetrazyklische (Maprotilin);

- Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen): Phenothiazine (Mesoridazin, Thioridazin, Levomepromazin, Chlorpromazin), Butyrophenone (Haloperidol, Droperidol, Fluvoxamin) und andere (Pimozid, Sultoprid, Amisulprid, Sertindol);

- Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen): Fluoroquinolone oder Quinolone (Ciprofloxacin, Moxifloxacin, Gatifloxacin, Levofloxacin, Sparfloxacin) und Makrolide (Azithromycin, Clarithromycin, Erythromycin, Roxithromycin);

- Antimalaria-Mittel: Halofantrin, Chloroquin, Artenimol;

- Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien): Famotidin, Terfenadin, Promethazin, Diphenhydramin, Astemizol;

- Gastroprokinetika / Antiemetika (Arzneimittel zur Förderung der Magenbewegung bzw. zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen): Cisaprid, Domperidon, Ondansetron;

- Proteinkinasehemmer (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen): Vandetanib, Sunitinib, Sorafenib;

- Andere: Arsentrioxide, Donepezil, Propofol, Trazodon, Hydrocodon, Methadon, Bepridil, Probucol, Ranolazin, Hydroxyzin, Fluconazol, Papaverin, Anagrelid,

Die die Herzfrequenz und Erregungsleitung im Herzen vermindernden (negativ chronotropen und negativ dromotropen) Wirkungen von *Sotalol AbZ 80 mg* können bei gleichzeitiger Anwendung von Wirkstoffen wie Reserpin, Clonidin, Alpha-Methyldopa, Guanfacin und herzwirksamen Glykosiden (Arzneimittel gegen Herzmuskelschwäche) zunehmen. Ihr Arzt wird Sie intensiv auf Anzeichen eines erniedrigten Blutdrucks (Hypotonie) und/oder verlangsamten Herzfrequenz (Bradykardie) überwachen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Sotalol AbZ 80 mg* und Norepinephrin oder MAO-Hemmstoffen (Arzneimittel gegen Depressionen) sowie nach abrupter Beendigung einer gleichzeitigen Clonidin-Gabe (Arzneistoff gegen Bluthochdruck) kann der Blutdruck überschießend ansteigen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Sotalol AbZ 80 mg* und Arzneimitteln zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Phenothiazine, bestimmte Antidepressiva), zur Epilepsiebehandlung (Barbiturate), Narkosemitteln sowie blutdrucksenkenden Arzneimitteln, harntreibenden oder gefäßerweiternden Arzneimitteln (Vasodilatatoren) kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen.

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

Digoxin: Einfache oder wiederholte Gabe von *Sotalol AbZ 80 mg* hat keinen Einfluss auf den Blutspiegel von Digoxin (ein Arzneimittel gegen Herzmuskelschwäche). Herzrhythmusstörungen (Proarrhythmien) traten häufiger bei Patienten auf, die neben Sotalol auch mit Digoxin behandelt wurden; möglichweise steht dies in Zusammenhang mit dem Vorliegen einer dekompensierten Herzinsuffizienz (d.h. die Herzschwäche kann nicht mehr vom Körper ausgeglichen werden). Dies ist ein bekannter Risikofaktor für eine Veränderung oder Verstärkung von Herzrhythmusstörungen, bei Patienten, die mit Digoxin behandelt werden.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von *Sotalol AbZ 80 mg* mit Protonen-Pumpen-Inhibitoren wie Omeprazol, Lanzoprazol, Pantoprazol oder Esomeprazol kann Magnesiummangel (Hypomagnesiämie) auftreten und das Risiko bestimmter Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) erhöhen.

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

Die neuromuskuläre Blockade (Blockade der Verbindung von Nerven und Muskeln) durch Tubocurarin (Wirkstoff zur Muskelentspannung) kann durch die Beta-Rezeptorenhemmung verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Sotalol AbZ 80 mg* und Insulin oder Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit kann - insbesondere unter gleichzeitiger körperlicher Belastung - eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) hervorgerufen 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 erniedrigtem Kaliumgehalt des Blutes ausgelösten Herzrhythmusstörungen.

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

Einnahme von *Sotalol AbZ 80 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Behandlung mit *Sotalol AbZ 80 mg* sollten Sie Alkohol meiden, da dadurch Rhythmusstörungen im Herzen ausgelöst werden können.

Sotalol AbZ 80 mg sollte nicht gleichzeitig 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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Sotalolhydrochlorid, den Wirkstoff von *Sotalol AbZ 80 mg,* 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
Sotalolhydrochlorid, der Wirkstoff von *Sotalol AbZ 80 mg,* reichert sich in der Muttermilch an. Wenn Sie während der Stillzeit mit Sotalolhydrochlorid behandelt werden, muss Ihr Säugling auf Anzeichen einer Beta-Blockade (erniedrigte Herzfrequenz, erniedrigter Blutdruck) überwacht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 und beim Wechsel des Arzneimittels sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von *Sotalol AbZ 80 mg* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Sotalol AbZ 80 mg* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

***Sotalol AbZ 80 mg* enthält Natrium**
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Sotalol AbZ 80 mg 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.

Die empfohlene Dosis beträgt
Die Einstellung auf *Sotalol AbZ 80 mg* 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.

