


<b>Sotalol HCl Aurobindo 40, 80 en 160 mg, tabletten: RVG 119823, 119825, 119826</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2401 Pag. 1 van 8

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Sotalol HCl Aurobindo 40 mg, tabletten**  
**Sotalol HCl Aurobindo 80 mg, tabletten**  
**Sotalol HCl Aurobindo 160 mg, tabletten**  
sotalolhydrochloride

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

### **1. Wat is sotalol HCl Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**


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

### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor sotalol of voor een van de stoffen die dit medicijn 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 medicijn is voorgeschreven, met name:
  - een ongewoon hartritme, ook wel het “verlengde QT-syndroom” genoemd
  - Congestief hartfalen (NYHA graad IV)
  - torsades de pointes
  - bepaalde stoornis in de prikkelgeleiding in het hart, leidend tot hartritmestoornissen (AV-blok)
  - sicksinussyndroom (zonder pacemaker)
  - als het aantal hartslagen (pols) minder dan 50 per minuut bedraagt

<b>Sotalol HCl Aurobindo 40, 80 en 160 mg, tabletten: RVG 119823, 119825, 119826</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2401    Pag. 2 van 8

- 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
  - Prinzmetal-angina (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) dat 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 medicijnen 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 medicijnen 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 medicijn tegen een bepaalde infectie met een bacterie (antibioticum)) of vincamine (een medicijn 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 medicijn tegen een bepaalde infectie met een bacterie (antibioticum)) of floctafenine (pijnstiller).


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

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

Voordat u dit medicijn 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 elektrolytenevenwicht (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

<b>Sotalol HCl Aurobindo 40, 80 en 160 mg, tabletten: RVG 119823, 119825, 119826</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2401    Pag. 3 van 8

- een nierziekte heeft.

Andere voorzorgen die u moet nemen:

- vertel het ziekenhuispersoneel of de tandarts dat u dit medicijn 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 medicijn (zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit medicijn?”).

### **Gebruikt u naast Sotalol HCl Aurobindo nog andere medicijnen?**

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

Neem contact op met uw arts als u een van de hieronder genoemde medicijnen gebruikt.

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

- halofantrine (voor de behandeling van malaria)
- pentamidine (voor de behandeling van longontsteking)
- sparfloxacine (een medicijn 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)
- De afname van de hartslagfrequentie en de verandering in de elektrische geleiding door het hartweefsel veroorzaakt door sotalolhydrochloride kan worden versterkt door gelijktijdige toediening met reserpine, clonidine, alfa-methyldopa, guanfacine of hartglycosiden. De bloeddruk kan drastisch stijgen na gelijktijdige toediening van sotalolhydrochloride en noradrenaline of MAO-remmers, b.v. moclobemide, fenelzine, isocarboxazid, evenals na abrupte stopzetting van de gelijktijdige toediening van clonidine.
- Het gelijktijdige gebruik van sotalolhydrochloride met andere geneesmiddelen die bètareceptorblokkerende eigenschappen hebben, kan leiden tot een verlaging van de bloeddruk en de hartslag.
- Bij gelijktijdig gebruik met bèta-agonisten kan het nodig zijn de dosis van deze geneesmiddelen te verhogen.
- De door tubocuranine geïnduceerde neuromusculaire blokkade kan worden versterkt door het bètablokkerende effect van sotalolhydrochloride.


Gebruikt u naast Sotalol HCl Aurobindo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

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

<b>Sotalol HCl Aurobindo 40, 80 en 160 mg, tabletten: RVG 119823, 119825, 119826</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2401    Pag. 4 van 8

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn 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 Aurobindo bevat lactose**

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

### **Sotalol HCl Aurobindo 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 medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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 medicijn 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. Sotalolhydrochloride mag alleen worden toegediend aan patiënten met ernstige nierproblemen, zolang het electrocardiogram en de serumspiegels van sotalolhydrochloride zorgvuldig worden gecontroleerd.


### **Kinderen**

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

### Wijze van toediening

U moet de tabletten sotalol in zijn geheel doorslikken met een vol glas water.

Patiënten met een voorgeschiedenis van een hartinfarct of ernstig hartfalen hebben nauwgezette medische zorg nodig toezicht tijdens de dosistitratiefase.

<b>Sotalol HCl Aurobindo 40, 80 en 160 mg, tabletten: RVG 119823, 119825, 119826</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2401    Pag. 5 van 8

Sotalolhydrochloride-tabletten moeten in hun geheel en vóór de maaltijd worden ingenomen, zoals voorgeschreven.

