GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

SOTALOL 40 mg i.v. Carino Injektionslösung

Wirkstoff: Sotalolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist SOTALOL 40 mg i.v. Carino und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von SOTALOL 40 mg i.v. Carino beachten?
3. Wie ist SOTALOL 40 mg i.v. Carino anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SOTALOL 40 mg i.v. Carino aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SOTALOL 40 mg i.v. Carino UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

SOTALOL 40 mg i.v. Carino ist ein Klasse-III-Antiarrhythmikum mit ausgeprägter Beta-Rezeptorenblockade (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen).

SOTALOL 40 mg i.v. Carino wird angewendet bei

- schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen mit beschleunigter Herzschlagfolge, die von den Herzkammern ausgehen (schwerwiegende symptomatische tachykarde ventrikuläre Herzrhythmusstörungen)
- behandlungsbedürftigen Herzrhythmusstörungen mit beschleunigter Herzschlagfolge, die von oberhalb der Herzkammern gelegenen Abschnitten des Herzens ausgehen (symptomatische und behandlungsbedürftige tachykarde supraventrikuläre Herzrhythmusstörungen) wie
    - beschleunigter Herzschlagfolge infolge von kreisenden Erregungsleitungsstörungen im Übergangsbereich von Herzvorhof und Herzkammern (AV-junktionale Tachykardien)
    - anfallsweise auftretender beschleunigter Herzschlagfolge durch beschleunigte Erregungsleitung zwischen Herzvorhof und -kammer (supraventrikuläre Tachykardien bei WPW-Syndrom)
    - anfallsweise auftretender unregelmäßiger Herzschlagfolge infolge krankhaft erhöhter Vorhoferregung (paroxysmales Vorhofflimmern)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SOTALOL 40 mg i.v. Carino BEACHTEN?

SOTALOL 40 mg i.v. Carino darf nicht angewendet werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sotalolhydrochlorid und Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile von SOTALOL 40 mg i.v. Carino sind (siehe dazu Abschnitt 6. „Weitere Informationen“)
- bei ausgeprägter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz NYHA IV; dekompensierte Herzinsuffizienz)
- bei akutem Herzinfarkt

- bei Schock
- bei höhergradigen Erregungsleitungsstörungen zwischen Herzvorhöfen und -kammern (AV-Block II. und III. Grades)
- bei Herzblock mit Überleitungsstörungen vom Sinusknoten zum Herzvorhof
- bei Herzrhythmusstörungen infolge gestörter Funktion des Sinusknotens, die z.B. als Verlangsamung der Herzschlagfolge (unter 60 Schläge pro Minute, Sinusbradykardie) oder bei im Wechsel auftretender verlangsamter oder beschleunigter Herzschlagfolge (Bradykardie-Tachykardie-Syndrom), oder als Herzblock mit Überleitungsstörungen vom Sinusknoten zum Herzvorhof (sinuatrialer Block) oder als Ausfall der Reizbildung im Sinusknoten (Sinusarrest) in Erscheinung treten können,
- bei einem Ruhepuls unter 50 Schläge pro Minute vor Behandlungsbeginn
- bei vorbestehender QT-Verlängerung (bestimmte EKG-Veränderung)
- bei vermindertem Kaliumgehalt im Blut
- bei vermindertem Magnesiumgehalt im Blut
- bei stark erniedrigtem Blutdruck
- bei Spätstadien von Durchblutungsstörungen in den Armen und/oder Beinen
- bei schweren durch Atemwegseinengung bedingten Atemwegserkrankungen
- bei stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose)
- bei einem unbehandelten Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von SOTALOL 40 mg i.v. Carino ist erforderlich“)
- bei Bluthochdruckkrise
- bei Größenzunahme des Herzmuskels der rechten Herzkammer und/oder Erweiterung der rechten Herzkammer infolge einer chronischen Lungenerkrankung (Cor pulmonale)

Die intravenöse Applikation von SOTALOL 40 mg i.v. Carino bei Patienten unter Therapie mit Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) sowie deren intravenöse Gabe während der Behandlung mit SOTALOL 40 mg i.v. Carino sind kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von SOTALOL 40 mg i.v. Carino ist erforderlich
Die intravenöse Anwendung von Sotalolhydrochlorid darf nur unter stationären Bedingungen und ständiger Überwachung von Atmung, Blutdruck, Herzfrequenz und EKG erfolgen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Dosisreduktion; siehe Abschnitt 3. unter „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“) sollte das Serum-Kreatinin und/oder der Sotalolhydrochlorid-Serumspiegel regelmäßig kontrolliert werden.

