

# Sotalol-ratiopharm® 160 mg Tabletten

Wirkstoff: 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 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 Sotalol-ratiopharm® 160 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sotalol-ratiopharm® 160 mg beachten?**
- 3. Wie ist Sotalol-ratiopharm® 160 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Sotalol-ratiopharm® 160 mg aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### 1. Was ist Sotalol-ratiopharm® 160 mg und wofür wird es angewendet?



Sotalol-ratiopharm® 160 mg ist ein Klasse-III-Antiarrhythmikum mit ausgeprägter Beta-Rezeptorenblockade (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen).

#### Sotalol-ratiopharm® 160 mg wird angewendet bei

- lebensbedrohenden Herzrhythmusstörungen mit beschleunigter Herzschlagfolge, die von den Herzkammern ausgehen (lebensbedrohende symptomatische tachykarde ventrikuläre Herzrhythmusstörungen)
- behandlungsbedürftige 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 infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung (Prophylaxe von chronischem Vorhofflimmern) nach elektrischer Kardioversion
  - Vorbeugung von anfallsweise auftretender unregelmäßiger Herzschlagfolge infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung (Prophylaxe von paroxysmale Vorhofflimmern)

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sotalol-ratiopharm® 160 mg beachten?



#### Sotalol-ratiopharm® 160 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sotalolhydrochlorid, Sulfonamiden oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei ausgeprägter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz NYHA IV; nicht kompensierte Herzinsuffizienz)
- bei akutem Herzinfarkt
- bei Schock
- bei einer Anästhesie, die zu einer Verminderung der Herzleistung führt
- bei höhergradigen Erregungsleitungsstörungen zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern (AV-Block II. und III. Grades), falls kein funktionsfähiger Schrittmacher vorhanden ist
- bei Herzblock mit Überleitungsstörungen vom Sinusknoten zum Herzvorhof
- bei Herzrhythmusstörungen infolge 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 Nierenversagen
- bei vorbestehender QT-Verlängerung (bestimmte EKG-Veränderung)
- bei vermindertem Kaliumgehalt im Blut
- bei vermindertem Magnesiumgehalt im Blut
- bei stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie)
- bei Spätstadien von Durchblutungsstörungen in den Armen und/oder Beinen
- bei schweren durch Atemwegseinengung bedingten Atemwegserkrankungen
- bei stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose)
- bei einem unbehandelten Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) (siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Die intravenöse Applikation von Calcium-Antagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika, wie Disopyramid) bei Patienten, die mit Sotalol-ratiopharm® 160 mg behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme: Intensivmedizin).

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sotalol-ratiopharm® 160 mg einnehmen.

- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist; das Serum-Kreatinin und/oder der Sotalolhydrochlorid-Serumspiegel sollten dann regelmäßig kontrolliert werden.
- wenn Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden, kann es bei der Behandlung mit Sotalol-ratiopharm® 160 mg 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 oder spontan auftretenden Unterzuckerungsphasen zu beachten.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion leiden oder ein Verdacht auf eine sich entwickelnde Schilddrüsenhormonvergiftung besteht, sollte die Behandlung mit Vorsicht erfolgen. Symptome wie schneller Puls und Unruhe können verdeckt werden.
- wenn bei Ihnen periphere Durchblutungsstörungen, wie Gefäßkrämpfe im Bereich der Finger oder Zehen (Raynaud-Syndrom) und zeitweisem Hinken vorliegen; es kann zu einer Verstärkung der Beschwerden, vor allem zu Beginn der Behandlung kommen.
- wenn bei Ihnen ein hormonproduzierender Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom, siehe unter „Sotalol-ratiopharm® 160 mg darf nicht eingenommen werden“) besteht, müssen gleichzeitig die Alpha-Rezeptoren mit einem anderen Arzneimittel blockiert werden.
- wenn bei Ihnen oder in Ihrer Familie Schuppenflechte (Psoriasis) beobachtet wurde, sollte die Anwendung von Arzneimitteln mit Beta-Rezeptoren-blockierenden Eigenschaften (z. B. Sotalol-ratiopharm® 160 mg) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Solche Arzneimittel können sehr selten eine Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu Schuppenflechte-ähnlichen Hautausschlägen führen.

