

men 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.

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Sotalex mite 80 mg abgebrochen wird
Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Sotalex mite 80 mg 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Sotalex mite 80 mg Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Unter der Behandlung mit Sotalex mite 80 mg kann es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen. Zeichen einer Unterzuckerung insbesondere erhöhte Herzfrequenz, können unter Sotalex mite 80 mg-Therapie verschleiert werden. Dies ist vor allem bei strengem Fasten sowie bei Diabetikern und bei Patienten mit spontanen Anfällen von erniedrigtem Blutzucker in der Vorgeschichte zu beachten.

Fettstoffwechseltstörungen (Erhöhung des Gesamtcholesterols und der Triglyzeride, Verminderung des HDL-Cholesterols).

Psyche

Häufig: Angstzustände, Verwirrheitszustände, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen, verstärkte Traumaktivität, depressive Verstimmungen.

Nervensystem

Häufig: Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Empfindungsstörungen (Parästhesien) und Kältegefühl an den Gliedmaßen.

Augen

Häufig: Sehstörungen.

Gelegentlich: Bindehautentzündung (Konjunktivitis).

Sehr selten: Hornhautentzündung (Keratokonjunktivitis).

Verminderung des Tränenflusses (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten).

Ohr und Innenohr

Häufig: Hörstörungen.

Herz- und Kreislauf

Häufig: Schmerzen in der Brust, unerwünschter Blutdruckabfall, Verstärkung einer Herzschwäche (Herzinsuffizienz), verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), Herzklappen, EKG-Unregelmäßigkeiten, AV-Überleitungsstörungen, kurze Ohnmachtsanfälle (Synkopen) oder Zustände die beinahe zu einer Ohnmacht führen (präsynkopale Zustände), Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme).

Sehr selten: Verstärkung von Angina-pectoris-Anfällen und peripheren Durchblutungsstörungen.

Proarrhythmische Wirkungen in Form von Veränderungen oder Verstärkung der Herzrhythmusstörungen, die zu starker Beeinträchtigung der Herzaktivität 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. Torsade 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.

Atemwege

Häufig: Atemnot (Dyspnoe).

Gelegentlich: Bei Patienten mit Atemwegeinengung oder Lungenerkrankungen (obstruktiven Ventilationsstörungen) Auftreten von Atemnot.

Sehr selten: Allergische Entzündungen der Bronchien mit krankhafter Bindegewebsvermehrung.

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Geschmacksstörungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen, Mundtrockenheit.

Haut

Häufig: Rötung, Juckreiz, Hautausschlag (Exantheme).

Gelegentlich: Haarausfall.

Sehr selten: Arzneimittel mit Beta-Rezeptoren blockierenden Eigenschaften (z. B. Sotalex mite 80 mg) können sehr selten eine Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu Schuppenflechte-ähnlichen Hautausschlägen führen.

Bewegungsapparat

Gelegentlich: Muskelkrämpfe bzw. Muskelschwäche.

Fortpflanzungsorgane

Potenzstörungen.

Allgemeine Störungen

Häufig: Fieber, Müdigkeit.

Sotalolhydrochlorid kann durch seine Beta-Rezeptoren blockierenden Eigenschaften die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere akuter allergischer Allgemeinreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) erhöhen. Bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und Patienten unter Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) kann es daher zu überschießenden anaphylaktischen Reaktionen kommen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Sotalex mite 80 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blistert und auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information:

Juli 2005

GEBRAUCHSINFORMATION

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Sotalex mite 80 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sotalex mite 80 mg beachten?
3. Wie ist Sotalex mite 80 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sotalex mite 80 mg aufzubewahren?

Sotalex® mite 80 mg Tabletten

Wirkstoff: Sotalolhydrochlorid



Bristol-Myers Squibb

1197315 11/05

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Sotalolhydrochlorid.

1 Tablette enthält 80 mg Sotalolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure, Magnesiumstearat.

Sotalex mite 80 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

1. Was ist Sotalex mite 80 mg und wofür wird es angewendet?

Sotalex mite 80 mg ist ein Klasse-III-Antiarrhythmikum mit ausgeprägter Beta-Rezeptorenblockade (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen)

von:

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Sapporobogen 6–8 • 80637 München
Tel.: 0 89 / 1 21 42-0 • Fax: 0 89 / 1 21 42-392

hergestellt von:

Bristol-Myers Squibb
Rue du Dr. Gilles
28230 Epéron
Frankreich

Sotalex mite 80 mg wird angewendet bei

• schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen mit beschleunigter Herzschlagfolge, die von den Herzkammern ausgehen (schwerwiegende 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 in Folge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung (Prophylaxe von chronischem Vorhofflimmern) nach DC-Kardioversion.