Unter der Behandlung mit SOTALOL 40 mg i.v. Carino kann es bei zuckerkranken Patienten zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen. Zeichen einer Unterzuckerung (insbesondere beschleunigte Herzschlagfolge und Zittern der Finger) können verschleiert werden. Dies ist vor allem bei strengem Fasten und bei Diabetikern mit stark schwankenden Blutzuckerwerten zu beachten.

Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion können die Symptome wie schneller Puls und Unruhe verdeckt werden.

Periphere Durchblutungsstörungen, wie Gefäßkrämpfe im Bereich der Finger oder Zehen (Raynaud-Syndrom) und intermittierendes Hinken; Es kann zu einer Verstärkung der Beschwerden kommen, vor allem zu Beginn der Behandlung.

Bei einem hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom; siehe Abschnitt 2. unter „SOTALOL 40 mg i.v. Carino darf nicht angewendet werden“) müssen gleichzeitig die Alpha-Rezeptoren mit einem anderen Arzneimittel blockiert werden.

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von Arzneimitteln mit Beta-Rezeptoren blockierenden Eigenschaften (z.B. SOTALOL 40 mg i.v. Carino) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Sotalolhydrochlorid kann durch seine Beta-Rezeptoren blockierenden Eigenschaften die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere akuter allergischer Allgemeinreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) erhöhen. Bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und Patienten unter Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten überschießender anaphylaktischer Reaktionen. Bei diesen Patienten ist daher eine besonders strenge Indikationsstellung geboten.

Nach einem Herzinfarkt oder bei schlechter Herzleistung sind Sie bezüglich einer Verstärkung von Herzrhythmusstörungen (Proarrythmien) besonders gefährdet und bedürfen bei der Einstellung auf SOTALOL 40 mg i.v. Carino einer besonders sorgfältigen Überwachung.

Bei einer Kombinationsbehandlung mit Antiarrhythmika der Klasse I sind solche Substanzen zu meiden, die den QRS-Komplex (Parameter im EKG) verbreitern können (insbesondere chinidinähnliche Substanzen), da es hier sonst zu einer übermäßigen QT-Verlängerung mit der Gefahr erleichterter Auslösbarkeit von Kammerarrhythmien kommen kann. Ebenso ist wegen möglicher zu starker QT-Verlängerung eine gleichzeitige Anwendung mit anderen Klasse-III-Antiarrhythmika zu vermeiden.

Bei starkem oder anhaltendem Durchfall oder bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln, die zu einem Verlust von Magnesium und/oder Kalium führen, muss der Elektrolythaushalt und der Säure-Basen-Haushalt engmaschig kontrolliert werden.

Kinder
Da keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen, darf SOTALOL 40 mg i.v. Carino bei Kindern nicht angewendet werden.

Ältere Menschen
Bei der Behandlung älterer Patienten ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist SOTALOL 40 mg i.v. Carino anzuwenden?“).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von SOTALOL 40 mg i.v. Carino kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von SOTALOL 40 mg i.v. Carino zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Anwendung von SOTALOL 40 mg i.v. Carino mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von SOTALOL 40 mg i.v. Carino und Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ (Arzneimittel gegen Bluthochdruck) kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall und infolge der additiven Wirkung auf den Sinus- und AV-Knoten zu verlangsamter Herzschlagfolge (bradykarden Herzrhythmusstörungen) und höhergradigen Überleitungsstörungen zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern kommen (siehe Abschnitt 2. unter „SOTALOL 40 mg i.v. Carino darf nicht angewendet werden“).

