

## GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

### **Sotalol AL 160**

Sotalolhydrochlorid 160 mg pro Tablette

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

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

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

#### **Sotalol AL wird angewendet bei**

- lebensbedrohenden Herzrhythmusstörungen mit beschleunigter Herzschlagfolge, die von den Herzkammern ausgehen (lebensbedrohende symptomatische tachykarde ventrikuläre Herzrhythmusstörungen)
- behandlungsbedürftigen Herzrhythmusstörungen mit beschleunigter Herzschlagfolge, die von oberhalb der Herzkammern gelegenen Abschnitten des Herzens ausgehen (symptomatische und behandlungsbedürftige tachykarde supraventrikuläre Herzrhythmusstörungen) wie
  - Vorbeugung von chronischer unregelmäßiger Herzschlagfolge infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung (Prophylaxe von chronischem Vorhofflimmern) nach elektrischer Kardioversion
  - Vorbeugung von anfallsweise auftretender unregelmäßiger Herzschlagfolge infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung (Prophylaxe von paroxysmalem Vorhofflimmern).

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sotalol AL beachten?

### **Sotalol AL darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Sotalolhydrochlorid und Sulfonamide 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 infolge gestörter Funktion des Sinusknotens, die z.B. als Verlangsamung der Herzschlagfolge (unter 60 Schläge pro Minute, Sinusbradykardie) oder bei im Wechsel auftretender verlangsamer 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 der Nebennierenmarks (Phäochromozytom) (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sotalol AL 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 AL 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 intermittierendem 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 AL 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 AL) 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.

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 schweren 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 AL sollte dann besonders sorgfältig erwogen 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. Torsades 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.

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 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 AL nicht einnehmen. Die Einnahme von Sotalol AL bei Kalium – oder Magnesiummangel kann zu unerwünschten Veränderungen des Herzrhythmus führen.

#### *Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken*

Die Anwendung von Sotalol AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Sotalol AL als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

#### **Anwendung von Sotalol AL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Bei der gleichzeitigen Einnahme von Sotalol AL und Calciumantagonisten vom Nifedipin-, Verapamil- und Diltiazem-Typ (Arzneimitteln gegen Bluthochdruck)

oder anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (wie Disopyramid) 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 und Herzversagen kommen (siehe unter Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sotalol AL beachten?).

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 mit anderen Arzneimitteln, die Beta-Rezeptor blockierende Eigenschaften haben, kann zu verstärktem Blutdruck- und Herzfrequenzabfall führen.

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 (Chinidin, 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): Fluorochinolone oder Chinolone (Ciprofloxacin, Moxifloxacin, Gatifloxacin, Levofloxacin, Sparfloxacin) und Makrolide (Azithromycin, Clarithromycin, Erythromycin, Roxithromycin);
- Antimalaria-Mittel: Halofantrin, Chloroquin, Arteminol;
- 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, Bepidil, Probuco, Ranolazin, Hydroxyzin, Fluconazol, Papaverin, Anagrelid.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Sotalol AL mit Protonenpumpeninhibitoren wie Omeprazol, Lanzoprazol, Pantoprazol oder Esomeprazol kann Magnesiummangel (Hypomagnesiämie) auftreten und das Risiko bestimmter Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) erhöhen.

Einfache oder wiederholte Gabe von Sotalol 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; möglicherweise 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 gleichzeitiger Anwendung Sotalol AL 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-Rezeptor-Agonisten wie z.B. Salbutamol, Terbutalin und Isoprenalin) mit Sotalol AL kann es vorkommen, dass die Dosierung dieser Arzneimittel erhöht werden muss.

Bei gleichzeitiger Gabe von Sotalol AL und Arzneimitteln zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Phenothiazine, bestimmte Antidepressiva), zur Epilepsiebehandlung (Barbiturate), Narkosemittel 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 und Narkosemitteln bzw. Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen können sich addieren.

Die die Herzfrequenz und Erregungsleitung im Herzen vermindern (negativ chronotropen und negativ dromotropen) Wirkungen von Sotalol AL 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.

Die neuromuskuläre Blockade (Blockade der Verbindung von Nerven und Muskeln) durch Tubocurarin (Wirkstoff zur Muskelentspannung) kann durch

Sotalol AL verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Sotalol AL und Insulin oder Arzneimitteln 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 erniedrigten Kaliumgehalt des Blutes ausgelöste Herzrhythmusstörungen.