– Vorbeugung von anfallsweise auftretender unregelmäßiger Herzschlagfolge in Folge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung (Prophylaxe von paroxysmalem Vorhofflimmern).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sotalex mite 80 mg beachten?

2.1 Sotalex mite 80 mg darf nicht eingenommen werden

• wenn Sie überempfindlich gegenüber Sotalolhydrochlorid und Sulfonamiden oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

• bei ausgeprägter Herzschwäche (Herzinsuffizienz NYHA IV; dekompensierte Herzinsuffizienz).

• bei akutem Herzinfarkt.

• bei Schock.

• bei höhergradigen Erregungsleitungsstörungen zwischen Herzvorhöfen und -kammern (AV-Block II. und III. Grades).

• bei Herzblock mit Überleitungsstörungen vom Sinusknoten zum Herzvorhof.

• bei Herzrhythmusstörungen in Folge 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 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 Atemwegeinengung bedingten Atemwegserkrankungen.

• bei stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose).

• bei einem unbehandelten Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom; siehe Abschnitt 2.2).

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit Sotalex mite 80 mg behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sotalex mite 80 mg ist erforderlich

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Dosisreduktion; siehe Abschnitt 3.2) sollte das Serum-Kreatinin und/oder der Sotalolhydrochlorid-Serumspiegel regelmäßig kontrolliert werden.

Unter der Behandlung mit Sotalex mite 80 mg kann es bei zuckerkranken Patienten 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 zu beachten.

Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion können die Symptome wie schneller Puls und Unruhe verdeckt werden.

Bei peripheren Durchblutungsstörungen, wie Gefäßkrämpfen im Bereich der Finger oder Zehen (Raynaud-Syndrom) und intermittierendem Hinken, kann es zu einer Verstärkung der Beschwerden, vor allem zu Beginn der Behandlung, kommen.

Bei einem hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Pheochromozytom; siehe Abschnitt 2.1) müssen gleichzeitig die Alpha-Rezeptoren mit einem anderen Arzneimittel blockiert werden.

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von Arzneimitteln mit Beta-Rezeptoren blockierenden Eigenschaften (z. B. Sotalex mit 80 mg) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Sotalolhydrochlorid kann durch seine Beta-Rezeptoren blockierenden Eigenschaften die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere akuter allergischer Allgemeinreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) erhöhen.

Bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und Patienten unter Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten überschießer anaphylaktischer Reaktionen. Bei diesen Patienten ist daher eine besonders strenge Indikationsstellung geboten.

Nach einem Herzinfarkt oder bei schlechter Herzleistung sind Sie bezüglich einer Verstärkung von Herzrhythmusstörungen (Proarrhythmien) besonders gefährdet und bedürfen bei der Einstellung auf Sotalex mit 80 mg 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.

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.

Kinder

Da keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen, darf Sotalex mit 80 mg bei Kindern nicht angewendet werden.

Ältere Patienten

Bei der Behandlung älterer Patienten ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten (siehe Abschnitt 3.2).

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Sotalolhydrochlorid, den Wirkstoff von Sotalex mit 80 mg, 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 Sotalex mit 80 mg, 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 das 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.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Sotalex mit 80 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Sotalex mit 80 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei der gleichzeitigen Einnahme von Sotalex mit 80 mg und Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ (Arzneimittel gegen Bluthochdruck) kann es zu einer verstärkten Blutdruckabfall und in Folge der additiven Wirkung auf den Sinus- und AV-Knoten zu verlangsamter Herzschlagfolge (bradykarde Herzrhythmusstörungen) und höhergradigen Überleitungsstörungen zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern kommen (siehe Abschnitt 2.1).

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 Sotalex mit 80 mg mit anderen Arzneimitteln, die Beta-Rezeptor blockierende Eigenschaften haben, kann zu verstärktem Blutdruck- und Herzfrequenzabfall führen.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Sotalex mit 80 mg mit Arzneimitteln, die die QT-Zeit verlängern können, wie z. B. tri- und tetrazyklische Antidepressiva (Imipramin, Maprotilin), Antihistaminika (Astemizol, Terfenadin), Chinolon-Antibiotika (z. B. Sparfloxacin), Makrolidantibiotika (Erythromycin), Wirkstoffen wie Probucool, Haloperidol und Halofantrin, besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten bestimmter Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ (Arzneimittel gegen Bluthochdruck) kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen; eine Verstärkung der Wirkung auf den Sinusknoten ist denkbar.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Sotalex mit 80 mg 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 Sotalex mit 80 mg kann es vorkommen, dass die Dosierung dieser Arzneimittel erhöht werden muss.