Bei einer Kombinationsbehandlung mit Antiarrhythmika (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) der Klasse I (insbesondere chinidinähnliche Substanzen) und anderen Klasse-III-Antiarrhythmika besteht die Gefahr einer übermäßigen QT-Verlängerung verbunden mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Störungen des Herzkammerrhythmus (Kammerarrhythmien).

Die gleichzeitige Anwendung von SOTALOL 40 mg i.v. Carino mit anderen Arzneimitteln, die Beta-Rezeptor blockierende Eigenschaften haben, kann zu verstärktem Blutdruck- und Herzfrequenzabfall führen.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von SOTALOL 40 mg i.v. Carino mit Arzneimitteln, die die QT-Zeit verlängern können, wie z.B. tri- und tetrazyklische Antidepressiva (Imipramin, Maprotilin), Antihistaminika (Astemizol, Terfenadin), Chinolon-Antibiotika (z.B. Sparfloxacin), Makrolidantibiotika (Erythromycin), Wirkstoffe wie Probucol, Haloperidol und Halofantrin, besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten bestimmter Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ (Arzneimittel gegen Bluthochdruck) kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen; eine Verstärkung der Wirkung auf den Sinusknoten ist denkbar.

Bei gleichzeitiger Anwendung von SOTALOL 40 mg i.v. Carino und Norepinephrin oder MAO-Hemmstoffen (Arzneimittel gegen Depressionen) sowie nach abrupter Beendigung einer gleichzeitigen Clonidingabe (Arzneistoff gegen Bluthochdruck) kann der Blutdruck überschießend ansteigen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln gegen Bronchialkrämpfe und Asthma (Beta-2-Rezeptor-Agonisten wie z.B. Salbutamol, Terbutalin und Isoprenalin) mit SOTALOL 40 mg i.v. Carino kann es vorkommen, dass die Dosierung dieser Arzneimittel erhöht werden muss.

Bei gleichzeitiger Gabe von SOTALOL 40 mg i.v. Carino und Arzneimitteln zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Phenothiazine, bestimmte Antidepressiva), zur Epilepsiebehandlung (Barbiturate), Narkosemittel sowie blutdrucksenkenden Arzneimitteln, harntreibenden oder gefäßerweiternden Arzneimitteln (Vasodilatatoren) kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen.

Die die Kontraktionskraft des Herzens vermindernden (negativ inotropen) Wirkungen von SOTALOL 40 mg i.v. Carino und von Narkosemitteln bzw. Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen können sich addieren.

Die die Herzfrequenz und Erregungsleitung im Herzen vermindernden (negativ chronotropen und negativ dromotropen) Wirkungen von SOTALOL 40 mg i.v. Carino können bei gleichzeitiger Anwendung von Wirkstoffen wie Reserpin, Clonidin, Alpha-Methyldopa, Guanfacin und herzwirksamen Glykosiden (Arzneimittel gegen Herzmuskelschwäche) zunehmen.

Die gleichzeitige Gabe von Clonidin und SOTALOL 40 mg i.v. Carino kann zu einer ausgeprägten Erhöhung des Blutdrucks führen.

Die neuromuskuläre Blockade (Blockade der Verbindung von Nerven und Muskeln) durch Tubocurarin (Wirkstoff zur Muskelentspannung) kann durch SOTALOL 40 mg i.v. Carino verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von SOTALOL 40 mg i.v. Carino und Insulin oder Arzneimitteln gegen Zuckerkrankheit kann - insbesondere unter gleichzeitiger körperlicher Belastung - eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) hervorgerufen und deren Symptome verschleiert werden.

Bei gleichzeitiger Gabe eines kaliumausschwemmenden harntreibenden Arzneimittels (z.B. Furosemid, Hydrochlorothiazid) oder anderer Arzneimittel, die zum Verlust von Kalium oder Magnesium führen, besteht eine erhöhte Gefahr für das Auftreten von durch erniedrigten Kaliumgehalt des Blutes ausgelöste Herzrhythmusstörungen.

