

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Sotalol HCl Mylan 80 mg, tabletten **Sotalol HCl Mylan 160 mg, 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 één 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 Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De naam van dit geneesmiddel is Sotalol HCl Mylan. Elke tablet bevat sotalolhydrochloride als het werkzame bestanddeel.

Sotalol behoort tot een groep van geneesmiddelen met de naam bèta-adrenerge blokkers of 'Bèta-blokkers'.

Sotalol tabletten worden gebruikt om onregelmatige hartslag te behandelen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft astma, aanvallen van piepende ademhaling of een andere longziekte.
- U heeft last van een lage bloeddruk of een zeer trage hartslag.
- U lijdt aan een aandoening die verkleuring (wit of paars) van de handen en voeten veroorzaakt (slechte doorbloeding - syndroom van Raynaud).
- U lijdt aan een ernstige doorbloedingsstoornis.
- U heeft een bepaalde hartziekte (zoals onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen) die onbehandeld is, bepaalde stoornis in de prikkelgeleiding van het hart (hartblok), sick sinus syndroom (bepaalde stoornis in het hartritme)) of cardiogene shock.
- U heeft een aandoening die metabole acidose wordt genoemd (te hoge zuurgraad van uw lichaam).
- U lijdt aan een onbehandeld gezwel van de bijnier (feochromocytoom) (zie de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").
- U heeft slecht werkende nieren. Vertel uw anesthesist of tandarts dat u sotalol gebruikt, wanneer u een operatie ondergaat of een narcosemiddel (anesthetica) nodig heeft.
- U gebruikt intraveneuze (in een ader) verapamil of diltiazem (medicijnen om een onregelmatige

hartslag te behandelen).

Als één van bovenstaande op u van toepassing is dient u dit te vertellen aan uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Sotalol Mylan gaat gebruiken.

Uw arts kan het kalium- en magnesiumniveau in uw bloed controleren voordat u start met sotalol. Patiënten die hier lage niveau's van hebben dienen dit middel niet te gebruiken.

Regelmatig bloedonderzoek kan nodig zijn tijdens de behandeling met Sotalol HCl Mylan.

U moet uw arts of apotheker informeren voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken:

- als u zwanger bent, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft;
- als u lijdt aan een hartziekte, een vergroot hart heeft of als u behandeld wordt voor hartfalen of als u recent een hartaanval heeft gehad;
- als u lijdt aan een abnormaal hartritme (gezien tijdens een elektrische opname van het hart (ECG) as een verlengd QT interval). In dit soort gevallen, zal uw arts extra voorzichtig zijn voordat uw dosis wordt verhoogd.
- als u nierproblemen heeft, omdat uw dosering mogelijk moet worden aangepast;
- als u lijdt aan diabetes (suikerziekte). Het kan nodig zijn om de dosering insuline, of van andere geneesmiddelen die u gebruikt om uw bloedsuiker te controleren, aan te passen. Sotalol kan ook de waarschuwingssignalen van een laag gehalte aan suiker in uw bloed (hypoglykemie) verbergen of verminderen;
- als u een overactieve schildklier heeft. Sotalol kan de symptomen maskeren of als de behandeling met sotalol plotseling wordt gestopt verergeren;
- als u last heeft van diarree, kort geleden last heeft gehad van diarree, als u onlangs ernstige diarree heeft gehad of een langdurige aanval van diarree heeft gehad. Dit is omdat dit invloed kan hebben op de kalium- en magnesiumniveau's in het lichaam. Het kan zijn dat u geen sotalol kunt gebruiken;
- als u lijdt aan psoriasis (een huidziekte die jeukende, rode, pijnlijke plekken op de huid veroorzaakt);
- als u allergisch bent voor een verscheidenheid aan allergenen. Bij het nemen van dit geneesmiddel kunt u een ernstigere reactie krijgen bij herhaald contact. Sotalol kan ook de werking remmen van geneesmiddelen die gebruikt worden om ernstige allergische reacties te behandelen, zoals adrenaline;
- als u problemen heeft met uw lever;
- als u een gezwel van de bijnier heeft (feochromocytoom, zie de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"), de alpha receptoren moeten dan op hetzelfde moment geblokkeerd worden met een ander geneesmiddel.

Als u als een operatie moet ondergaan

U dient uw arts of anesthesist te vertellen dat u Sotalol HCl Mylan gebruikt omdat het van invloed kan zijn op de narcose of de middelen die de spieren helpen te ontspannen tijdens een operatie. Mogelijk moet u voor de operatie stoppen met het gebruik van sotalol en moet het geleidelijk worden gestopt over een periode van een week. Uw arts zal u vertellen of dit nodig is.

Vertel uw arts dat u dit geneesmiddel gebruikt als er laboratoriumtesten, zoals een urinetest worden gedaan.