Sotalolhydrochlorid kann durch seine Beta-Rezeptoren-blockierenden Eigenschaften die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere akuter allergischer Allgemeinreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) erhöhen. Wenn bei Ihnen in der Vergangenheit schwere

Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet wurden oder Sie sich einer Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) unterziehen, besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten überschießender anaphylaktischer Reaktionen. Die Anwendung von Sotalol-ratiopharm® 160 mg sollte dann besonders sorgfältig erwogen werden.

Proarrhythmische Wirkungen in Form von Veränderungen oder Verstärkung der Herzrhythmusstörungen, die zu starker Beeinträchtigung der Herzfähigkeit 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 Verschlümmungen 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. Torsades 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.

Nach einem Herzinfarkt oder bei schlechter Herzleistung sind Sie bezüglich einer Verstärkung von Herzrhythmusstörungen (Proarrhythmien) besonders gefährdet und bedürfen bei der Einstellung auf Sotalol-ratiopharm® 160 mg einer besonders sorgfältigen Überwachung.

Bei einer Kombinationsbehandlung mit Antiarrhythmika (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) 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.

Aufgrund der Erfahrungen in der breiten Anwendung von Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) ist die Verstärkung bereits bestehender und das Hervorrufen neuer Herzrhythmusstörungen als die gefährlichste mögliche Nebenwirkung anzusehen.

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. Solange bei Ihnen ein Kaliummangel (Hypokaliämie) oder Magnesiummangel (Hypomagnesiämie) vorliegt, sollten Sie Sotalol-ratiopharm® 160 mg nicht einnehmen. Die Einnahme von Sotalol-ratiopharm® 160 mg mit Kalium- oder Magnesiummangel kann zu unerwünschten Veränderungen des Herzrhythmus führen.

Nach längerer oraler Einnahme von Sotalol-ratiopharm® 160 mg sollte die Behandlung nicht abrupt, sondern ausschleichend beendet werden.

#### Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Sotalol-ratiopharm® 160 mg bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren ist nicht erwiesen.

#### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Sotalol-ratiopharm® 160 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Sotalol-ratiopharm® 160 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

#### Einnahme von Sotalol-ratiopharm® 160 mg 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.

Bei der gleichzeitigen Einnahme von Sotalol-ratiopharm® 160 mg und Calcium-Antagonisten vom Nifedipin-, Verapamil- und Diltiazem-Typ (Arzneimitteln gegen Bluthochdruck) kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall und infolge der additiven Wirkung auf den Sinus- und AV-Knoten zu verlangsamer Herzschlagfolge (bradykarden Herzrhythmusstörungen) und höhergradigen Überleitungsstörungen zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern und Herzversagen kommen (siehe unter „Sotalol-ratiopharm® 160 mg darf nicht eingenommen werden“).

Bei einer Kombinationsbehandlung mit Antiarrhythmika der Klasse I (insbesondere chinidinähnliche Substanzen) und anderen Klasse-III-Antiarrhythmika (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) besteht die Gefahr einer übermäßigen QT-Verlängerung verbunden mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Störungen des Herzkammerhythmus (Kammerarrhythmien).

Die gleichzeitige Anwendung von Sotalol-ratiopharm® 160 mg mit anderen Arzneimitteln, die Beta-Rezeptorblockierende Eigenschaften haben, kann zu verstärktem Blutdruck- und Herzfrequenzabfall führen.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Sotalol-ratiopharm® 160 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), Makrolid-Antibiotika (Erythromycin), Wirkstoffe wie Probuco, Haloperidol und Halofantr, besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten bestimmter Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes).

Einfache oder wiederholte Gabe von Sotalol-ratiopharm® 160 mg hat keinen Einfluss auf den Blutspiegel von Digoxin (ein Arzneimittel gegen Herzmuskelschwäche). Herzrhythmusstörungen (Proarrhythmien) traten häufiger bei Patienten auf, die neben Sotalol auch mit Digoxin behandelt wurden; möglicherweise steht dies in Zusammenhang mit dem Vorliegen einer dekompensierten Herzinsuffizienz, einem bekannten Risikofaktor für Proarrhythmien, in den Patienten, die mit Digoxin behandelt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Sotalol-ratiopharm® 160 mg und Norepinephrin oder MAO-Hemmstoffen (Arzneimittel gegen Depressionen) sowie nach abrupter Beendigung einer gleichzeitigen Clonidin-Gabe (Arzneistoff gegen Bluthochdruck) kann der Blutdruck überschießend ansteigen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln gegen Bronchialkrämpfe und Asthma (Beta<sub>2</sub>-Rezeptor-Agonisten wie z. B. Salbutamol, Terbutalin und Isoprenaline) mit Sotalol-ratiopharm® 160 mg kann es vorkommen, dass die Dosierung dieser Arzneimittel erhöht werden muss.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Sotalol-ratiopharm® 160 mg und Arzneimitteln zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Phenothiazine, bestimmte Antidepressiva), zur Epilepsiebehandlung (Barbiturate), Narkosemitteln sowie blutdrucksenkenden Arzneimitteln, harntreibenden oder gefäßerweiternden Arzneimitteln (Vasodilatoren) kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen.

