

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sotalol HCl Sandoz® 80 mg, tabletten Sotalol HCl Sandoz® 160 mg, tabletten

sotalolhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sotalol HCl Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sotalol HCl Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Sotalol HCl Sandoz behoort tot een groep van medicijnen met de naam bèta-blokkers. Deze medicijnen beschermen het hart tegen een te grote activiteit.

Dit medicijn wordt gebruikt bij bepaalde vormen van stoornissen in het hartritme (ventriculaire en supraventriculaire aritmieën).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- u heeft een bepaalde hartziekte (zoals onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen) die onbehandeld is, bepaalde stoornis in de prikkelgeleiding van het hart (hartblok), sick sinus syndroom (bepaalde stoornis in het hartritme)) of cardiogene shock
- u heeft last van een lage bloeddruk of zeer trage hartslag
- wanneer u een behandeling moet ondergaan met een verdoving of narcose die de werking van het hart kan onderdrukken
- u lijdt aan een onbehandeld gezwel van de bijnier; dat gepaard kan gaan met plotselinge sterke bloeddrukverhoging, heftige hoofdpijn, zweten en versnelde hartslag (feochromocytoom)
- u lijdt aan een aandoening die verkleuring (wit of paars) van de handen en voeten veroorzaakt (slechte doorbloeding - syndroom van Raynaud)
- u lijdt aan een ernstige doorbloedingsstoornis
- u heeft astma, aanvallen van piepende ademhaling of een andere longziekte
- u heeft een aandoening die metabole acidose wordt genoemd (te hoge zuurgraad van uw lichaam)
- u heeft een ernstig verminderde werking van de nieren

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- bij het afbouwen van de behandeling van Sotalol HCl Sandoz. Het gebruik van dit medicijn mag niet abrupt gestopt worden. De behandeling dient geleidelijk (binnen 2 weken) te worden afgebouwd, soms kan het nodig zijn dat u overgezet wordt op een vervangende behandeling
- als u stoornissen in het hartritme (aritmieën) heeft; als bijwerking kan de bestaande stoornis in het hartritme (aritmieën) verergeren of nieuwe hartritme-stoornissen veroorzaken
- als u te weinig kalium in het bloed heeft, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie) of als u te weinig magnesium in het bloed heeft (hypomagnesiëmie); bepaalde hartaandoeningen kunnen voorkomen als u dit medicijn gebruikt en aan deze aandoeningen lijdt, bijvoorbeeld als u ernstige diarree heeft of als u gelijktijdig behandeld wordt met magnesium- en/of kaliumuitdrijvende medicijnen (bijvoorbeeld sommige plasmiddelen); u heeft dan een verhoogd risico op bepaalde hartaandoeningen (QT-verlenging en Torsades de Pointes)
- als u een verminderde werking van het hart heeft; de klachten kunnen verergeren
- als u kortgeleden een hartinfarct heeft gehad; de arts zal u goed in de gaten houden en de dosis zal zorgvuldig bepaald moeten worden
- als u een vertraagde hartslag heeft; dit verhoogt het risico op bepaalde hartritmestoornissen
- als u in het verleden geleden heeft aan overgevoelighedsreacties en tegelijkertijd bepaalde medicijnen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk (bèta-blokkers) heeft gebruikt; u kunt onvoldoende reageren op epinefrine (middel dat bij overgevoeligheid gebruikt wordt)
- als u een behandeling moet ondergaan waarbij u onder narcose moet; vertel de specialist dat u dit medicijn gebruikt
- als u suikerziekte (diabetes) heeft of perioden van te laag suikergehalte in het bloed gepaard gaande met hongergevoel, zweten, duizeligheid, hartkloppingen (hypoglykemie) heeft (gehad); wees extra alert op verschijnselen van deze aandoeningen en controleer vaker uw bloedglucosegehalte
- als u een te sterk werkende schildklier heeft of kans heeft om deze aandoening te ontwikkelen; de arts zal u tijdens de behandeling goed in de gaten houden en plotseling stopzetten van de behandeling moet vermeden worden
- als u een verminderde nierfunctie heeft; de arts zal de dosering verlagen (zie ook "Dosering")
- als u een terugkerende huidaandoening heeft gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis); de symptomen kunnen verergeren
- als uw arts u heeft verteld dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers; raadpleeg uw arts alvorens dit medicijn in te nemen

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande aandoeningen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Vertel uw arts dat u dit medicijn gebruikt als er laboratoriumtesten, zoals een urinetest, worden gedaan.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Sotalol HCl Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Sotalol en andere medicijnen kunnen elkaars werking en bijwerkingen beïnvloeden.

