



Herzrhythmusstörungen mit beschleunigter Herzschlagfolge, die von den Herzkammern ausgehen  
Zu Beginn der Behandlung 2-mal täglich je ½ Tablette Sotalol - 1A-Pharma (entsprechend 2-mal 80 mg Sotalolhydrochlorid). Bei unzureichender Wirksamkeit kann die Dosis auf 3-mal täglich je ½ Tablette Sotalol - 1A-Pharma (entsprechend 3-mal 80 mg Sotalolhydrochlorid) oder bis auf 2-mal täglich je 1 Tablette Sotalol - 1A-Pharma (entsprechend 2-mal 160 mg Sotalolhydrochlorid) erhöht werden.

Bei lebensbedrohenden Arrhythmien kann bei unzureichender Wirksamkeit die Dosis auf täglich je 3-4 Tabletten Sotalol - 1A-Pharma (entsprechend 480-640 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/min) und der klinischen Wirksamkeit angepasst werden.

Bei schweren Nierenfunktionsstörungen wird empfohlen, Sotalol - 1A-Pharma nur unter häufiger EKG-Kontrolle sowie Kontrolle der Serum-Konzentration zu verabreichen.

Bei Reduktion der Kreatinin-Clearance (Maß für Nierenfunktion) auf Werte von 10-30 ml/min (Serumkreatinin 2-5 mg/dl) ist die Dosis auf ein Viertel zu reduzieren, bei Werten unter 10 ml/min (Serumkreatinin > 5 mg/dl) sollte Sotalol - 1A-Pharma gar nicht oder nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Patienten mit Zustand nach Herzinfarkt oder stark eingeschränkter Herzleistung bedürfen bei der Einstellung auf Sotalol - 1A-Pharma einer besonders sorgfältigen Überwachung.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen  
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Sotalol - 1A-Pharma bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre ist nicht erwiesen.

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

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

Sotalol - 1A-Pharma 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.

Anwendungshinweis  
Zur Teilung legt man die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage. Durch leichten Druck mit dem Daumen teilt man die Tablette.



**Wenn Sie eine größere Menge von Sotalol - 1A-Pharma eingenommen haben als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Sotalol - 1A-Pharma 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 - 1A-Pharma vergessen haben**

Wenn Sie zu wenig Sotalol - 1A-Pharma 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 - 1A-Pharma abbrechen**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Sotalol - 1A-Pharma 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 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. Nebenwirkungen treten üblicherweise nur vorübergehend auf und erfordern nur selten eine Unterbrechung oder einen Abbruch der Behandlung.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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
  - 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 bei nahe 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 (Torsade de 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 (Exantheme)
- Muskelkrämpfe bzw. Muskelschwäche
- Fieber

- Gelegentlich**
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
  - bei Patienten mit Atemwegseinsengung oder Lungenerkrankungen (obstruktive Ventilationsstörungen) Auftreten von Atemnot
  - Haarausfall

- 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

- Häufigkeit nicht bekannt**
- Fettstoffwechselstörungen (Erhöhung des Gesamtcholesterols und der Triglyceride, Verminderung des HDL-Cholesterols)

**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  
Webseite: 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 - 1A-Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar 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 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 Sotalol - 1A-Pharma enthält**  
Der Wirkstoff ist Sotalolhydrochlorid.

1 Tablette enthält 160 mg Sotalolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hypollose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid

Hinweis für Diabetiker  
1 Tablette enthält 0,01 BE.

**Wie Sotalol - 1A-Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Sotalol - 1A-Pharma sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen und der Prägung „SOT“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Sotalol - 1A-Pharma ist in Packungen mit 20, 30, 50, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
1 A Pharma GmbH  
Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: (089) 6138825-0

**Hersteller**  
Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.**

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!