Eine gleichzeitige Anwendung von trizyklischen Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen) oder Alkohol und Sotalol AL 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 angewandte Arzneimittel gelten können.

### **Einnahme von Sotalol AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

Sotalol AL 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Schwangerschaft**

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Sotalolhydrochlorid, den Wirkstoff von Sotalol AL, 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 AL, 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 bestimmungsgemäßen 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.

### **Sotalol AL enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Sotalol AL 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 Einstellung auf Sotalol AL 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.

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

#### ***bei Herzrhythmusstörungen mit beschleunigter Herzschlagfolge, die von den Herzkammern ausgehen***

Zu Beginn der Behandlung 2-mal täglich je 80 mg Sotalolhydrochlorid. Hierfür stehen Darreichungsformen mit geeigneter Stärke zur Verfügung.

Bei unzureichender Wirksamkeit kann die Dosis schrittweise auf 2-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 2-mal 160 mg Sotalolhydrochlorid) erhöht werden.

Bei lebensbedrohenden Arrhythmien kann bei unzureichender Wirksamkeit die



Dosis auf 480 - 640 mg Sotalolhydrochlorid (3- 4 Tabletten) 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.

### ***bei Vorhofflimmern***

Zu Beginn der Behandlung 2-mal täglich 80 mg Sotalolhydrochlorid. Bei unzureichender Wirksamkeit kann die tägliche Dosis auf 3-mal 80 mg Sotalolhydrochlorid erhöht werden. Diese Dosis sollte bei anfallsweisem (paroxysmale) Vorhofflimmern nicht überschritten werden. Hierfür stehen Darreichungsformen mit geeigneter Stärke zur Verfügung.

Bei Patienten mit chronischem Vorhofflimmern kann die Dosis bei unzureichender Wirksamkeit auf maximal 2-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 2-mal 160 mg Sotalolhydrochlorid) erhöht werden.

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

### **Patienten mit 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 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 gar nicht oder nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

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

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Nehmen Sie die Tabletten vor den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.

Sotalol AL 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**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt

### **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 AL eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Sotalol AL verständigen Sie bitte sofort 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 AL vergessen haben**

Wenn Sie zu wenig Sotalol AL 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 abbrechen**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Sotalol AL 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, 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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### **Häufig:**

- Angstzustände, Verwirrheitszustände, Schlafstörungen, Stimmungsschwankungen, sexuelle Dysfunktion, Halluzinationen, verstärkte Traumaktivität, depressive Verstimmungen Depressionen;
- Kraftlosigkeit (Asthenie), Schwindel, Müdigkeit, Benommenheit, Kopfschmerzen, Empfindungsstörungen (Parästhesien), kurze Ohnmachtsanfälle (Synkopen) oder Zustände die beinahe zu einer Ohnmacht führen (präsynkopale Zustände), Geschmacksstörungen und Kältegefühl an den Gliedmaßen;
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen, Mundtrockenheit
- Sehstörungen;
- Hörstörungen;
- bestimmte Formen des Herzrasens (Torsades des Pointes), Herzrhythmusstörungen, Atemnot (Dyspnoe), Schmerzen in der Brust, unerwünschter Blutdruckabfall, Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), Herzklopfen, EKG-Unregelmäßigkeiten, AV-Überleitungsstörungen, Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme);
- Rötung, Juckreiz, Hautausschlag (Exanthem);
- Muskelkrämpfe bzw. Muskelschwäche
- Fieber.

##### **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;
- Allergische Entzündungen der Bronchien mit krankhafter Bindegewebsvermehrung;
- Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris), Schuppenflechte-ähnliche Hautausschläge.

### **Nicht bekannt**

- Fettstoffwechselstörungen (Erhöhung des Gesamtcholesterols und der Triglyzeride, Verminderung des HDL-Cholesterols),
- 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 dem

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*

*Abt. Pharmakovigilanz*

*Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3*

*D-53175 Bonn*

*Website: [www.bfarm.de](http://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 AL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Sotalol AL 160 enthält

Der Wirkstoff ist: Sotalolhydrochlorid.

1 Tablette enthält 160 mg Sotalolhydrochlorid.

### Die sonstigen Bestandteile sind

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Talkum.

### Wie Sotalol AL 160 aussieht und Inhalt der Packung

Fast weiße bis gelbliche, runde, flache Tablette mit beidseitiger Kreuzbruchkerbe und mit der Prägung „C 27“.

Sotalol AL 160 ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich

### Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19  
D-89150 Laichingen  
info@aliud.de

### Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.