

Sotalol HCl 80 mg Focus, tabletten
Sotalol HCl 160 mg Focus, tabletten

ALGEMENE KENMERKEN

Benaming

Sotalol HCl 80 mg Focus, tabletten
Sotalol HCl 160 mg Focus, tabletten

Samenstelling

Sotalol HCl 80 en 160 mg Focus, zijn tabletten. Iedere tablet bevat als werkzame stof 80 of 160 mg sotalolhydrochloride.

Als hulpstoffen zijn gebruikt maïszetmeel, lactose, natriumzetmeelglycolaat, hydroxypropylcellulose, silicium-dioxide en magnesiumstearaat

Farmaceutische vorm en Inhoud

De tabletten worden verpakt in doordruk stripverpakkingen van 30, 90 of 100 stuks.

Geneesmiddelengroep

Sotalol kan ingedeeld worden in twee groepen van geneesmiddelen. De ene groep is de groep van de zogeheten bèta-blokkers (middelen tegen te hoge bloeddruk), de andere groep is de groep van de zogeheten anti-aritmica (middelen tegen stoornissen van het hartritme).

Registratiehouder

Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Westzijde 416;
1506 GM Zaandam

RVG-nummer

In het register ingeschreven onder:
RVG 20329 (Sotalol HCl 80 mg Focus, tabletten)
RVG 20330 (Sotalol HCl 160 mg Focus, tabletten)

WERKING EN TOEPASSING VAN HET GENEESMIDDEL

Toepassing van het geneesmiddel

Sotalol kan toegepast worden bij een verhoogde bloeddruk, bij bepaalde stoornissen van het hartritme en bij angina pectoris (zuurstoftekort van de hartspier).

VOORDAT HET GENEESMIDDEL WORDT GEBRUIKT

Situaties waarbij het geneesmiddel niet mag worden gebruikt

Sotalol mag niet gebruikt worden door:

- patiënten met astma of vergelijkbare longaandoeningen,
- patiënten die overgevoelig zijn voor sotalol of andere bestanddelen uit de tablet,
- patiënten met een ernstig verminderde werking van de nieren,
- patiënten met bepaalde hartaandoeningen; shock ten gevolge van een ernstig tekortschietende werking van het hart, verminderde hartwerking die niet behandeld wordt met geneesmiddelen, verminderde werking van de rechter hartkamer door een verhoogde bloeddruk in de longen, Prinzmetal angina (bepaalde vorm van zuurstoftekort van de hartspier), ernstig vertraagde hartslag,

bepaalde stoornissen van de elektrische prikkeling van het hart (zoals "Sick-sinus-syndroom", tweede en derde graads hartblok en verlengd QT-interval)

- patiënten met een verlaagde bloeddruk,
- patiënten met ernstige door bloedingsstoornissen in de ledematen,
- patiënten met feochromocytoom (bepaalde tumor in het bijniermerg) die niet behandeld kan worden met geneesmiddelen,
- patiënten met metabole acidose (een stofwisselingsstoornis waarbij de zuurwaarde van het bloed te hoog is).

NODIGE VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

Gebruik tijdens de zwangerschap

Over het gebruik van deze stof in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Gebruik tijdens het geven van borstvoeding

Sotalol gaat over in de moedermelk. Tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding moet men terughoudend zijn met het gebruik van sotalol.

Slechts gebruiken na overleg met uw arts.

Gebruik bij speciale patiëntengroepen

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie zat de dosering iets lager zijn dan normaal.

Patiënten die lijden aan milde vormen van stoornissen in de doorbloeding van de ledematen, moeten voorzichtig zijn met het gebruik van sotalol omdat sotalol deze stoornis kan verergeren.

Patiënten met een slechte linker hartkamerfunctie kunnen het beste met een lage dosering beginnen waarna voorzichtig kan worden verhoogd.

Omdat sotalol een negatief effect heeft op de prikkelgeleiding van het hart moet het met voorzichtigheid worden toegepast bij patiënten die een eerste graad hartblok hebben.

Patiënten met psoriasis (bepaalde huidziekte) moeten voorzichtig zijn met het gebruik van sotalol.

Invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens bekend. Af en toe kan als bijwerking duizeligheid of vermoeidheid optreden. Hiermee moet u rekening houden als u deelneemt aan het verkeer of als u een (gevaarlijke) machine bedient.

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere wisselwerkingen die de werking van het geneesmiddel kunnen beïnvloeden

Sotalol kan een wisselwerking geven met andere geneesmiddelen welke voor het hart of een verhoogde bloeddruk gebruikt worden, zoals digoxine, clonidine, reserpine, bèta-blokkers, calciumantagonisten en andere geneesmiddelen tegen stoornissen van het hartritme (zoals kinidine, disopyramide, procaïnamide en amiodaran). Deze laatste vier geneesmiddelen moeten niet samen met sotalol worden gebruikt.

Ook wordt het patiënten met een gestoorde hartfunctie afgeraden om gelijktijdig de calciumantagonisten verapamil of diltiazem samen met sotalol te gebruiken.

