Gebrauchsinformation: Information für Patienten
SOTACOR 160 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 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 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 Sotacor und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sotacor beachten?
3. Wie ist Sotacor einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sotacor aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sotacor und wofür wird es angewendet?
Sotacor ist ein sogenannter Betablocker und wirkt bestimmten Herzrhythmusstörungen entgegen.

Sotacor
wird zur Behandlung und Vorbeugung von bestimmten Herzrhythmusstörungen mit raschem Puls (Tachyarrhythmien) eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sotacor beachten?
Sotacor **darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Sotalolhydrochlorid 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 Narkosemitteln verwendet werden, die die Herzfunktion verschlechtern,
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck (außer wenn dieser durch Herzrhythmusstörungen verursacht wird) haben,
- wenn Sie eine bestimmte Erkrankung des Nebennierenmarkes (Phäochromozytom) haben,
- wenn Sie schwere Durchblutungsstörungen in den Armen und Beinen haben,
- wenn Sie unter Bronchialasthma oder anderen Erkrankungen, die mit Atemnot verbunden sind (chronisch-obstruktive Atemwegserkrankungen) leiden,
- wenn Sie eine stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes haben,

- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist oder bei Nierenversagen,
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von seelischen Störungen (MAOA-Hemmer) sowie bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel (Floctafenin) einnehmen,
- wenn Sie einen niedrigen Gehalt an Kalium oder Magnesium im Blut haben,
- unmittelbar nach einem Herzinfarkt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sotacor einnehmen,
- 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 gerade einen Herzinfarkt hatten,
- wenn Sie an Krämpfen der Herzkranzgefässe (Prinzmetal-Angina) leiden,
- wenn Sie an einer stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes und des Körpers (metabolische Azidose) leiden
- 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 Sotacor verwendet werden können,
- wenn Sie an Diabetes leiden, da Sotacor 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 Sie an schweren oder mittelschweren peripheren Gefäßerkrankungen leiden, wie einem anfallsweisen Erblassen der Finger oder Zehen aufgrund von krampfartigen Verengungen der Blutgefäße (Raynaud-Syndrom) oder Schmerzen durch Sauerstoffmangel infolge von Durchblutungsstörungen nach kurzer körperlicher Aktivität (Claudicatio intermittens),
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist,
- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung der Zellen des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) leiden,
- wenn Sie an Psoriasis (Schuppenflechte) leiden, da ß-Rezeptorenblocker diese Erkrankung auslösen, verschlechtern oder zu schuppenflechtenartigen Ausschlägen führen können. Der Behandlungszeitraum bis zum Auftreten der Hauterscheinungen kann wenige Wochen bis zu Jahre betragen.

Sie dürfen die Einnahme von Sotacor nicht plötzlich - ohne Ihren Arzt zu befragen - beenden, da sich Ihr Zustand dadurch verschlimmern könnte. Die vom Arzt angeordneten Kontrollen sind genau einzuhalten.

Einnahme von Sotacor 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)
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit
- Antibiotika
- Kortisonpräparate
- Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen
- entzündungshemmende Arzneimittel
- entwässernde Arzneimittel bzw. Abführmittel
- Narkosemittel

- Antimalariamittel
- Übelkeit und Brechreiz unterdrückende Arzneimittel
- Arzneimittel, die die Bildung von Magensäure hemmen (sog. Protonenpumpenhemmer)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen (sog. Proteinkinaseinhibitoren)

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

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.
Während der Schwangerschaft darf Sotacor nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes eingenommen werden.

Während der Stillzeit soll Sotacor nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Beachten Sie bitte, dass es häufig zu Schwindel oder Müdigkeit kommen kann und daher Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt sein kann.

Sotacor enthält Lactose
Jede Tablette enthält 107,6 mg Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Sotacor erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie ist Sotacor einzunehmen?
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Für Ihre Behandlung stehen Sotacor Tabletten in unterschiedlichen Stärken zur Verfügung:
Sotacor 80 mg - Tabletten und Sotacor 160 mg - Tabletten.

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

Anfangsdosis: 1mal täglich 80 mg (= ½ Tablette Sotacor 160 mg).

Erhaltungsdosis: Zwischen 160 mg (= 2mal täglich ½ Tablette Sotacor 160 mg) und 320 mg (2mal täglich 1 Tablette Sotacor 160 mg).

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

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

Sotacor Tabletten sind zum Einnehmen.
Die Tabletten sollen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) vor den Mahlzeiten eingenommen werden.
Die Tablette kann in gleiche Dosen (Hälften) geteilt 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.

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

Wenn Sie glauben, dass Sotacor 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 Sotacor eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, kann es vor allem zu schweren Herz-Kreislaufreaktionen kommen. Nehmen Sie in diesem Fall sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Einnahme von Sotacor 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 Sotacor abbrechen
Sie dürfen mit Sotacor 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.

Folgende Nebenwirkungen traten auf:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
langsamer Herzschlag, Atemnot, Brustschmerzen, Herzklopfen, EKG-Veränderungen, unregelmäßiger Puls, Kreislaufkollaps, Herzmuskelschwäche, Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme), niedriger Blutdruck, Hautausschlag, Rötung, Juckreiz, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Blähungen, Geschmacksstörungen, Mundtrockenheit, Muskelschwäche, bzw. –krämpfe, Müdigkeit, Benommenheit, Schwindel, Schwächegefühl, Ohnmacht, Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Depressionen, Sensibilitätsstörungen (Ameisenlaufen, Kribbeln), Angstzustände, Stimmungsschwankungen, verstärkte Traumaktivität, Halluzinationen, erschwerte Atmung, Potenzstörungen, Seh- oder Hörstörungen, Fieber

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Haarausfall, Bindehautentzündung; bei Patienten mit Asthma bronchiale oder asthmatischen Beschwerden in der Vorgeschichte kann Atemnot auftreten

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Allergisch bedingte Entzündung der Bronchien mit Bindegewebsneubildungen, gleichzeitige Entzündung der Hornhaut und der Bindehaut; Kontaktlinsenträger sollten die Möglichkeit eines verminderten Tränenflusses beachten!

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): verzögerte Erregungsleitung zwischen den Herzvorhöfen und den Herzkammern am sog. Atrioventrikularknoten (atrioventrikulärer Block), Mangel an Blutplättchen im Blut (Thrombozytopenie), periphere Gefäßerkrankungen (Raynaud Syndrom, Claudication intermittens), Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen (Schmerzen, Kältegefühl), Auftreten bzw. Verschlechterung einer Schuppenflechte, unangenehme

Empfindung auf der Haut, die zu Kratzen führt (Pruritus), übermäßige Schweißproduktion (Hyperhidrose), Verkrampfung der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmus), Unterzuckerung (durch die Einnahme von Sotacor 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 Sotacor aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach *Verwendbar bis / Verw. 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 Sotacor enthält
- Der Wirkstoff ist: Sotalolhydrochlorid
- 1 Tablette enthält 160 mg Sotalolhydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Zellulose, Maisstärke, hochdisperses Siliziumdioxid, Stearinsäure, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat.

Wie Sotacor 160 mg - Tabletten aussehen und Inhalt der Packung
Die Tabletten sind weiß, rund, beidseitig gewölbt, mit einer Bruchrille auf beiden Seiten.
Die Tablette kann in gleiche Dosen (Hälften) geteilt werden.
Inhalt der Packung**:** 20, 30 oder 50 Stück
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Bristol-Myers Squibb GesmbH,
1200 Wien
Hersteller:
Farmea, 49000 Angers, Frankreich

Z.Nr.: 17.797

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.