Kinderen

Sotalol wordt niet aanbevolen voor gebruik in kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sotalol HCl Mylan nog andere geneesmiddelen, of 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Sommige geneesmiddelen kunnen elkaars werking beïnvloeden.

Gebruik sotalol niet in combinatie met:

- andere geneesmiddelen die een abnormale hartslag behandelen (zoals verapamil, kinidine, diltiazem, disopyramide, procainamide, flecainide, amiodaron, bepridil);
- andere bètablokkers (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van angina pectoris (beklemmend pijnlijk gevoel op de borst), hoge bloeddruk of migraine).

Het geldt met name voor de volgende geneesmiddelen:

- geneesmiddelen voor de behandeling van suikerziekte (diabetes) (zoals metformine of insuline);
- geneesmiddelen voor de behandeling van astma en andere longziekten (bijv. salbutamol, terbutaline of isoprenaline inhalatoren);
- geneesmiddelen tegen depressie (bijvoorbeeld imipramine, maprotiline), angst, zenuwstoornissen of geestesziekte (bijvoorbeeld haloperidol);
- geneesmiddelen tegen allergieën zoals hooikoorts (bepaalde antihistaminica zoals astemizol en terfenadine);
- plastabletten (diuretica);
- geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk of tegen Raynaud's syndroom (bijv. amlodipine, nifedipine);
- methyldopa, reserpine of kwanethidine (geneesmiddelen om de bloeddruk onder controle te houden);
- geneesmiddelen voor de behandeling van hartfalen (bijv. digoxine);
- een geneesmiddel genaamd halofantrine (om malaria te behandelen); bepaalde antibiotica (bijv. pentamide en "floxacin" antibiotica zoals ciprofloxacine).

Of wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- clonidine (een middel dat wordt gebruikt tegen opvliegers of hoofdpijn). Als u clonidine en sotalol gelijktijdig gebruikt en de clonidine behandeling moet worden gestopt, dient u te stoppen met het gebruik van sotalol, door langzaam de hoeveelheid die u inneemt te verminderen voordat u stopt met clonidine;
- steroïden;
- laxeremiddelen;
- een geneesmiddel genaamd floctafenine (om pijn en ontsteking te behandelen);
- een geneesmiddel genaamd amfotericine B (om schimmelinfecties te behandelen);
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van psychische stoornissen (fenothiazines, bepaalde antidepressiva), groep van slaap- en verdovingsmiddelen (barbituraten), groep van sterke pijnstillende middelen (opioïden), bloeddrukverlagers, middelen om beter te kunnen plassen (diuretica) of middelen die bloedvaten wijder maken (vasodilatoren) kunnen leiden tot een versterkte daling van de bloeddruk.

Waarop moet u letten met alcohol?

Matige hoeveelheden alcohol beïnvloeden de werking van sotalol niet, maar u moet eerst met uw arts overleggen of het drinken van alcohol is aan te raden voor u.

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 geneesmiddel gebruikt.

Gebruik dit middel niet tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts denkt dat het van essentieel belang is. Stop met de behandeling van sotalol 48-72 uur voor de uitgerekende geboortedatum wanneer u dit middel inneemt tijdens uw zwangerschap. Als dit niet mogelijk is, moet de pasgeborene zorgvuldig

worden gecontroleerd tot 48-72 uur na de geboorte.

U dient geen borstvoeding te geven tijdens de behandeling met dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sotalol HCl Mylan heeft meestal geen invloed op uw rijvaardigheid. Echter, als u zich vermoeid voelt of een licht gevoel in uw hoofd krijgt of als u zich duizelig voelt, ga dan niet autorijden en bedien geen machines.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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. Stop niet met het gebruik van deze tabletten zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Volwassenen

De aanbevolen startdoserings is 80 mg toegediend als een enkele of twee verdeelde doses. De dosering wordt geleidelijk verhoogd iedere 2-3 dagen. De meeste patiënten krijgen 160 mg tot 320 mg per dag. Sommige patiënten kunnen een dosis tot 640 mg per dag nodig hebben. Lagere doseringen worden meestal gebruikt door ouderen of mensen met een nieraandoening.

De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke helften. De tabletten of helften dienen niet te worden gekauwd of vermalen en dienen heel te worden ingenomen met een glas water. Ze kunnen met of zonder eten worden ingenomen, maar zorg ervoor dat u de tabletten iedere dag op dezelfde manier inneemt, zoals uw arts u heeft verteld.

De dosis dient te worden gebruikt in twee verdeelde doses ongeveer 12 uur van elkaar. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u heeft verteld. Neem contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige als u niet zeker bent.

De eerste paar weken nadat u gestart bent met de behandeling met dit middel zal uw arts u regelmatig moeten zien om uw reactie op het geneesmiddel te controleren en mogelijk wordt de dosering aangepast.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Sotalol HCl Mylan wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van het ziekenhuis.

