

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sotalol HCl Tiofarma 40 mg/4 ml, oplossing voor injectie
sotalol hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel wordt gebruikt 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.
- 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 Tiofarma 40 mg/4 ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet worden gebruikt of moet men er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SOTALOL HCl TIOFARMA 40 MG/4 ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Sotalol HCl Tiofarma 40 mg/4 ml bevat sotalol hydrochloride. Sotalol hydrochloride behoort tot de groep van de bètablokkers en wordt gebruikt voor het behandelen en voorkomen van bepaalde hartritmestoornissen.

2. WANNEER MAG DIT MIDDEL NIET WORDEN GEBRUIKT OF MOET MEN ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag dit middel niet worden gebruikt?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor sulfonamiden, zoals sulfadiazine en co-trimoxazol.
- U heeft bepaalde hartproblemen zoals:
 - het ‘verlengde QT-syndroom’
 - torsades de pointes
 - niet goed werkende pompfunctie van het hart (hartfalen)
 - shock als gevolg van hartproblemen
 - bepaalde stoornis in de prikkelgeleiding van het hart, leidend tot hartritmestoornissen (tweede- en derdegraads atrioventriculair blok)
 - bepaalde stoornis in het hartritme (sick sinus syndroom) zonder pace maker

- trage hartslag (bradycardie)
- U heeft last van astma en andere ademhalingsproblemen (chronische obstructieve luchtweg ziekte)
- U heeft last van doorbloedingsstoornissen in armen en benen (bv. fenomeen van Raynaud of pijn in de kuitspieren tijdens lopen)
- U heeft een onbehandelde tumor in de bijnieren (feochromocytoom)
- U heeft een lage bloeddruk, die niet het gevolg is van een onregelmatige hartslag
- U krijgt een verdoving of moet een narcose ondergaan, met een middel dat hartproblemen kan veroorzaken
- U heeft een ernstige nierziekte
- U heeft last van verzuring van het bloed (metabole acidose)
- U mag dit geneesmiddel niet gelijktijdig gebruiken met bepaalde andere geneesmiddelen. Zie ook 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'

Wanneer moet men extra voorzichtig zijn met dit middel?

Sotalol wordt gebruikt voor de behandeling van hartritmestoornissen maar kan deze ook verergeren of nieuwe hartritmestoornissen veroorzaken.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u:

- een bepaalde stoornis heeft in de prikkelgeleiding in het hart, leidend tot hartritmestoornissen (eerstegraads atrioventriculair blok)
- lijdt aan hartfalen (hartinsufficiëntie) waarvoor u behandeld wordt
- kort geleden een hartaanval (myocard infarct) heeft gehad
- een verstoord elektrolytenevenwicht heeft (met als gevolg een lage hoeveelheid kalium en magnesium in uw bloed)
- ernstige of langdurige diarree heeft
- vaak optredende allergische reacties heeft (anafylaxie)
- een overactieve schildklier heeft (thyreotoxicose)
- verdikte, pijnlijke plekken op de huid heeft (psoriasis)
- diabetes heeft, die behandeld wordt met insuline of sulfonamiden (de waarschuwingssignalen van een lage bloedsuikerspiegel kunnen minder duidelijk zijn dan gewoonlijk)
- nierproblemen heeft

Sotalol moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij mensen met pijn op de borst en hartkloppingen in rust (Prinzmetal angina pectoris).

Als u een chirurgische of tandheelkundige ingreep moet ondergaan, vertel uw arts of tandarts dat u sotalol toegediend krijgt. Mogelijk wordt dan een ander verdovingsmiddel of narcosemiddel gebruikt of wordt de behandeling met sotalol tijdelijk stopgezet.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van dit geneesmiddel bij kinderen zijn nog niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sotalol HCl Tiofarma 40 mg/4 ml nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit middel mag niet worden gebruikt in combinatie met:

- kinidine, disopyramide, amiodarone of ibutilide (geneesmiddelen voor de behandeling van een abnormaal hartritme)
- chloorpromazine, levomepromazine, sulpiride, tiapride, pimozide, haloperidol of droperidol (geneesmiddelen voor de behandeling van psychische stoornissen)
- erythromycine (intraveneus) en moxifloxacin (antibiotica)
- mizolastine (een geneesmiddel voor de behandeling van hooikoorts).

Vanwege de verhoogde kans op hartproblemen wordt sotalol niet aanbevolen in combinatie met de volgende geneesmiddelen:

- halofantrine (geneesmiddel voor de behandeling van malaria)
- pentamidine (antibioticum, voor de behandeling van een longontsteking)
- methadon (geneesmiddel voor de behandeling van hoest, pijn en heroïneverslaving)
- diltiazem en verapamil (geneesmiddelen o.a. gebruikt voor de behandeling van verhoogde bloeddruk)
- geneesmiddelen waarvan bekend is dat deze een hoge bloeddruk kunnen veroorzaken, zoals monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers).