Eine gleichzeitige Anwendung von trizyklischen Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen) oder Alkohol und SOTALOL 40 mg i.v. Carino sollte wegen einer möglicherweise erleichterten Auslösbarkeit von Störungen des Herzkammerrhythmus (Einzelfälle sind beschrieben) unterlassen werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Anwendung von SOTALOL 40 mg i.v. Carino zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Anwendung von SOTALOL 40 mg i.v. Carino sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da dadurch Rhythmusstörungen im Herzen ausgelöst werden können.

SOTALOL 40 mg i.v. Carino sollte nicht gleichzeitig mit Milch und Milchprodukten angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft:
Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Sotalolhydrochlorid, den Wirkstoff von SOTALOL 40 mg i.v. Carino, nur anwenden, wenn ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung an Schwangeren vorliegen. Wegen der Möglichkeit des Auftretens unerwünschter Wirkungen beim Neugeborenen (erniedrigte Herzfrequenz, erniedrigter Blutdruck, erniedrigter Blutzuckerspiegel) soll die Behandlung 48-72 Stunden vor dem errechneten Geburtstermin beendet werden. Die Neugeborenen müssen über einen entsprechenden Zeitraum nach der Geburt auf Zeichen einer Beta-Blockade (erniedrigte Herzfrequenz, erniedrigter Blutdruck) hin sorgfältig überwacht werden.

Stillzeit:
Sotalolhydrochlorid, der Wirkstoff von SOTALOL 40 mg i.v. Carino, reichert sich in der Muttermilch an. Wenn Sie während der Stillzeit mit Sotalolhydrochlorid behandelt werden, muss Ihr Säugling auf Anzeichen einer Beta-Blockade (erniedrigte Herzfrequenz, erniedrigter Blutdruck) überwacht werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung, beim Wechsel des Arzneimittels sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von SOTALOL 40 mg i.v. Carino
Sotalol 40 mg i.v. Carino enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST SOTALOL 40 mg i.v. Carino ANZUWENDEN?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Einstellung auf SOTALOL 40 mg i.v. Carino bei ventrikulären Herzrhythmusstörungen bedarf einer sorgfältigen kardiologischen Überwachung und darf nur bei Vorhandensein einer kardiologischen Notfallausrüstung sowie der Möglichkeit einer Monitorkontrolle erfolgen. Während der Behandlung sollten in regelmäßigen Abständen Kontrolluntersuchungen vorgenommen werden (z. B. mit Standard-EKG bzw. ggf. Langzeit-EKG). Bei Verschlechterung einzelner Parameter im EKG, z. B. Verlängerung der QRS-Zeit bzw. QT-Zeit um mehr als 25 % oder der PQ-Zeit um mehr als 50 % bzw. einer QT-Verlängerung auf mehr als 500 ms oder einer Zunahme der Anzahl oder des Schweregrades der Herzrhythmusstörungen, sollte eine Therapieüberprüfung erfolgen.

Die Anwendung von SOTALOL 40 mg i.v. Carino darf nur unter klinisch stationären Bedingungen und ständiger Überwachung von Atmung, Blutdruck, Herzfrequenz und EKG erfolgen. Die notwendige Dosis hängt vom klinischen Zustand des Patienten ab.

Im Allgemeinen werden zunächst 20 mg Sotalolhydrochlorid (entsprechend 2 ml Injektionslösung) während 5 Minuten intravenös gegeben. Nach 20 Minuten können weitere 20 mg Sotalolhydrochlorid

langsam (etwa 1 mg/Minute, nach Verdünnung mit Wasser für Injektionszwecke) intravenös gegeben werden, jedoch nicht mehr als 1,5 mg/kg Körpergewicht.

Im Rahmen der programmierten Elektrostimulation (z. B. beim sog. "drug testing") werden 1,0-1,5 mg Sotalolhydrochlorid/kg Körpergewicht in 5-15 Minuten über einen Perfusor gleichmäßig infundiert.

Bei wiederholter Anwendung sollte ein Dosierungsintervall von 6 Stunden nicht unterschritten werden.