Afhankelijk van de hoeveelheid overdosis kunnen de volgende klachten voorkomen: een sterke daling van de bloeddruk, lage hartslag, hartritme stoornissen, hartfalen, moeilijkheden met ademen, vernauwing of spasmen van de luchtwegen en symptomen van een lage bloedsuikerspiegel (zich hongerig voelen, zweten, duizeligheid, vermoeidheid, wazig zien, trillen of rillen, angst of geïrriteerdheid, bleek zien, versnelde hartslag of hartkloppingen).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u vergeet een dosis in te nemen, maakt u zich geen zorgen, maar neem het dan in zodra u eraan denkt. Tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis, dan moet u de vergeten dosis overslaan en doorgaan zoals voorheen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Behandeling met beta-receptor blokkers **mag niet plotseling worden gestopt**. Wanneer de behandeling wordt gestopt, moet dit langzaam worden gedaan over een periode van ten minste 1-2 weken.

Plotseling stoppen van behandeling met beta-receptor blokkers kan het risico op een hartaanval of hartritmestoornissen verhogen. Het kan ook zorgen voor een toename van klachten van een verminderde bloedvoorziening van het hart (angina pectoris), wat kan leiden tot pijn op de borst met name tijdens bewegen of sporten of tijdens een toename van de bloeddruk.

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 neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis: zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel met daarbij moeilijk slikken of ademen. Dit kunnen tekenen zijn van een allergische reactie en het gebruik van de tabletten moet worden gestopt.

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen) (dit veroorzaakt plotseling stoppen van de hartslag, geen ademhaling en verlies van bewustzijn).

Andere mogelijk bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- onregelmatige hartslag, vertraagde hartslag, hartfalen, pijn op de borst, lage bloeddruk, ademhalingsmoeilijkheden, zwelling, flauwvallen en hartkloppingen, aanpassingen in het hartritme (Torsade de pointes, QT interval verlenging, AV geleidingsstoornis, ventriculaire tachycardie), toename van een beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris);
- toename van stoornis in de doorbloeding van de armen en benen (perifere doorbloedingsstoornis), koude ledematen;
- misselijkheid en braken, spijsverteringsstoornissen, buikpijn, winderigheid, diarree, krampen;
- angst, depressie, verwardheid, stemmingswisselingen, hoofdpijn, licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, algemene zwakte, vermoeidheid, problemen met slapen, tintelingen in handen en voeten (spelden en naalden);
- seksuele disfunctie, impotentie, koorts, huiduitslag, huid reacties, gehoorproblemen, problemen met zien, veranderingen in de manier waarop dingen smaken.

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- 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;
- waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), abnormale dromen;

- troebel zicht, ontstekingen van het oogslimvlies die hierdoor jeuken, tranen of rood zijn (conjunctivitis), ontsteking van het hoornvlies (keratoconjunctivitis), verminderde stroom van tranen (voornamelijk bij gebruikers van contactlenzen);
- droge mond;
- terugkerende huidaandoening met schilferende, droge uitslag (psoriasis) kan veroorzaakt of verergerd worden, haaruitval, overmatig zweten;
- toename van vetten en afname van suiker in het bloed.

Patiënten die dit type geneesmiddel gebruikten hebben geklaagd 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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 “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakkingen: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Flacons: de flacon zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen licht.

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 sotalolhydrochloride. De 80 mg tablet bevat 80 mg sotalolhydrochloride en de 160 mg tablet bevat 160 mg sotalolhydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn calciumwaterstoffosfaat, maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, povidon, talk en magnesiumstearaat.

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

Witte platte tabletten met schuin afgeronde randen.

Sotalol 80 mg tabletten hebben “SL”, een breukgleuf en “80” op één kant en niets op de andere kant.

Sotalol 160 mg tabletten hebben “SL”, een breukgleuf en “160” op één kant en niets op de andere kant.

Sotalol tabletten zijn verkrijgbaar in tablettencontainers van

80 mg tabletten met 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100 en 300 tabletten

160 mg tabletten met 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 100 en 300 tabletten.

Sotalol tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van

80 mg tabletten met 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 en 300 tabletten

160 mg tabletten met 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100 en 300 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder:

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 19579 (80 mg), RVG 19580 (160 mg).

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

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten

Fabrikanten

McDermott Laboratories, trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13,
Ierland

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

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

Denemarken	Sotalol Mylan Tablette 80 mg, 160 mg
Griekenland	Sotalol/Mylan TAB 80mg/TAB, 160 mg/TAB
Ierland	Sotoger Tablets 80 mg, 160 mg
Italië	Sotalol Mylan Generics 80 mg Compresse
Nederland	Sotalol HCl Mylan 80 mg, 160 mg Tabletten,
België	Sotalol Mylan 160 mg tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021