

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Sotalol HCl 80 mg Focus, tabletten

sotalolhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Focus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SOTALOL HCL FOCUS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel behoort tot de groep van medicijnen genaamd bètablokkers (bepaalde groep middelen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk), die de hartslag vertragen zodat het hart efficiënter kan kloppen.

Dit middel wordt gebruikt om herhaling van serieuze hartritmestoornissen te voorkomen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor sotalol of voor een van de stoffen die dit geneesmiddel bevat. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- wanneer u gevoelig bent voor sulfonamiden, bijv. co-trimoxazol en sulfadiazine
- u heeft andere problemen met uw hart dan de problemen waarvoor dit geneesmiddel is voorgeschreven,
met name:
 - een ongewoon hartritme, ook wel het 'verlengde QT-syndroom' genoemd
 - torsades de pointes
 - bepaalde stoornis in de prikkelgeleiding in het hart, leidend tot hartritmestoornissen (AV-blok)

- sick sinus syndroom (zonder pacemaker)
- als het aantal hartslagen (pols) minder dan 50 per minuut bedraagt
- als u lijdt aan ongecontroleerd hartfalen
- als u in shock bent als gevolg van hartproblemen (een aandoening die gepaard kan gaan met lage bloeddruk, koude huid, zwakke pols, verwardheid en angst)
- u lijdt aan een van onderstaande aandoeningen:
 - astma of andere ademhalingsproblemen
 - Prinzmetalangina (pijn op de borst en hartkloppingen in rust, meestal tijdens de slaap)
 - problemen met de bloedsomloop (bijv. fenomeen van Raynaud, of pijn in de kuitspieren tijdens het lopen)
 - feochromocytoom (een goedaardig gezwel van de bijnieren) die niet behandeld wordt
 - lage bloeddruk (die niet het gevolg is van een onregelmatige hartslag)
 - ernstige nierproblemen
 - metabole acidose (verzuring van het bloed)
- u krijgt een volledige verdoving (algehele narcose)
- u gebruikt nog andere geneesmiddelen voor het verhelpen van een ongewoon hartritme, bijv. kinidine, hydrokinidine of disopyramide (zgn. 'klasse Ia anti-aritmica'), of amiodaron, dofetilide of ibutilide (zgn. 'klasse III anti-aritmica')
- u gebruikt ook geneesmiddelen voor schizofrenie of andere ernstige geestelijke stoornissen, bijv. sulpiride, sultopride, amisulpride, thioridazine, chloorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, tiapride, pimozide, haloperidol, droperidol (zgn. 'neuroleptica')
- u krijgt ook injecties met erytromycine (een middel tegen een bepaalde infectie met een bacterie (antibioticum)) of vincamine (een middel dat gebruikt kan worden bij de behandeling van bepaalde hersenziekten, met name dementie), of als u bepridil gebruikt (voor de behandeling van angina pectoris (een beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst), cisapride (voor de behandeling van bepaalde aandoeningen aan maag en/of darm), difenamil (dat gebruikt kan worden bij de behandeling van een langzame hartslag), mizolastine (voor de behandeling van hooikoorts), moxifloxacin (een middel tegen een bepaalde infectie met een bacterie (antibioticum)) of floctafenine (pijnstiller).

Als u al wat ouder bent, is het heel belangrijk dat u dit middel niet gebruikt als u last heeft van een van de bovengenoemde aandoeningen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Dit middel kan een ongewone hartslag soms verergeren of nieuwe hartritmestoornissen veroorzaken.

Voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken dient u uw arts of apotheker in te lichten als u:

- last heeft van hartfalen waarvoor u behandeld wordt of van een hartritmestoornis die 'eerstegraads atrioventriculair (AV) blok' wordt genoemd of als u kort geleden een hartaanval heeft gehad
- lijdt aan een verstoord elektrolyt evenwicht (lage hoeveelheid kalium en magnesium in uw bloed)
- last heeft van ernstige of langdurige diarree
- vaak allergische reacties vertoont
- een te actieve schildklier heeft
- lijdt aan psoriasis (terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag)

- diabetes heeft, die behandeld wordt met insuline of sulfonamiden, aangezien de verschijnselen waaraan men een lage bloedsuikerspiegel herkent minder duidelijk kunnen zijn dan gewoonlijk
- een nierziekte heeft.

Andere voorzorgen die u moet nemen:

- Vertel het ziekenhuispersoneel of de tandarts dat u dit middel gebruikt als u een operatie met verdoving moet ondergaan of als er röntgenfoto's gemaakt moeten worden.
- Stop nooit plotseling met het gebruik van dit middel (zie rubriek 3 “Hoe neemt u dit middel in?”).

Gebruikt u naast Sotalol HCl Focus nog andere geneesmiddelen?

Sommige geneesmiddelen mogen niet tegelijk met sotalol worden ingenomen. Deze staan hierboven onder het kopje “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Neem contact op met uw arts als u één van de hieronder genoemde geneesmiddelen gebruikt.

