

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Sotalex 160 mg, tabletten Sotalol hydrochloride

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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Farmacotherapeutische groep

Sotalex is een bètablokker van de groep van de anti-aritmica.

Therapeutische indicaties

Het is aangewezen bij de behandeling van bepaalde hartritmestoornissen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als het aantal hartslagen (pols) minder dan 50 per minuut bedraagt.
- Bij astma of chronische bronchitis.
- Als u allergisch (overgevoelig) bent aan sotalol of aan een van de stoffen die dit geneesmiddel bevat. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij allergische personen, met inbegrip van personen met hooikoorts.
- Vóór anesthesie.
- Bij hypokaliëmie (daling van de kaliumspiegel in het bloed) en hypomagnesiëmie (daling van de magnesiumspiegel in het bloed).
- In geval van acuut infarct.
- Bij ernstige perifere vaatstoornissen.
- Bij een hartblok (storing in de prikkelgeleiding van het hart), tenzij u een functionele pacemaker draagt.
- Bij een erfelijk of verworven lang QT-syndroom (hartritmestoornis die zichtbaar is op een electrocardiogram (ECG)).
- Bij ernstige nierinsufficiëntie.
- In geval van een metabolische acidose (te veel zuur in het organisme).
- Bij ernstige linkerventrikelhypertrofie.
- In geval van een feochromocytoom.

Als u nog andere geneesmiddelen inneemt, met name geneesmiddelen voor het zenuwstelsel of voor suikerziekte, moet u uw arts hiervan op de hoogte brengen.

Patiënten met hart- of vaatziekten dienen de richtlijnen van de behandelende arts op te volgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Zoals bij de toediening van ieder werkzaam anti-aritmisch middel zijn de volgende punten zeer belangrijk:

- De ionenbalans grondig nazien als de patiënt diuretica neemt.
- Het product niet toedienen wanneer het QT-interval verlengd is, zoals bij elk anti-aritmisch middel dat de A.V.-geleiding vertraagt.

Net als bij alle niet-selectieve bètablokkers:

moet de behandeling met Sotalex voorzichtig worden gestart bij

- Patiënten met perifere circulatoire insufficiëntie.
- Bejaarde patiënten en/of patiënten met hartinsufficiëntie.

Net als bij alle bètablokkers:

- kan de behandeling met bètablokkers bij diabetici een aanpassing van de bestaande behandeling noodzakelijk maken. In geval van hypoglycemie (ten gevolge van insuline of andere hypoglycemiërende middelen) vertraagt Sotalex bovendien de normalisering van de glycemie en maskeert het tegelijkertijd de perifere symptomen (beven, versnelling van de hartslag).
- sotalol wordt afgeraden na langdurig vasten. De bètablokkers maskeren de symptomen van een hyperlactacidemie (verhoging van melkzuur in het bloed) terwijl in dit geval de respons op catecholaminen (adrenaline, dopamine etc.) al is verminderd.

Als een algemene anesthesie is voorzien, moet een behandeling met Sotalex ten minste 48 uur vóór de anesthesie en zo mogelijk een week vroeger worden stopgezet. Deze onderbreking dient geleidelijk te gebeuren. De arts kan echter de behandeling met bètablokkers tijdens de chirurgische ingreep noodzakelijk achten.

Als algemene regel geldt dat een behandeling met sotalol nooit abrupt mag worden gestopt om het bruuske heroptreden van de symptomen te vermijden.

In geval van een chirurgische ingreep is uiterste voorzichtigheid vereist, vooral als anaesthetica worden gebruikt die het myocard kunnen onderdrukken, zoals ether, chloroform of cyclopropan.

In geval van atriumfibrillatie bij patiënten die lijden aan het syndroom van Wolff-Parkinson-White, wordt Sotalex afgeraden vanwege het risico op een verhoogd ventriculair hartritme.

Patiënten waarbij de ontwikkeling van een thyrotoxicose wordt vermoed (symptomen te wijten aan te veel schildklierhormonen), moeten voorzichtig worden behandeld om een verergering van de symptomen zoals hartkloppingen en hartritmestoornissen te voorkomen.