Dosierungsempfehlung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, besteht bei Ihnen bei Mehrfachgabe die Gefahr der Anhäufung des Arzneistoffes im Blut. Deshalb sollte bei Ihnen die Dosis der Ausscheidungsrate über die Nieren (renale Clearance) unter Berücksichtigung der Herzfrequenz (nicht unter 50 Schlägen/min) und der klinischen Wirksamkeit angepasst werden.
Bei schweren Nierenfunktionsstörungen wird empfohlen, SOTALOL 40 mg i.v. Carino nur unter häufiger EKG-Kontrolle sowie Kontrolle der Serumkonzentration zu verabreichen.
Bei Reduktion der Kreatinin-Clearance (Maß für Nierenfunktion) auf Werte von 10-30 ml/min (Serum-Kreatinin 2-5 mg/dl) ist eine Dosisreduktion auf die Hälfte, bei Werten unter 10 ml/min (Serum-Kreatinin >5 mg/dl) auf ein Viertel zu empfehlen.

Patienten mit Zustand nach Herzinfarkt oder stark eingeschränkter Herzleistung bedürfen bei der Einstellung auf SOTALOL 40 mg i.v. Carino einer besonders sorgfältigen Überwachung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von SOTALOL 40 mg i.v. Carino zu stark oder zu schwach ist.

Kinder
Da keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen, darf Sotalolhydrochlorid bei Kindern nicht angewendet werden.

Ältere Patienten
Bei der Behandlung älterer Patienten ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten (siehe oben).

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Wenn Sie den Verdacht haben, dass bei Ihnen eine zu hohe Dosierung von SOTALOL 40 mg i.v. Carino erfolgt ist
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit SOTALOL 40 mg i.v. Carino verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, der gegebenenfalls Notfallmaßnahmen ergreifen wird.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: Müdigkeit, Bewusstlosigkeit, Pupillenerweiterung, Krampfanfälle, Blutdruckabfall, Unterzuckerung, verlangsamte Herzschlagfolge bis zum Herzstillstand, Herzmuskelschwäche, beschleunigte Herzschlagfolge, Symptome des Herz-Kreislauf-Schocks.

Wenn eine Anwendung von SOTALOL 40 mg i.v. Carino vergessen wurde oder wenn zu wenig SOTALOL 40 mg i.v. Carino angewendet wurde
Setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn eine Anwendung von SOTALOL 40 mg i.v. Carino vergessen wurde, wenn zu wenig SOTALOL 40 mg i.v. Carino angewendet wurde oder wenn Herzrhytmusstörungen erneut auftreten.

Wenn die Anwendung von SOTALOL 40 mg i.v. Carino abgebrochen wird

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit SOTALOL 40 mg i.v. Carino nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit und/oder Herzrhythmusstörungen oder nach längerer Anwendung sollte das Absetzen der Therapie ausschleichend erfolgen, da abruptes Absetzen zu einer Verschlechterung des Krankheitsbildes führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach Anwendung von Sotalolhydrochlorid berichtet:

Herzerkrankungen
Häufig: Schmerzen in der Brust, unerwünschter Blutdruckabfall, Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), Herzklopfen, EKG-Unregelmäßigkeiten, AV-Überleitungsstörungen, kurze Ohnmachtsanfälle (Synkopen) oder Zustände, die beinahe zu einer Ohnmacht führen (präsynkopale Zustände), Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme).

Proarrythmische Wirkungen in Form von Veränderungen oder Verstärkung der Herzrhythmus-störungen, die zu starker Beeinträchtigung der Herztätigkeit mit der möglichen Folge des Herzstillstands führen können, treten häufig auf. Insbesondere bei Patienten mit lebensbedrohenden Herzrhythmusstörungen und eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer kann es zu Verschlimmerungen der Herzrhythmusstörungen (arrhythmogene Effekte) kommen.

Sehr selten: Verstärkung von Angina-pectoris-Anfällen und peripheren Durchblutungsstörungen.

Sinuspause, Blockierungen distal des AV-Knotens bzw. His-Bündels.

Da Sotalolhydrochlorid die QT-Zeit (Parameter im EKG) verlängert, kann es - insbesondere bei Überdosierung und dadurch ausgeprägter Verlangsamung der Herzschlagfolge - zum Auftreten ventrikulärer unregelmäßiger Herzschlagfolgen (Tachyarrhythmien; inkl. Torsade de Pointes) kommen.