Gebruik sotalol niet in combinatie met:

- bepaalde medicijnen bij hartritmestoornissen; de hartritmestoornissen kunnen verergeren
- andere medicijnen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk (bèta-blokkers)

- fenothiazines (middel tegen braken), tricyclische antidepressiva (middelen bij neerslachtigheid), terfenadine en astemizol (middelen bij allergische aandoeningen) en chinolonen (middelen tegen infecties met bepaalde ziekteverwekkers), erythromycine (middel bij infecties) toegediend in een ader, halofantrine (middel bij malaria) en pentamidine (middel bij infecties). De combinatie van deze medicijnen met Sotalol HCl Sandoz wordt afgeraden vanwege een hoger risico op het krijgen van een bepaalde vorm van hartritmestoornissen (torsade des pointes)
- floctafenine (middel bij reuma-achtige aandoeningen)
- calciumantagonisten (middelen die het hart beschermen tegen een te grote activiteit). Gelijktijdig gebruik met bèta-blokkers kan aanleiding geven tot verlaagde bloeddruk, vertraagde hartslag en hartproblemen; de combinatie met calciumkanaalblockers zoals verapamil en diltiazem (bepaald soort calciumantagonisten) dient vermeden te worden

Wees voorzichtig met het gebruik van sotalol in combinatie met:

- bepaalde diuretica (plasmiddelen); te laag kaliumgehalte in het bloed soms zich uitend in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn (hypokaliëmie) en te laag magnesium in het bloed soms gepaard gaande met sufheid, lage bloeddruk, lage lichaamstemperatuur en stoornissen in de werking van het hart (hypomagnesiëmie) kunnen optreden
- Amfotericine B (middel bij schimmelinfecties) toegediend in een ader, bijnierschors hormonen (corticosteroiden) (met o.a. een ontstekingsremmende werking) en sommige laxemiddelen; wanneer deze medicijnen met Sotalol HCl Sandoz gecombineerd worden kan soms een te laag kaliumgehalte in het bloed ontstaan zich uitend in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn (hypokaliëmie)
- clonidine (middel bij hoge bloeddruk (hypertensie) en migraine); terugkeren van de hoge bloeddruk kan voorkomen na stoppen van de behandeling met clonidine door de combinatie van dit medicijn met Sotalol HCl Sandoz
- hartglycosiden (middelen bij aandoeningen van het hart); hartritmestoornissen kunnen voorkomen
- medicijnen zoals reserpine (middel bij bewegingsstoornissen, hoge bloeddruk en ernstige neerslachtigheid (depressie)), guanethidine (middel bij verhoogde oogboldruk (glaucoom)) of alfa-methyldopa (middel bij hoge bloeddruk); de combinatie met Sotalol HCl Sandoz kan de spierspanning doen verlagen; als u met zo'n combinatie behandeld wordt, dienen uw bloeddruk en hartslag goed gecontroleerd te worden
- insuline of andere bloedsuikerverlagende medicijnen die via de mond worden ingenomen; te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie) kan optreden. De arts kan besluiten de dosering van deze medicijnen aan te passen. Verschijnselen van een te laag suikergehalte in het bloed gepaard gaande met hongergevoel, zweten, duizeligheid, hartkloppingen (hypoglykemie) kunnen verborgen worden
- bepaalde medicijnen die de spieren ontspannen (zoals tubocurarine); de werking van deze medicijnen kan worden verlengd
- medicijnen die het hart en/of bloedvaten stimuleren; het kan nodig zijn de dosering van deze medicijnen te verhogen

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De opname van sotalol in het lichaam kan verminderd zijn bij gelijktijdig eten van voedsel. Daarom dient u dit medicijn een half uur voor de maaltijd in te nemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Sotalol HCl Sandoz mag alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt als het mogelijk voordeel opweegt tegen het risico voor het ongeboren kind.

Stop met de behandeling van sotalol 48-72 uur voor de uitgerekende geboortedatum wanneer u dit medicijn inneemt tijdens uw zwangerschap. Als dit niet mogelijk is, moet de pasgeborene zorgvuldig worden gecontroleerd tot 48-72 uur na de geboorte.

Borstvoeding

Sotalol wordt in de moedermelk uitgescheiden. U dient geen borstvoeding te geven tijdens de behandeling met dit medicijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sotalol HCl Sandoz kan bijwerkingen veroorzaken als duizeligheid en vermoeidheid, waardoor uw reactievermogen nadelig wordt beïnvloed. U dient hiermee rekening te houden als u aan het verkeer gaat deelnemen of machines gaat bedienen.

Sotalol HCl Sandoz bevat lactose en natrium

Dit medicijn bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Stop niet met het gebruik van deze tabletten zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Dosering

Uw arts heeft voorgeschreven hoeveel u moet gebruiken van Sotalol HCl Sandoz. In het algemeen gelden de volgende doseringen:

Volwassenen

Startdosering:

1 x daags 80 mg, of 2 x daags 40 mg.