Bij behandeling met bètablokkers kunnen patiënten met antecedenten van allergische reacties, een ernstigere reactie vertonen in geval van herhaalde blootstelling.

Zoals andere anti-aritmica, kan Sotalex bij bepaalde patiënten hartritmestoornissen veroorzaken die kunnen optreden binnen 7 dagen na het begin van de behandeling of na een dosisverhoging.

Aanbevolen wordt om bij het stopzetten van een behandeling met Sotalex de patiënten van nabij te volgen, vooral patiënten met een hartischemie.

Bovendien kan het plotse stopzetten van de behandeling bij patiënten met aritmie een latente coronaire insufficiëntie maskeren.

Bij patiënten met het syndroom van Raynaud en personen met perifere vasculaire aandoeningen kunnen de symptomen verergeren.

Hartdecompensatie: Voorzichtigheid wordt aanbevolen bij het instellen van een behandeling bij patiënten met een al behandelde linkerventriculaire disfunctie (met inhibitoren van het conversie-enzym, diuretica, digitalis, etc.).

Recente episode van myocardinfarct: bij patiënten die al een infarct hebben gehad en waarbij de linkerventriculaire functie onvoldoende is, zijn een grondige opvolging en een voorzichtige dosisaanpassing onontbeerlijk voor de start en het vervolg van de behandeling.

Elektrolytenstoornissen: Sotalex mag niet worden gebruikt bij patiënten met een buitengewone daling van de kaliumspiegel (hypokaliëmie) of een buitengewone daling van de magnesiumspiegel (hypomagnesiëmie) voordat deze zijn gecorrigeerd.

Verminderde leverfunctie:

De uitscheiding van Sotalex verandert niet bij patiënten met een verminderde leverfunctie.

Verminderde nierfunctie:

Sotalex wordt hoofdzakelijk uitgescheiden via de nieren. Er bestaat dus een rechtstreeks verband tussen de toestand van de nierfunctie en de uitscheiding van Sotalex.

Psoriasis:

In zeldzame gevallen worden de symptomen van psoriasis (auto-immuun- en ontstekingsziekte van de huid) erger door het gebruik van geneesmiddelen zoals Sotalex.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar:

De veiligheid en werkzaamheid van Sotalex bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sotalex 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.

Net als bij de toediening van elk ander doeltreffend anti-aritmicum, valt het aan te bevelen om geen ander anti-aritmicum (lidocaïne, kinine, fenytoïne, disopiramide) toe te dienen samen met Sotalex, aangezien het optreden van ernstige hartritmestoornissen werd vastgesteld. Het is tevens aangeraden een onderbrekingsperiode na te leven alvorens een ander anti-aritmicum te nemen.

- Bij combinatie met bepaalde antihypertensiva (clonidine, reserpine, guanethidine, bethanidine, guanoxaan, debrisoquine) moet de toediening van Sotalex worden onderbroken enkele dagen voor de onderbreking van het antihypertensivum.
- Het gelijktijdige gebruik van middelen die het catecholaminegehalte verlagen (stoffen die door het lichaam worden aangemaakt en inwerken op het centrale zenuwstelsel, met als voornaamste effect een verhoging van de hartslag en de bloeddruk, zoals reserpine en guanethidine) en Sotalex kan leiden tot een overmatige daling van de bloeddruk (hypotensie) en/of de hartslag (bradycardie), wat een flauwte (syncope) kan veroorzaken.
- Bij gelijktijdig gebruik van bèta₂-mimetica (geneesmiddelen die worden gebruikt om de luchtwegen te verwijden en astma te behandelen, zoals salbutamol, terbutaline en isoprenaline) en Sotalex kan een hogere dosering van de bèta₂-mimetica noodzakelijk zijn.
- Bij combinatie met hypoglycemische middelen (insuline of andere) kan het nodig zijn de bestaande behandeling aan te passen, aangezien Sotalex de normalisatie van de glycemie kan vertragen en tegelijkertijd de symptomen ervan kan maskeren (beven, snelle hartcontracties).
- De combinatie met digoxine kan hartritmestoornissen veroorzaken.
- De combinatie met mono-amino-oxydaseremmers (MAO-remmers) is te vermijden.
- De combinatie met calciumantagonisten kan hypotensie, hartinsufficiëntie en een abnormaal langzaam hartritme veroorzaken.