Schwerwiegende Proarrhythmien (anhaltende ventrikuläre Tachykardie oder Kammerflattern/-flimmern bzw. Torsade de Pointes) sind überwiegend dosisabhängig und treten meist frühzeitig nach Behandlungsbeginn sowie Dosissteigerung auf.

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Empfindungsstörungen (Parästhesien) und Kältegefühl an den Gliedmaßen

Augenerkrankungen
Häufig: Sehstörungen
Gelegentlich: Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
Sehr selten: Hornhautentzündung (Keratokonjunktivitis).
Verminderung des Tränenflusses (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten!)

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths (Innenohr)
Häufig: Hörstörungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Häufig: Atemnot (Dyspnoe)
Gelegentlich: Bei Patienten mit Atemwegseinengung oder Lungenerkrankungen (obstruktive Ventilationsstörungen) Auftreten von Atemnot
Sehr selten: Allergische Entzündungen der Bronchien mit krankhafter Bindegewebsvermehrung

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Magen-Darm-Trakt)
Häufig: Geschmacksstörungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen
Mundtrockenheit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: Rötung, Juckreiz, Hautausschlag (Exantheme)
Gelegentlich: Haarausfall
Sehr selten: Arzneimittel mit Beta-Rezeptoren blockierenden Eigenschaften (z.B. SOTALOL 40 mg i.v. Carino) können sehr selten eine Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu Schuppenflechte-ähnlichen Hautausschlägen führen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Gelegentlich: Muskelkrämpfe bzw. Muskelschwäche

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Unter der Behandlung mit SOTALOL 40 mg i.v. Carino kann es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen. Zeichen einer Unterzuckerung, insbesondere erhöhte Herzfrequenz, können unter SOTALOL 40 mg i.v. Carino-Therapie verschleiert werden. Dies ist vor allem bei strengem Fasten sowie bei Diabetikern und bei Patienten mit spontanen Anfällen von erniedrigtem Blutzucker in der Vorgeschichte zu beachten.

Fettstoffwechselstörungen (Erhöhung des Gesamtcholesterols und der Triglyzeride, Verminderung des HDL-Cholesterols)

Gefäßerkrankungen
Häufig: Unerwünschter Blutdruckabfall
Sehr selten: Verstärkung von peripheren Durchblutungsstörungen

Allgemeine Störungen
Häufig: Fieber, Müdigkeit

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: Sotalolhydrochlorid kann durch seine Beta-Rezeptoren blockierenden Eigenschaften die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere akuter allergischer Allgemeinreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) erhöhen. Bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und Patienten unter Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) kann es daher zu überschießenden anaphylaktischen Reaktionen kommen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Sehr selten: Potenzstörungen

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig: Angstzustände, Verwirrtheitszustände, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen, verstärkte Traumaktivität, depressive Verstimmungen

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SOTALOL 40 mg i.v. Carino AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
Nach Anbruch Rest verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was SOTALOL 40 mg i.v. Carino enthält

- Der Wirkstoff ist Sotalolhydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Essigsäure 99 %, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxidlösung 7,4 %

Wie SOTALOL 40 mg i.v. Carino aussieht und Inhalt der Packung

SOTALOL 40 mg i.v. Carino Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung, abgefüllt in OPC-Glas-Ampullen (Klarglas Typ I gemäß Ph.Eur.).

SOTALOL 40 mg i.v. Carino ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Packung mit 5 Ampullen zu je 4 ml (= 40 mg Sotalolhydrochlorid)

Pharmazeutischer Unternehmer

CARINOPHARM GmbH
Bahnhofstraße 18
31008 Elze

Telefon: 0180 2 1234-01*
Telefax: 0180 2 1234-02*
E-Mail: info@carinopharm.de

* 0,06 € pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; Mobilfunkhöchstpreis: 0,42 € pro Minute

Hersteller

Haupt Pharma Wülfing GmbH
Bethelner Landstraße 18
31028 Gronau / Leine

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt in 07/2013.