De opname van de werkzame stof kan worden beïnvloed door de aanwezigheid van voedsel (vooral melk) en zuivelproducten).

Alleen voor 80 mg en 160 mg

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

**Heeft u te veel van dit medicijn 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 spoedeisende-hulpafdeling 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 medicijn in te nemen?**

Wanneer u een dosis gemist heeft, 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 medicijn**

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 medicijn. U moet de aanwijzingen van uw arts opvolgen.

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

**4. Mogelijke bijwerkingen**


Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 medicijn (bij meer dan 1 op de 100 patiënten):**

- lage hoeveelheid suiker in het bloed, verhoging van totaal cholesterol en triglyceriden, verlaging van HDL-cholesterol
- koude handen en/of voeten
- problemen met zien, Keratoconjunctivitis, vermindering van de traanstroom (let op bij het dragen contactlenzen!), Conjunctivitis
- 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), Torsade des pointes, verergering van angina pectoris

<b>Sotalol HCl Aurobindo 40, 80 en 160 mg, tabletten: RVG 119823, 119825, 119826</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2401    Pag. 6 van 8

- huiduitslag, jeuk, zweten, overgevoeligheid voor licht
- misselijkheid, braken, diarree, verstoorde spijsvertering (indigestie), buikpijn en winderigheid droge mond
- kramp, spier- of gewrichtspijn
- oedeem, vermoeidheid
- 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, syncope, presyncopale toestanden, verwarring, slaapproblemen, stemmingswisselingen; hallucinaties, verhoogde droomactiviteit.

**Overige bijwerkingen, frequentie 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 medicijn 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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.


**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste

<b>Sotalol HCl Aurobindo 40, 80 en 160 mg, tabletten: RVG 119823, 119825, 119826</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2401    Pag. 7 van 8

manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie?

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is: sotalolhydrochloride. Elke 40 mg tablet bevat 40 mg sotalolhydrochloride; elke 80 mg tablet bevat 80 mg sotalolhydrochloride; elke 160 mg tablet bevat 160 mg sotalolhydrochloride.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, povidon (K-30), natriumzetmeelglycolaat (Type-A), colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

### Hoe ziet Sotalol HCl Aurobindo eruit en wat zit er in een verpakking?

#### Sotalol Aurobindo 40 mg tabletten

Wit tot nagenoeg wit, rond [met een doorsnede van 5,5 mm], bol aan beide zijden, niet-omhulde tabletten met de inscriptie “40” aan de ene zijde en zonder inscriptie aan de andere zijde.

#### Sotalol Aurobindo 80 mg tabletten

Wit tot nagenoeg wit, rond [met een doorsnede van 7,5 mm], bol aan beide zijden, niet-omhulde tabletten met de inscriptie “80” en breukstreep aan de ene zijde en breukstreep aan de andere zijde. De tablet kan in gelijke doses verdeeld worden.

#### Sotalol Aurobindo 160 mg tabletten

Wit tot nagenoeg wit, rond [met een doorsnede van 10 mm], bol aan beide zijden, niet-omhulde tabletten met de inscriptie “160” en een breukstreep aan de ene zijde en een breukstreep aan de andere zijde. De tablet kan in gelijke doses verdeeld worden.

Sotalol HCl Aurobindo tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakking en HDPE verpakking.

#### **Blisterverpakking (40 mg, 80 mg en 160 mg):**

20, 30 50, 60, 90 en 100 tabletten.

#### **HDPE potverpakking (40 mg & 80 mg):**

30, 50, 60, 90, 100 en 500 tabletten (alleen voor gebruik in het geneesmiddel distributiesysteem (GDS)).

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

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


#### Houder van de vergunning

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

#### Fabrikant

<b>Sotalol HCl Aurobindo 40, 80 en 160 mg, tabletten: RVG 119823, 119825, 119826</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2401    Pag. 8 van 8

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Generis-Farmaceutica, S.A.  
Rua João de Deus 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

**In het register ingeschreven onder:**

Sotalol HCl Aurobindo 40 mg, tabletten	RVG 119823
Sotalol HCl Aurobindo 80 mg, tabletten	RVG 119825
Sotalol HCl Aurobindo 160 mg, tabletten	RVG 119826

**Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Nederland: Sotalol HCl Aurobindo 40 mg/80 mg/160 mg, tabletten  
Polen: Sotalol Aurovitas  
Portugal: Sotalol Aurobindo

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.**