Zu Beginn der Behandlung 2-mal täglich je 1 Tablette *Sotalol AbZ 80 mg* (entsprechend 2-mal 80 mg Sotalolhydrochlorid). Bei unzureichender Wirksamkeit kann die Dosis auf 3-mal täglich 1 Tablette *Sotalol AbZ 80 mg* (entsprechend 3-mal 80 mg Sotalolhydrochlorid) oder bis auf 2-mal täglich je 2 Tabletten *Sotalol AbZ 80 mg* (entsprechend 2-mal 160 mg Sotalolhydrochlorid) erhöht werden.

Bei lebensbedrohenden Herzrhythmusstörungen kann bei unzureichender Wirksamkeit die Dosis auf täglich 6 bis 8 Tabletten *Sotalol AbZ 80 mg* (entsprechend 480 bis 640 mg Sotalolhydrochlorid) in 2 oder 3 Einzeldosen erhöht werden. Eine Dosiserhöhung sollte in diesen Fällen nur vorgenommen werden, wenn der potentielle Nutzen das erhöhte Risiko möglicher schwerer Nebenwirkungen überwiegt.

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 pro Minute) und der klinischen Wirksamkeit angepasst werden.
Bei schweren Nierenfunktionsstörungen wird empfohlen, *Sotalol AbZ 80 mg* nur unter häufiger EKG-Kontrolle sowie Kontrolle der Serumkonzentration zu verabreichen.
Bei Reduktion der Kreatinin-Clearance (Maß für Nierenfunktion) auf Werte von 10-30 ml/min (Serum-Kreatinin 2-5 mg/dl) ist die Dosis auf ein Viertel zu reduzieren, bei Werten unter 10 ml/min (Serum-Kreatinin > 5 mg/dl) sollte *Sotalol AbZ 80 mg* gar nicht oder nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

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

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

Sotalol AbZ 80 mg 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.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Sotalol bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Ältere Patienten

Bei der Behandlung älterer Patienten ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten (siehe oben).

Wenn Sie eine größere Menge von *Sotalol AbZ 80 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit *Sotalol AbZ 80 mg* benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, der gegebenenfalls 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 AbZ 80 mg* vergessen haben

Wenn Sie zu wenig *Sotalol AbZ 80 mg* eingenommen 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 AbZ 80 mg* abbrechen

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

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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. Nebenwirkungen treten üblicherweise nur vorübergehend auf und erfordern nur selten eine Unterbrechung oder einen Abbruch der Behandlung.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Häufig: Angstzustände, Verwirrtheitszustände, Schlafstörungen, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen, verstärkte Traumaktivität, depressive Verstimmungen Depressionen;
Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerzen, Empfindungsstörungen (Parästhesien), kurze Ohnmachtsanfälle (Synkopen) oder Zustände, die beinahe zu einer Ohnmacht führen (präsynkopale Zustände), Geschmacksstörungen und Kältegefühl an den Gliedmaßen;
Sehstörungen;
Hörstörungen;
bestimme Formen des Herzrasens (Torsade de pointes), Herzrhythmusstörungen, Schmerzen in der Brust, unerwünschter Blutdruckabfall, Verstärkung einer

Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), Herzklopfen, EKG-Unregelmäßigkeiten, AV-Überleitungsstörungen;
niedriger Blutdruck (Hypotonie);
Atmennot (Dyspnoe);
Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen, Mundtrockenheit;
Rötung, Juckreiz, Hautausschlag (Exantheme);
Muskelkrämpfe bzw. Muskelschwäche;
sexuelle Dysfunktion;
Schmerzen in der Brust, Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme), Fieber, Müdigkeit, Kraftlosigkeit (Asthenie);

Gelegentlich: Bindehautentzündung (Konjunktivitis);
bei Patienten mit Atemwegseinengung oder Lungenerkrankungen (obstruktiven Ventilationsstörungen) Auftreten von Atemnot;

Sehr selten: Hornhautentzündung (Keratokonjunktivitis), Verminderung des Tränenflusses (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten!);
Verstärkung von Angina-pectoris-Anfällen und peripheren Durchblutungsstörungen (Raynaud-Syndrom, zeitweises Hinken);
Allergische Entzündungen der Bronchien mit krankhafter Bindegewebsvermehrung;

Nicht bekannt: abnorm niedrige Konzentration von Thrombozyten, auch Blutplättchen genannt, im Blut;
Fettstoffwechselstörungen (Erhöhung des Gesamtcholesterins und der Triglyzeride, Verminderung des HDL-Cholesterols), Hypoglykämie;
Bronchospasmus;
Haarausfall, übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose), Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris), Schuppenflechte-ähnliche Hautausschläge;

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sotalol AbZ 80 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“/“Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Sotalol AbZ 80 mg* enthält

- Der Wirkstoff ist Sotalolhydrochlorid.

Jede Tablette enthält 80 mg Sotalolhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat, Maisstärke, Povidon, Carboxymethylstärke-Natrium (Ph.Eur.), Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie *Sotalol AbZ 80 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, gewölbte Tablette mit Bruchkerbe.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

Ab**Z**-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

A**b**Z-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z07