Wanneer dit middel wordt gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die de kalium spiegel in het bloed kunnen beïnvloeden, zoals plasmiddelen (diuretica) en middelen die de stoelgang bevorderen (laxantia), dan moet de kaliumspiegel regelmatig worden gecontroleerd. Een abnormale kaliumspiegel moet worden behandeld.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik in combinatie met de volgende geneesmiddelen:

- clonidine, guanfacine, alfa-methyldopa, digitalis glycosiden inclusief digoxine (geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen)
- mefloquine (antimalariamiddel)
- donepezil, rivastigmine, galantamine, neostigmine, pyridostigmine; pilocarpine (geneesmiddelen die gebruikt worden bij de ziekte van Alzheimer)
- andere bètablokkers (bepaalde groep geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk)
- propafenon (geneesmiddel gebruikt bij bepaalde hartritmestoornissen)
- baclofen (spierverlapper)
- lidocaïne (intraveneus) (verdovend middel)
- NSAID's, die indomethacine bevatten (bepaalde pijnstillende geneesmiddelen)
- tricyclische antidepressiva, fenothiazine neuroleptica, amifostine (bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van depressie)

- dihydropyridines (geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van verhoogde bloeddruk)
- dipyridamol (intraveneus) (geneesmiddel dat de samenklontering van bloedplaatjes remt en de bloedvaten verwijdt)

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 voordat dit geneesmiddel wordt gebruikt.

Uw arts zal sotalol tijdens de zwangerschap alleen toedienen als dit absoluut noodzakelijk is. Tijdens behandeling met sotalol wordt het geven van borstvoeding afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sotalol kan het gezichtsvermogen beïnvloeden en duizeligheid veroorzaken. Heeft u last van deze bijwerkingen dan moet u hiermee rekening houden bij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines.

Sotalol HCl Tiofarma 40 mg/4 ml bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per ampul, d.w.z. dat het in essentie “natriumvrij” is.

3. HOE WORDT U DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De gebruikelijke dosering bij plotseling optredende hartritmestoornissen is 20 tot 120 mg. Het middel wordt door een arts of verpleegkundige via een injectie in een ader of via een infuus toegediend.

Na 6 uur kan dezelfde dosis nogmaals worden toegediend.

Bij ouderen en bij een verminderde nierfunctie zal de dosering worden verlaagd.

Ook patiënten die sotalol normaal gesproken als tablet innemen maar die, bijvoorbeeld wegens slikproblemen, niet in staat zijn om deze via de mond in te nemen, kunnen het middel via een injectie of een infuus toegediend krijgen. De dosering is in dat geval tussen 0,2 en 0,5 mg/kg/uur met een maximum van 640 mg per dag.

Toediening en wijziging van de dosering vindt steeds onder medisch toezicht plaats en bij voorkeur in een ziekenhuis.

Is te veel van dit middel gebruikt?

Als er te veel is gebruikt kunnen de volgende symptomen optreden: een langzame hartslag, een lage bloeddruk, een verminderde werking van het hart, benauwdheid en een laag bloedsuiker gehalte. Als u een overdosering vermoedt, waarschuw dan onmiddellijk uw arts.

Als gestopt wordt met het gebruik van dit middel

Behandeling met dit middel moet nooit abrupt worden gestopt, omdat dat dan ernstige hartproblemen kan veroorzaken.

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.

Ernstige bijwerkingen

Wanneer u last krijgt van één van de volgende bijwerkingen **waarschuw dan onmiddellijk uw arts**: zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel met daarbij moeilijk slikken of ademen. Dit kunnen tekenen zijn van een allergische reactie.

Andere bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10patiënten) zijn onder meer:

- onregelmatige hartslag, vertraagde hartslag, hartfalen, pijn op de borst, lage bloeddruk, ademhalingsmoeilijkheden, zwelling, flauwvallen en hartkloppingen
- misselijkheid en braken, spijsverteringsstoornissen, buikpijn, winderigheid, diarree, krampen
- angst, depressie, stemmingswisselingen, hoofdpijn, licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, algemene zwakte, vermoeidheid, problemen met slapen, tintelingen in handen en voeten
- problemen met seks, koorts, huiduitslag, problemen met horen, zien en proeven. 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.

Sommige patiënten die dit type geneesmiddel gebruikten hebben, klaagden 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 bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE WORDT DIT MIDDEL BEWAARD?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de ampul en op het doosje na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is 40 mg sotalol hydrochloride per 4 ml, overeenkomend met 35,3 mg sotalol.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, azijnzuur, natriumhydroxide (voor pH stellen) en water voor injecties.

Hoe ziet Sotalol HCl Tiofarma 40 mg/4 ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sotalol HCl Tiofarma 40 mg/4 ml is een heldere, kleurloze oplossing in een glazen ampul. Een verpakking bevat 5 ampullen met elk 4 ml oplossing voor injectie.

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

Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 5-10
3261 LW Oud-Beijerland

Het nummer van de vergunning voor het in de handel brengen van Sotalol HCl Tiofarma 40 mg/4 ml oplossing voor injectie is RVG 117148.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volledige samenvatting van de productkenmerken van Sotalol HCl Tiofarma 40 mg/4 ml wordt als een afzonderlijk document meegeleverd in de verpakking van het geneesmiddel om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie te geven over de toediening en toepassing van dit geneesmiddel.

Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken.