

SOTALOL HCl TEVA 40 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 21 september 2020
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Sotalol HCl Teva 40 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 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 Teva 40 mg 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 TEVA 40 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Sotalol behoort tot de categorie geneesmiddelen die bèta-blokkers worden genoemd; deze verlagen de hartslag, zodat het hart rustiger klopt.

Sotalol wordt gebruikt om ervoor te zorgen dat ernstige hartslagproblemen niet opnieuw optreden.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- wanneer u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- wanneer u gevoelig bent voor sulfonamiden, bv. cotrimoxazol en sulfadiazine
- u heeft andere hartproblemen dan de problemen waarvoor dit geneesmiddel is voorgeschreven, met name:
 - een abnormaal hartritme, het zogenaamde 'verlengde QT-syndroom'
 - torsades de pointes
 - atrioventriculair (AV) blok

SOTALOL HCl TEVA 40 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 21 september 2020
Bladzijde : 2

- sick-sinussyndroom (zonder pacemaker)
- 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 (bv. fenomeen van Raynaud, of pijn in de kuitspieren tijdens het lopen)
 - feochromocytoom (een goedaardige tumor van de bijnieren) die niet behandeld wordt
 - lage bloeddruk (niet als gevolg van een onregelmatige hartslag)
 - ernstige nierproblemen
 - metabole acidose (verzuring van het bloed)
- u moet een algehele narcose ondergaan
- u gebruikt nog andere geneesmiddelen voor het reguleren van een abnormaal hartritme, bv. 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, bv. sulpiride, sultopride, amisulpride, thioridazine, chloorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, tiapride, pimozide, haloperidol, droperidol (zgn. 'neuroleptica')
- u krijgt ook injecties van erytromycine (een antibioticum) of vincamine (dat gebruikt kan worden bij de behandeling van bepaalde hersenziekten, met name dementie), of als u bepridil gebruikt (voor de behandeling van angina pectoris), cisapride (voor de behandeling van bepaalde maag-darmaandoeningen), difenamyl (dat gebruikt kan worden bij de behandeling van een langzame hartslag), mizolastine (voor de behandeling van hooikoorts), moxifloxacin (een antibioticum) of floctafenine (pijnstillert).

Als u al wat ouder bent, is het heel belangrijk dat u geen sotalol gebruikt als een van de bovengenoemde aandoeningen op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Sotalol kan een abnormale hartslag soms verergeren of nieuwe hartritmestoornissen veroorzaken.

Voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken dient u uw arts 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 overactieve schildklier heeft
- lijdt aan psoriasis (verdikte, pijnlijke plekken op de huid)
- diabetes heeft, die behandeld wordt met insuline of sulfonamiden, aangezien de waarschuwingssignalen van een lage bloedsuikerspiegel minder duidelijk kunnen zijn dan

SOTALOL HCl TEVA 40 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 21 september 2020
Bladzijde : 3

- gewoonlijk
- een nierziekte heeft.

Andere voorzorgen die u moet nemen:

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

Sporters moeten er rekening mee houden dat sotalol een positieve uitslag kan geven bij dopingonderzoek.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sotalol HCl Teva 40 mg 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.

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

- Halofantrine (voor de behandeling van malaria)
- Pentamidine (voor de behandeling van longontsteking)
- (Fluoro)chinolonen (voor de behandeling van ontstekingen door een bacterie, bv. sparfloxacin)
- Methadon (voor de behandeling van hoest, pijn en heroïneverslaving)
- Diltiazem of verapamil (zgn. 'calciumkanaalblokkers of -antagonisten', voor de behandeling van een abnormale hartslag)
- Geneesmiddelen die een hoge bloeddruk veroorzaken, zoals monoamineoxidaseremmers (MAOI's), bv. moclobemide, fenelzine en isocarboxazide.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Als Sotalol HCl Teva 40 mg samen met voedsel wordt ingenomen, komt er minder werkzame stof vrij in uw bloed. Het is daarom beter om Sotalol HCl Teva 40 mg voor de maaltijd in te nemen.