Ook met ergotamine (tegen migraine), fenothiazine (middel bij geestesziekte), bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (zogenaamde tricyclische antidepressiva), bepaalde middelen bij astma (zogenaamde bèta-agonisten), bloedsuikerverlagende middelen, plasmiddelen, bepaalde pijnstillers (zogenaamde NSAID's) en met guanethidine (middel bij bepaalde oogziekte) kan een wisselwerking optreden.

Speciale waarschuwingen

Bij het plotseling staken van de behandeling kan angina pectoris optreden (een zuurstoftekort van de hartspier). Om dit te voorkomen is het nodig de behandeling langzaam af te bouwen.

Sotalol kan een vertraagde hartslag veroorzaken. Uw arts kan in dat geval eventueel de dosering verlagen.

Door gebruik van sotalol kan het voorkomen dat u gevoeliger bent voor allergische reacties. Sotalol kan soms aanleiding geven tot bepaalde hartritme stoornissen (andere dan waarvoor sotalol wordt gebruikt). Daarom wordt geadviseerd met een lage dosering te beginnen en deze langzaam op te bouwen. Met name bij patiënten waarbij het hartritme al verstoord is (bijvoorbeeld door bepaald medicijn-gebruik) of waarbij de zouten-balans in het lichaam verstoord is (bijvoorbeeld door langdurige diarree of ook weer bepaald medicijn-gebruik) hebben een verhoogde kans op deze ritmestoornissen. In deze gevallen zal de arts dan ook bepaalde zouten in het lichaam regelmatig controleren of de behandeling instellen onder controle van het hartritme-patroon. Patiënten met suikerziekte moeten er rekening mee houden dat de symptomen van een te laag suikergehalte door het gebruik van sotalol minder opvallen.

Dosering en wijze van gebruik

Volg altijd het gebruik dat uw arts u heeft voorschreven. In het algemeen worden de volgende doseringen aangehouden:

Verhoogde bloeddruk/Angina pectoris:

Begindosering: 160 mg 1 maal per dag. Dit kan eventueel langzaam verhoogd worden tot een onderhouds-dosering van 160-640 mg per dag. Bij het combineren van sotalol met andere bloeddrukverlagende middelen kan het nodig zijn de dosering van sotalol te verlagen of de dosering van de al bestaande therapie te verlagen. Bij het vervangen van bloeddrukverlagende middelen door sotalol, moet de "oude" therapie langzaam worden afgebouwd en de sotalol langzaam worden verhoogd.

Hartritme stoornissen:

Begindosering: 80 mg (eventueel 40 mg) 2 maal per dag. Dit kan zonodig langzaam worden verhoogd tot een onderhoudsdosering van 80-320 mg 2 maal per dag. Bij sommige hardnekkige vormen van hartritme stoornissen kan het nodig zijn de dosering te verhogen tot maximaal 960 mg per dag. Dit moet dan in het ziekenhuis gebeuren.

Sotalol tabletten kunnen het beste vóór de maaltijd ingenomen worden met een ruime hoeveelheid vloeistof (geen melk product).

Verschijnselen en maatregelen bij overdosering

Wanneer u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

Maatregelen bij het vergeten van een dosis

Wanneer u vergeten bent om sotalol in te nemen dan kunt u dit alsnog in de loop van dezelfde dag doen, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis.

BIJWERKINGEN

Gebruik van sotalol kan bij sommige patiënten aanleiding geven tot bijwerkingen. Deze kunnen zijn: moeheid, hoofdpijn, wazig zien, droge ogen, misselijkheid, braken, diarree, duizeligheid, afname van de pompfunctie van het hart, afname van de potentie, verandering van het hartritme, verlaagde bloeddruk, huiduitslag, verergering van een eventueel bestaande stoornis van de doorbloeding van ledematen, koude en kriebelende tenen en vingers. Bij sommige patiënten met minder goed werkende longen kan benauwdheid optreden. Verder kunnen voorkomen: hallucinaties, verwarring, depressie en gestoorde slaap.

Waarschuw uw arts of apotheker indien bij u een bijwerking optreedt die door u als ernstig wordt ervaren of als een bijwerking optreedt die niet vermeld wordt in deze bijsluiter.

BEWARING EN HOUDBAARHEID

Bewaar Sotalol HCl 80 mg Focus, tabletten en Sotalol HCl 160 mg Focus, tabletten in de originele verpakking op een droge plaats bij kamertemperatuur

(15-25°C). De uiterste gebruiksdatum (maand en jaar) is op de verpakking vermeld achter "Niet te gebruiken na:" en op de doordruk strips na "Exp" (= uiterste gebruiksdatum). Gebruik dit geneesmiddel niet na deze datum maar geef het af bij uw apotheek; daar zorgt men er dan voor dat het op de juiste wijze vernietigd zal worden. Raadpleeg bij twijfel over de houdbaarheid uw apotheker. Bewaar geneesmiddelen altijd buiten bereik van kinderen.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2018.