De arts kan besluiten de dosering met tussenpozen van 3 dagen geleidelijk te verhogen.

Onderhoudsdosering:

2 x daags 80 tot 160 mg.

Voor het voorkomen van bepaalde vormen van versnelde hartslag (tachycardie) wordt een onderhoudsdosering van 2 x daags 160 mg aanbevolen. Een uitzondering hierop is na een hartoperatie, dan wordt 2 x daags 120 mg aanbevolen.

Een enkele keer kan de arts besluiten te doseren tot 480-640 mg.

Als u nierfunctiestoornissen heeft zal de arts (afhankelijk van de ernst van uw nierfunctiestoornis) de dosering aanpassen.

Wijze van toediening

De tablet of tabletdelen een half uur voor de maaltijd met water innemen.

Bij een 2 x daagse dosering, tussenpozen van 12 uur aanhouden.

In geval u merkt dat dit medicijn te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Voor het breken van de Sotalol HCl Sandoz 80 mg en 160 mg:

Leg de tablet op een harde, vlakke ondergrond met de breukstreep naar de bovenkant.

Druk met de duim op het midden van de tablet en de tablet breekt in twee delen.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoelang u dit medicijn moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat anders de klachten weer terug kunnen komen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u vergeten bent een dosering in te nemen kunt u dit alsnog doen, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosering. Volg in dit geval het normale doseringsschema.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Het gebruik van dit medicijn mag niet plotseling gestopt worden. De behandeling dient geleidelijk (binnen 2 weken) te worden afgebouwd, soms kan het nodig zijn dat u overgezet wordt op een vervangende behandeling.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Wanneer u last krijgt van één van de volgende bijwerkingen neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis: zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel met daarbij moeilijk slikken of ademen. Dit kunnen tekenen zijn van een allergische reactie en het gebruik van de tabletten moet worden gestopt.

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- Onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen) (dit veroorzaakt plotseling stoppen van de hartslag, geen ademhaling en verlies van bewustzijn).

Andere mogelijke bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- onregelmatige hartslag, vertraagde hartslag, hartfalen, pijn op de borst, lage bloeddruk, ademhalingsmoeilijkheden, zwelling, flauwvallen en hartkloppingen, aanpassingen in het hartritme (Torsade de pointes, QT interval verlenging, AV geleidingsstoornis, ventriculaire tachycardie), toename van een beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris);
- toename van stoornis in de doorbloeding van de armen en benen (perifere doorbloedingsstoornis), koude ledematen;
- misselijkheid en braken, spijsverteringsstoornissen, buikpijn, winderigheid, diarree, krampen;
- angst, depressie, verwardheid, stemmingswisselingen, hoofdpijn, licht gevoel in het hoofd,

duizeligheid, algemene zwakte, vermoeidheid, problemen met slapen, tintelingen in handen en voeten (spelden en naalden);

- seksuele disfunctie, impotentie, koorts, huiduitslag, huid reacties, gehoorproblemen, problemen met zien, veranderingen in de manier waarop dingen smaken.

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- Te weinig bloedplaatjes in het bloed. (Trombocytopenie) Bloedplaatjes zorgen voor korstjes op een wond. Als u te weinig bloedplaatjes heeft, kunt u last hebben van blauwe plekken, rode puntjes op de huid, een bloedneus of wondjes die langer blijven bloeden.
- waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), abnormale dromen;
- troebel zicht, ontstekingen van het oogslimvlies die hierdoor jeuken, tranen of rood zijn (conjunctivitis), ontsteking van het hoornvlies (keratoconjunctivitis), verminderde stroom van tranen (voornamelijk bij gebruikers van contactlenzen);
- droge mond;
- terugkerende huidaandoening met schilferende, droge uitslag (psoriasis) kan veroorzaakt of verergerd worden, haaruitval, overmatig zweten;
- toename van vetten en afname van suiker in het bloed.

Patiënten die dit type medicijn gebruikten hebben geklaagd over koude en/of blauwe vingers en tenen, verergering van pijn in de benen bij het lopen, huiduitslag of droge ogen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en het doosje na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is per tablet 80 mg of 160 mg sotalolhydrochloride.
- De andere hulpstoffen in dit medicijn zijn maïszetmeel, lactose monohydraat, hydroxypropylcellulose (E463), natriumzetmeelglycolaat, colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Sotalol HCl Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sotalol HCl 80 mg en 160 mg, tabletten zijn witte, ronde, dubbelbolle tabletten met een breukstreep aan één zijde en de inscriptie "SOT" aan andere zijde.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen in een kartonnen doos.
Verpakkingsgrootten: 30, 50, 60, 90, 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant
Salutas Pharma GmbH
Otto-von Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder
Sotalol HCl Sandoz 80 mg, tabletten - RVG 17705
Sotalol HCl Sandoz 160 mg, tabletten - RVG 17706

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021