Die die Kontraktionskraft des Herzens vermindern (negativ inotropen) Wirkungen von Sotalol-ratiopharm® 160 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 Sotalol-ratiopharm® 160 mg können bei gleichzeitiger Anwendung von Wirkstoffen wie Reserpin, Clonidin, Alpha-Methyl dopa, Guanfacin und herzwirksamen Glykosiden (Arzneimittel gegen Herzmuskelschwäche) zunehmen. Ihr Arzt wird Sie intensiv auf Anzeichen eines erniedrigten Blutdrucks (Hypotonie) und/oder verlangsamen Herzfrequenz (Bradykardie) überwachen.

Die neuromuskuläre Blockade (Blockade der Verbindung von Nerven und Muskeln) durch Tubocurarin (Wirkstoff zur Muskelentspannung) kann durch die Beta-Rezeptorenhemmung verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Sotalol-ratiopharm® 160 mg und Insulin oder Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit kann – insbesondere unter gleichzeitiger körperlicher Belastung – eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) hervorgerufen und deren Symptome verschleiert werden.

Bei gleichzeitiger Gabe eines kaliumausschwemmenden, harntreibenden Arzneimittel (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 ausgelösten Herzrhythmusstörungen. Eine gleichzeitige Anwendung von trizyklischen Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen) oder Alkohol und Sotalol-ratiopharm® 160 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.

### **Einnahme von Sotalol-ratiopharm® 160 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Behandlung mit Sotalol-ratiopharm® 160 mg sollten Sie Alkohol meiden, da dadurch Rhythmusstörungen im Herzen ausgelöst werden können.

Sotalol-ratiopharm® 160 mg sollte nicht gleichzeitig mit Milch und Milchprodukten eingenommen werden.

### **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.

#### Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Sotalolhydrochlorid, den Wirkstoff von Sotalol-ratiopharm® 160 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 Sotalol-ratiopharm® 160 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem 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 und beim Wechsel des Arzneimittels sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### *Viertel der Tabletten*

Legen Sie die Tablette mit der Kreuzbruchkerbe nach oben auf eine harte, flache Unterlage (z. B. einen Teller). Drücken Sie dann mit dem Daumen oder Zeigefinger kräftig auf die eingekerbte Oberseite. Die Tablette bricht dabei in vier gleiche Teile auseinander.



### **Wenn Sie eine größere Menge von Sotalol-ratiopharm® 160 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Sotalol-ratiopharm® 160 mg benachrichtigen Sie umgehend 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-ratiopharm® 160 mg vergessen haben oder zu wenig eingenommen haben**

Wenn Sie zu wenig Sotalol-ratiopharm® 160 mg eingenommen 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-ratiopharm® 160 mg abbrechen**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Sotalol-ratiopharm® 160 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **3. Wie ist Sotalol-ratiopharm® 160 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Die empfohlene Dosis beträgt

Die Einstellung auf Sotalol-ratiopharm® 160 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 ½ Tablette Sotalol-ratiopharm® 160 mg (entsprechend 2-mal 80 mg Sotalolhydrochlorid). Bei unzureichender Wirksamkeit kann die Dosis schrittweise auf 3-mal täglich ½ Tablette Sotalol-ratiopharm® 160 mg (entsprechend 3-mal 80 mg Sotalolhydrochlorid) bis auf 2-mal täglich 1 Tablette Sotalol-ratiopharm® 160 mg (entsprechend 2-mal 160 mg Sotalolhydrochlorid) erhöht werden.

Bei lebensbedrohenden Herzrhythmusstörungen kann bei unzureichender Wirksamkeit die Dosis auf 3 bis 4 Tabletten Sotalol-ratiopharm® 160 mg täglich (entsprechend 480 bis 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 2 – 3 Tagen erfolgen.