- De combinatie met Verapamil wordt formeel ontraden.
- De combinatie met niet-steroïdale ontstekingsremmers kan tot water- en zoutretentie leiden.
- Het gelijktijdige gebruik van hypokaliëmiërende diuretica (geneesmiddelen die de uitscheiding van vocht bevorderen en het kaliumgehalte in het bloed verminderen) en Sotalex kan leiden tot hypokaliëmie (te laag kaliumgehalte in het bloed) of hypomagnesiëmie (te laag magnesiumgehalte in het bloed), wat het risico van torsades de pointes (hartritmestoornissen met mogelijk fataal verloop) verhoogt.
- De combinatie met andere geneesmiddelen zoals de fenothiazinen, tricyclische antidepressiva, terfenadine, cisapride, bepaalde antibiotica van de klasse van de quinolonen moet uiterst omzichtig gebeuren.
- De aanwezigheid van sotalol in de urine kan de bepaling van metanefrine in de urine verstoren. In geval van een vermoeden of bevestigde aanwezigheid van een feochromocytoom (bijnertumor) bij patiënten die met sotalol worden behandeld, moeten urinescreeningsonderzoeken worden uitgevoerd via een speciale methode die vloeistofchromatografie onder hoge druk (“high-performance liquid chromatography”) met vastefase-extractie wordt genoemd.

Gebruikt u naast Sotalex 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.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

De aanbevelingen van de arts opvolgen.

Tijdens de periode van borstvoeding wordt de toediening van Sotalex afgeraden.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Toediening van Sotalex in de aanbevolen doses heeft geen invloed op het besturen van een voertuig of op het gebruik van machines.

Sotalex bevat lactose

In geval van intolerantie voor bepaalde suikers, raadpleegt u uw arts voordat u deze tabletten inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Het betreft een tablet voor orale toediening.

Dosering

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.

Preventieve behandeling en onderhoudsbehandeling bij hartritmestoornissen

Neem 1 tablet (160 mg) per dag in één of meer innamen gedurende 7 dagen.

Na de eerste week behandeling kan deze dosis worden verhoogd tot 2 tabletten (2 x 160 mg) indien dat door de arts nodig wordt geacht.

Behandeling van hartritmestoornissen

Bij de behandeling van hartritmestoornissen bedraagt de dosering 2 innamen per dag met een tussentijd van ongeveer 12 uur.

De dosis bedraagt dan gemiddeld 2 x 80 mg (2 x 1/2 tablet) tot 2 x 160 mg (2 x 1 tablet) per dag.

In bepaalde gevallen kan u worden aangeraden om 2 x 320 mg (2 x 2 tabletten) in te nemen, om een optimaal resultaat te verkrijgen.

Een bruusk stopzetten van de behandeling wordt afgeraden, om snelle en onregelmatige hartcontracties en/of infarct te vermijden.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Een massale inname van dit geneesmiddel kan tot een zeer ernstige intoxicatie leiden met in zeldzame gevallen de dood als gevolg.

In geval van overdosering zijn de meest voorkomende verschijnselen: bradycardie (vertraging van het hartritme), congestieve hartinsufficiëntie (onvoldoende hartfunctie), hypotensie (lage bloeddruk), bronchospasme (contracties van de bronchiën) en hypoglycemie (vermindering van het suikergehalte in het bloed). In geval van een ernstige overdosering zijn de volgende medische verschijnselen waargenomen: hypotensie (lage bloeddruk), bradycardie (daling van het hartritme), ernstige hartritmestoornissen.

In geval van overdosering moet de patiënt de behandeling met Sotalex stopzetten en grondig worden onderzocht.