Bei gleichzeitiger Gabe von Sotalex mit 80 mg und Arzneimitteln zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Phenothiazine, bestimmte Antidepressiva), zur Epilepsiebehandlung (Barbiturate), Narkosemitteln sowie blutdruck-

senkenden Arzneimitteln, harntreibenden oder gefäßerweiternden Arzneimitteln (Vasodilatoren) kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen.

Die die Kontraktionskraft des Herzens vermindern (negativ inotropen) Wirkungen von Sotalex mit 80 mg 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 Sotalex mit 80 mg können bei gleichzeitiger Anwendung von Wirkstoffen wie Reserpin, Clonidin, Alpha-Methyldopa, Guanfacin und herzkräftigen Glykosiden (Arzneimittel gegen Herzmuskelschwäche) zunehmen.

Die neuromuskuläre Blockade (Blockade der Verbindung von Nerven und Muskeln) durch Tubocurarin (Wirkstoff zur Muskelentspannung) kann durch Sotalex mit 80 mg verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Sotalex mit 80 mg 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 Sotalex mit 80 mg 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.

2.4 Bei Einnahme von Sotalex mit 80 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Sotalex mit 80 mg sollten Sie Alkohol meiden, da dadurch Rhythmusstörungen im Herzen ausgelöst werden können.

Sotalex mit 80 mg sollte nicht gleichzeitig mit Milch und Milchprodukten eingenommen werden.

3. Wie ist Sotalex mit 80 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Sotalex mit 80 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Zu Einnehmen.

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

Die Einstellung auf Sotalex mit 80 mg 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.

Herzrhythmusstörungen mit beschleunigter Herzschlagfolge, die von den Herzkammern ausgehen

Zu Beginn der Behandlung 2-mal täglich je 1 Tablette Sotalex mit 80 mg (entsprechend 2 x 80 mg Sotalolhydrochlorid). Bei unzureichender Wirksamkeit kann die Dosis auf 3-mal

täglich je 1 Tablette Sotalex mit 80 mg (entsprechend 3 x 80 mg Sotalolhydrochlorid) bis auf 2-mal täglich je 2 Tabletten Sotalex mit 80 mg (entsprechend 2 x 160 mg Sotalolhydrochlorid) erhöht werden.

Bei lebensbedrohlichen Arrhythmien kann bei unzureichender Wirksamkeit die Dosis auf täglich je 6 Tabletten Sotalex mit 80 mg (entsprechend 480 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.

Vorhofflimmern

Zu Beginn der Behandlung 2-mal täglich je 1 Tablette Sotalex mit 80 mg (entsprechend 2 x 80 mg Sotalolhydrochlorid). Bei unzureichender Wirksamkeit kann die tägliche Dosis auf 3-mal 1 Tablette Sotalex mit 80 mg (entsprechend 3 x 80 mg Sotalolhydrochlorid) erhöht werden. Diese Dosis sollte bei anfallsweisem (paroxysmalen) Vorhofflimmern nicht überschritten werden.

Bei Patienten mit chronischem Vorhofflimmern kann die Dosis bei unzureichender Wirksamkeit auf maximal 2-mal täglich je 2 Tabletten Sotalex mit 80 mg (entsprechend 2 x 160 mg Sotalolhydrochlorid) erhöht werden.

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, Sotalex mit 80 mg 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 eine Dosisreduktion auf die Hälfte, bei Werten unter 10 ml/min (Serum-Kreatinin > 5 mg/dl) auf ein Viertel zu empfehlen.

Patienten mit Zustand nach Herzinfarkt oder stark eingeschränkter Herzleistung bedürfen bei der Einstellung auf Sotalex mit 80 mg einer besonders sorgfältigen Überwachung.

Die Tabletten sind vor den Mahlzeiten unverkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) einzunehmen.

Sotalex mit 80 mg 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sotalex mit 80 mg zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Was ist zu tun, wenn Sie zu viel Sotalex mit 80 mg eingenommen haben?

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Sotalex mit 80 mg verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, der gegebenenfalls Notfallmaßnahmen ergreifen wird.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: Müdigkeit, Bewusstlosigkeit, Pupillenverweiterung, Krampfanfälle, Blutdruckabfall, Unterzuckerung, verlangsamte Herzschlagfolge bis zum Herzstillstand, Herzmuskelschwäche, beschleunigte Herzschlagfolge, Symptome des Herz-Kreislauf-Schocks.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Sotalex mit 80 mg vergessen haben oder zu wenig eingenommen haben

Wenn Sie zu wenig Sotalex mit 80 mg genommen oder eine Dosis vergessen haben, neh-