Vanwege de kans op meer hartproblemen mag sotalol meestal niet tegelijk worden gebruikt met onderstaande geneesmiddelen:

- halofantrine (voor de behandeling van malaria)
- pentamidine (voor de behandeling van longontsteking)
- sparfloxacine (een middel tegen een bepaalde infectie met een bacterie (antibioticum))
- methadon (voor de behandeling van hoest, pijn en heroïneverslaving)
- diltiazem of verapamil (zgn. 'calciumkanaalblokkers of -antagonisten', voor de behandeling van een ongewone hartslag)
- geneesmiddelen die een hoge bloeddruk kunnen veroorzaken, zoals monoamine-oxidaseremmers (MAOI's), bijv. moclobemide, fenelzine en isocarboxazide.

Gebruikt u naast Sotalol HCl Focus nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Mogelijk schrijft uw arts dit middel voor tijdens de zwangerschap als het absoluut noodzakelijk is.

Gebruik dit middel niet tenzij uw arts zegt dat u dat wel moet doen en volg bij het innemen nauwkeurig het advies van uw arts.

Tijdens de behandeling met sotalol wordt het geven van borstvoeding afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan het vermogen om te zien beïnvloeden of duizeligheid veroorzaken.

Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

Sotalol HCl Focus bevat lactose.

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

Sotalol HCl Focus bevat natrium

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 MIDDEL?

Gebruik dit middel 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.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen (inclusief ouderen)

De aanvangsdosis is 80 mg eenmaal daags of verdeeld in twee doseringen met een tussenpoos van 12 uur. Daarna zal uw arts de dosis geleidelijk verhogen in overeenstemming met wat u nodig heeft.

De gebruikelijke dosering van dit middel is 160 tot 320 mg per dag, verdeeld in twee of drie aparte doseringen.

Bij bepaalde patiënten met een levensbedreigende hartritmestoornis kan de dosering worden verhoogd tot 480 of 640 mg per dag.

Bij patiënten met nierproblemen kan een lagere dosering nodig zijn.

Dit product is niet geschikt om de dosis 40 mg te geven. Er zijn andere producten beschikbaar die geschikt zijn om de 40 mg dosis toe te dienen.

Kinderen

Vanwege het ontbreken van gegevens wordt dit middel niet aanbevolen voor kinderen. Praat hierover met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u (of iemand anders) veel tabletten tegelijk heeft ingenomen of als u denkt dat een kind een van de tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met de dichtstbijzijnde spoedeisendehulpafdeling van een ziekenhuis of met uw arts. Neem deze bijsluiter, de overgebleven tabletten en de verpakking met u mee naar het ziekenhuis of de arts, zodat zij weten om welke tabletten het gaat.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U mag niet plotseling stoppen met het innemen van sotalol, omdat dit ernstige hartproblemen kan veroorzaken, waaronder een hartaanval en overlijden.

Uw arts zal besluiten wanneer en hoe u moet stoppen met het innemen van dit middel. U moet de aanwijzingen van uw arts opvolgen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Neem contact op met uw arts als u de volgende symptomen krijgt: bloedafwijkingen (zoals een veranderd aantal witte of rode bloedcellen), die zich kunnen uiten als ongewone bloedingen of onverklaarbare blauwe plekken, koorts of koude rillingen, zere keel, zweertjes in de mond of keel.

Bijwerkingen die vaak gezien zijn met dit middel (bij meer dan 1 op de 100 patiënten):

- Lage hoeveelheid suiker in het bloed
- Koude handen en/of voeten
- Problemen met zien
- Langzame hartslag, kortademigheid (dyspneu), piepende ademhaling, pijn op de borst, hartkloppingen, gezwollen enkels, afwijkingen in het hartfilmpje (ECG), lage bloeddruk, het erger worden van een hartritmestoornis, flauwvallen, hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart)
- Huiduitslag, jeuk, zweten, overgevoeligheid voor licht
- Misselijkheid, braken, diarree, verstoorde spijsvertering (indigestie), buikpijn en winderigheid
- Kramp, spier- of gewrichtspijn
- Seksuele problemen, waaronder impotentie
- Vermoeidheid, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), stoornis in motivatie en gedrag, gekenmerkt door volledige ongeïnteresseerdheid en sloomheid (lethargie), hoofdpijn, depressie, slaapproblemen, kriebels of jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), dof gevoel, angst.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Haaruitval
- Overmatig zweten
- 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.

In uitzonderlijke gevallen zijn ontstekingen van de gewrichten en het bindweefsel (bijv. pezen) gemeld met huiduitslag. Meestal verdwijnen deze symptomen als de behandeling is gestopt. Als u psoriasis (terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag) heeft of claudicatio intermittens (op kramp lijkende pijn in de benen bij het lopen), kan dit middel de verschijnselen van deze aandoeningen verergeren.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De tabletten moeten bij kamertemperatuur (15 - 25 °C) in de originele verpakking worden bewaard. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen 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 Welke

stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: sotalolhydrochloride. Elke 80 mg tablet bevat 80 mg sotalolhydrochloride.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: maiszetmeel, lactose, hydroxypropylcellulose, natriumzetmeelglycolaat, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

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

Wit tot nagenoeg wit, rond [met een doorsnede van 7 mm], bol aan beiden zijden, niet-omhulde tabletten met de inscriptie '80' op de ene zijde en breuklijn aan de andere zijde. De breuklijn dient niet om de tablet te breken.

Sotalol HCl Focus tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingsgrootten van 30, 90 en 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

In het register ingeschreven onder:

Sotalol HCl 80 mg Focus, tabletten RVG nummer: 20329

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021.