Wanneer u te veel Sotalex heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Raadpleeg uw arts die u zal zeggen wat u moet doen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

In het algemeen mag een behandeling met Sotalex nooit bruusk worden stopgezet. Raadpleeg altijd uw arts als u de behandeling wilt stopzetten.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Sotalex bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De belangrijkste bijwerkingen waren ernstige hartritmestoornissen.

In klinische onderzoeken bleek bij 18% van de patiënten stopzetting van de behandeling noodzakelijk als gevolg van onaanvaardbare bijwerkingen. De vaakst voorkomende bijwerkingen die stopzetting van de behandeling met Sotalex noodzakelijk maakten, waren: vermoeidheid, bradycardie (daling van het hartritme), dyspneu (kortademigheid), proaritmie (al bestaande hartritmestoornissen), asthenie (algemene lichaamszwakte) en duizeligheid.

De volgende bijwerkingen waren de bijwerkingen die werden beschouwd als verband houdend met de behandeling met Sotalex en zij traden bij ten minste 1 op de 100 behandelde patiënten op:

Problemen met de doorbloeding en de lymfvaten:

Bloedingen, daling van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), stijging van een type van witte bloedcellen (eosinofilie), daling van het aantal witte bloedcellen (leukopenie).

Stoornissen van het immuunsysteem:

Leukocytoblastische vasculitis.

Endocriene stoornissen:

Wijziging van de bloedlipiden.

Stoornissen van het zenuwstelsel:

Vermoeidheid, kracht- en energieverlies (asthenie), duizeligheid, sufheid, hoofdpijn, slaapstoornissen, depressie, abnormale huidsensaties (paresthesie), angst, stemmingsstoornissen.

Oculaire stoornissen:

Gezichtsstoornissen.

Oor- en binnenooraandoeningen:

Oorproblemen

Hartstoornissen:

Abnormaal traag hartritme (bradycardie), ademhalingsmoeilijkheden (dyspneu), pijn in de borststreek, hartkloppingen, oedeem, verstoring van de elektrische activiteit van de hartspier (ECG), bloeddrukdaling (hypotensie), ritmestoornissen (proaritmie), syncope, hartdecompensatie, presyncope.

Gastro-intestinale stoornissen:

Misselijkheid/braken, diarree, spijsverteringsproblemen (dyspepsie), buikpijn, ophoping van lucht in maag of de darm (flatulentie).

Leverstoornissen:

Hepatitis.

Problemen met de huid en de subcutane weefsels:

Tijdelijke huiduitslag (rash), jeuk (pruritis), haaruitval (alopecie), lichtgevoeligheid, overvloedige transpiratie (diaforese).

Problemen met skeletspieren, het bindweefsel en de beenderen:

Krampen, gewrichtspijnen (artralgieën), spierpijnen (myalgieën).

Stoornissen van de geslachtsorganen en de borsten:

Stoornissen van de seksuele functie

Algemene problemen en verbonden met de toedieningsplaats:

Smaakproblemen, koorts, retroperitoneale fibrose (vezeltransformatie aan de achterzijde van het membraan dat de abdomen bedekt).

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.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 sotalol hydrochloride.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: Lactose monohydraat – maïszetmeel – magnesiumstearaat – stearinezuur – watervrij colloïdaal silicium – microkristallijne cellulose.

Hoe ziet Sotalex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sotalex 160 mg is beschikbaar in doosjes van 50 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bristol-Myers Squibb Belgium N.V.
Terhulpesteenweg 185
B- 1170 Brussel

Fabrikant

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Str. 5,
D-82515 Wolfratshausen
Duitsland

FARMEA

10 rue Bouché Thomas
ZAC d'Orgemont
49007 Angers
Frankrijk

Nummer de vergunning voor het in de handel brengen

BE 110783

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker. Desgewenst kunt u ook contact opnemen met de contactpersoon van de registratiehouder, met name Bristol-Myers Squibb Belgium op het nummer 02/352.76.11.

Afleveringswijze: Afgeleverd op doktersvoorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2017