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.

Mogelijk schrijft uw arts sotalol voor tijdens de zwangerschap als het absoluut noodzakelijk is. Gebruik sotalol niet tenzij uw arts zegt dat u dat wel moet doen en volg bij het innemen nauwgezet het advies van uw arts.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

SOTALOL HCl TEVA 40 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 21 september 2020
Bladzijde : 4

Sotalol kan het gezichtsvermogen 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 Teva 40 mg bevat lactose

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

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.

De aanbevolen dosering is

Volwassenen (inclusief ouderen):

De aanvangsdosis is 80 mg sotalol eenmaal daags of in twee doseringen van ieder 40 mg met een tussenpoos van 12 uur. Daarna zal uw arts de dosis geleidelijk verhogen in overeenstemming met wat u nodig heeft.

De gebruikelijke dosis is 160 tot 320 mg sotalol per dag, verdeeld in twee of drie aparte doseringen per dag.

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

Bij patiënten met nierproblemen kan een lagere dosis nodig zijn.

Gebruik bij kinderen

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

Wijze van toediening:

U moet de tabletten sotalol heel doorslikken met een vol glas water.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u (of iemand anders) veel tabletten tegelijk heeft ingenomen of als u denkt dat een kind één van de tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp van een ziekenhuis of met uw arts. Neem deze bijsluiter, resterende 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 te gebruiken?

**SOTALOL HCI TEVA 40 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 21 september 2020
Bladzijde : 5

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter 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 gebruik 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 sotalol. 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.

- Bloedafwijkingen (zoals een veranderd aantal witte of rode bloedcellen), die zich kunnen uiten als koorts of koude rillingen, zere keel, zweertjes in de mond of keel.
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.
Neem contact op met uw arts als u deze symptomen krijgt.
- Lage bloedsuikerspiegel
- Koude handen en/of voeten
- Problemen met het gezichtsvermogen
- Langzame hartslag, kortademigheid, piepende ademhaling, pijn op de borst, hartkloppingen, gezwollen enkels, afwijkend ECG (cardiogram), lage bloeddruk, verergering van een hartritmestoornis, flauwvallen, hartfalen
- Huiduitslag, jeuk, zweten, overgevoeligheid voor licht
- Haaruitval
- Overmatig zweten
- Misselijkheid, braken, diarree, indigestie, buikpijn en winderigheid
- Kramp, spier- of gewrichtspijn
- Seksuele problemen, waaronder impotentie
- Vermoeidheid, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, vertigo, slaperigheid, hoofdpijn, depressie, slaapproblemen, tintelingen, dof gevoel, angst.

In uitzonderlijke gevallen zijn ontstekingen van de gewrichten en het bindweefsel (bv. pezen) gemeld met huiduitslag. Meestal verdwijnen deze symptomen als de behandeling is gestopt.

SOTALOL HCl TEVA 40 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 21 september 2020
Bladzijde : 6

Als u psoriasis heeft of claudicatio intermittens (op kramp lijkende pijn in de benen bij het lopen), kunnen de symptomen 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?

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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.

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?

- Het werkzame stof in dit middel is sotalolhydrochloride. Elke tablet bevat 40 mg sotalolhydrochloride.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon K30 (E1201), magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Sotalol HCl Teva 40 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn ovaal, wit tot nagenoeg wit en hebben aan één zijde de inscriptie "Sot 40".

Sotalol HCl Teva 40 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 30, 60 of 90 tabletten, in eenheidsafleververpakkingen à 50 tabletten en in potten à 250 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

SOTALOL HCl TEVA 40 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 21 september 2020
Bladzijde : 7

Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem

In het register ingeschreven onder
RVG 33884, tabletten 40 mg.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020.

0920.4v.FN