#### Vorhofflimmern

Zu Beginn der Behandlung 2-mal täglich ½ Tablette Sotalol-ratiopharm® 160 mg (entsprechend 2-mal täglich 80 mg Sotalolhydrochlorid). Bei unzureichender Wirksamkeit kann die tägliche Dosis auf 3-mal täglich ½ Tablette Sotalol-ratiopharm® 160 mg (3-mal täglich 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 1 Tablette Sotalol-ratiopharm® 160 mg (entsprechend 2-mal 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 pro Minute) und der klinischen Wirksamkeit angepasst werden.

Bei schweren Nierenfunktionsstörungen wird empfohlen, Sotalol-ratiopharm® 160 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 die Dosis auf ein Viertel zu reduzieren, bei Werten unter 10 ml/min (Serum-Kreatinin >5 mg/dl) sollte Sotalol-ratiopharm® 160 mg gar nicht oder nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Patienten mit Zustand nach Herzinfarkt oder stark eingeschränkter Herzleistung bedürfen bei der Einstellung auf Sotalol-ratiopharm® 160 mg einer besonders sorgfältigen Überwachung.

#### Art der Anwendung

Die Tabletten sind vor den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) einzunehmen. Sotalol-ratiopharm® 160 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.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sotalol-ratiopharm® 160 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Sotalol-ratiopharm® 160 mg bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren ist nicht erwiesen.

#### Ältere Patienten

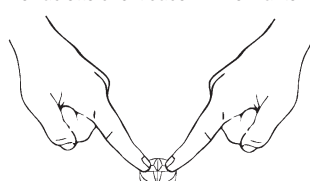
Bei der Behandlung älterer Patienten ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten (siehe oben).

#### Hinweis zur Teilbarkeit der Tabletten

Sofern Ihre Behandlung mit Sotalol-ratiopharm® 160 mg eine Teilung der Tabletten vorsieht, gehen Sie dabei am besten wie folgt vor:

#### Halbieren der Tabletten

Legen Sie die Tablette mit der Kreuzbruchkerbe nach oben auf eine harte, flache Unterlage (z. B. einen Teller). Drücken Sie dann mit beiden Zeigefingern (oder Daumen) gleichzeitig kräftig auf die Außenseiten links und rechts der Kerbe. Die Tablette bricht dabei in zwei Hälften auseinander.



## **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.

#### Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Angstzustände, Verwirrheitszustände, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen, verstärkte Traumaktivität, depressive Verstimmungen, Depressionen.
- Kraftlosigkeit (Asthenie), Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Empfindungsstörungen (Parästhesien) und Kältegefühl an den Gliedmaßen.
- Sehstörungen
- Hörstörungen
- bestimmte Formen des Herzrasens (Torsades des Pointes), Herzrhythmusstörungen, Schmerzen in der Brust, unerwünschter Blutdruckabfall, Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), Herzklopfen, EKG-Unregelmäßigkeiten, AV-Überleitungsstörungen, kurze Ohnmachtsanfälle (Synkopen) oder Zustände die beinahe zu einer Ohnmacht führen (präsynkopale Zustände), Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme).
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Atemnot (Dyspnoe)
- Geschmacksstörungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen, Mundtrockenheit.
- Rötung, Juckreiz, Hautausschlag (Exantheme)
- Muskelkrämpfe bzw. Muskelschwäche
- sexuelle Dysfunktion
- Fieber, Müdigkeit

#### Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Bei Patienten mit Atemwegseinengung oder Lungen-erkrankungen (obstruktiven Ventilationsstörungen) Auftreten von Atemnot.
- Haarausfall

#### Sehr selten (weniger als 1 Behandelte von 10.000)

- Horn- und Bindehautentzündung (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

#### Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Fettstoffwechselstörungen (Erhöhung des Gesamtcholesterols und der Triglyzeride, 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, Website: 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-ratiopharm® 160 mg aufzubewahren?**



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**



### **Was Sotalol-ratiopharm® 160 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist: Sotalolhydrochlorid.
- Jede Tablette enthält 160 mg Sotalolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Maisstärke, Povidon K30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Indigocarmin.

### **Wie Sotalol-ratiopharm® 160 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Hellblaue, runde Tablette mit Kreuzbruchkerbe.

Sotalol-ratiopharm® 160 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014**

Versionscode: Z07