

## **Liebe Patientin, lieber Patient!**

Sie haben vom Arzt SotaMed<sup>®</sup> 80 mg - Tabletten zur Behandlung Ihrer Erkrankung verordnet bekommen. Um eine baldmögliche Besserung Ihrer Beschwerden zu erzielen, richten Sie sich bei der Anwendung dieses Medikamentes bitte genau nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach den im folgenden Text genannten Richtlinien!

## **GEBRAUCHSINFORMATION**

### **SotaMed<sup>®</sup> 80 mg - Tabletten**

---

**Z. Nr.: 1-22517**

#### **ZUSAMMENSETZUNG - Was ist in SotaMed<sup>®</sup> 80 mg - Tabletten enthalten?**

1 Tablette enthält 80 mg Sotalolhydrochlorid.

Hilfsstoffe: mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

**ARZNEIFORM:** Tabletten

**PACKUNGSGRÖSSEN:** Originalpackung mit 20 oder 50 Stück

#### **WIRKUNGSWEISE - Wie wirken SotaMed<sup>®</sup> 80 mg - Tabletten?**

SotaMed<sup>®</sup> 80 mg - Tabletten enthalten den Wirkstoff Sotalolhydrochlorid, einen sogenannten  $\beta$ -Rezeptorenblocker.

Es hemmt die Wirkung bestimmter körpereigener Stoffe (Katecholamine) auf das Herz und wirkt so stressabschirmend.

SotaMed<sup>®</sup> 80 mg - Tabletten wirken bestimmten Herzrhythmusstörungen entgegen und senken darüber hinaus einen erhöhten Blutdruck.

**ZULASSUNGSINHABER und HERSTELLER:** S.Med, Wien

#### **ANWENDUNGSGEBIETE - Wann werden SotaMed<sup>®</sup> 80 mg - Tabletten angewendet?**

Zur Vorbeugung und Behandlung von bestimmten Herzrhythmusstörungen (Vorhofflattern und -flimmern, Kammertachykardie).

#### **GEGENANZEIGEN - Wann dürfen SotaMed<sup>®</sup> 80 mg - Tabletten nicht eingenommen werden?**

Gegenanzeigen sind Krankheiten oder Umstände, bei denen bestimmte Arzneimittel nicht oder nur nach sorgfältiger Prüfung durch den Arzt angewendet werden dürfen.

Damit der Arzt sorgfältig prüfen kann, ob Gegenanzeigen bestehen, muss er über Vorerkrankungen, Begleiterkrankungen, eine gleichzeitig andere Behandlung sowie über Ihre besonderen Lebensumstände und Gewohnheiten unterrichtet werden. Gegenanzeigen können auch erst nach Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel bekannt werden. Auch in solchen Fällen sollten Sie den Arzt umgehend informieren!

*SotaMed® 80 mg - Tabletten dürfen **nicht** angewendet werden bei:*

- bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Bestandteile des Präparates
- Herz-Kreislauf-Schock
- unbehandelter Herzschwäche
- bestimmten schweren Herzrhythmusstörungen (Sick-Sinus-Syndrom, SA-Block, AV-Block II. und III. Grades) außer bei Patienten mit Herzschrittmacher
- bestimmten EKG-Befunden (QT-Syndrom)
- verlangsamter Herzschlagfolge
- stark erniedrigtem Blutdruck
- einer bestimmten Erkrankung der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina)
- einer bestimmten unbehandelten Erkrankung der Nebenniere (Phäochromozytom)
- mit Atemnot einhergehenden Lungenerkrankungen (Bronchialasthma, obstruktive Atemwegserkrankungen)
- Hochdruck im Lungenkreislauf
- schweren Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen
- Übersäuerung des Blutes (Azidose)
- Allergien (auch saisonaler Heuschnupfen)
- schweren Nierenfunktionsstörungen oder Nierenversagen

Verträglichkeit und Wirksamkeit bei Kindern wurden bisher nicht untersucht.

### **Schwangerschaft und Stillzeit - Dürfen SotaMed® 80 mg - Tabletten in der Schwangerschaft oder während der Stillzeit angewendet werden?**

Informieren Sie unbedingt den Arzt:

- wenn Sie schwanger sind,
- wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind oder
- wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.

In der Schwangerschaft darf SotaMed® nur auf Anweisung des Arztes in unbedingt notwendigen Fällen eingenommen werden.

Wenn die Einnahme während der Stillzeit erforderlich ist, muss abgestillt oder die Milch abgepumpt und verworfen werden.

### **VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE VERWENDUNG UND BESONDERE WARNHINWEISE - Was muss der Patient bei der Einnahme von SotaMed® 80 mg - Tabletten beachten?**



**Achtung:** Dieses Arzneimittel kann die Verkehrstüchtigkeit und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen.

Bevor Sie mit der Einnahme von SotaMed® beginnen, informieren Sie den behandelnden Arzt, wenn Sie:

- noch andere Arzneimittel einnehmen, auch solche, die Sie sich selbst gekauft haben;
- an anderen Krankheiten oder einer Überempfindlichkeit (= Allergie) leiden;

Informieren Sie Ihren Arzt besonders über folgende Krankheiten:

- Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Schuppenflechte (Psoriasis), auch wenn in Ihrer Familie jemand darunter leidet
- Herzrhythmusstörungen, Herzschwäche
- eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion.

Teilen Sie Ihrem Arzt ferner mit, wenn Sie während der Behandlung schwanger werden.

Bei Diabetikern können durch die Einnahme von SotaMed® die Anzeichen einer Unterzuckerung verschleiert werden.

Vor Operationen ist der Narkosearzt von der Einnahme von SotaMed<sup>®</sup> zu informieren.

Kontaktlinsenträger sollten die Möglichkeit eines verminderten Tränenflusses beachten.

SotaMed<sup>®</sup> wurde Ihnen persönlich verordnet, und Sie dürfen diese Tabletten unter keinen Umständen an andere Personen weitergeben.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel immer außerhalb der Reichweite von Kindern auf!

## **WECHSELWIRKUNGEN - Dürfen SotaMed<sup>®</sup> 80 mg - Tabletten gleichzeitig mit anderen Medikamenten angewendet werden?**

Die Wirkungen mancher Arzneimittel können durch gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel im Sinne einer Verstärkung oder Abschwächung beeinflusst werden. Teilen Sie daher dem Arzt mit, wenn Sie andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) ständig anwenden, bis vor kurzem angewendet haben oder gleichzeitig mit SotaMed<sup>®</sup> 80 mg - Tabletten anwenden wollen.

Der Arzt kann Ihnen sagen, ob unter diesen Umständen mit Unverträglichkeiten zu rechnen ist, oder ob besondere Maßnahmen, wie z.B. eine neue Dosisfestsetzung, erforderlich sind.

Wechselwirkungen können auftreten mit anderen Herz-Kreislauf-wirksamen Medikamenten (z.B. Verapamil, Chinidin, Clonidin, Digitalis), mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen, Migräne (Ergotamin), mit blutzuckersenkenden Mitteln (einschließlich Insulin) sowie mit Alkohol.

## **DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG - Wie werden SotaMed<sup>®</sup> 80 mg - Tabletten angewendet?**

**Die Dosierung und Dauer der Anwendung wird vom Arzt individuell und nach dem Schweregrad Ihrer Erkrankung festgesetzt, sollte genau eingehalten werden und darf ohne die Anweisung des Arztes weder geändert noch eigenmächtig abgebrochen werden.**

Falls nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Anfangsdosis: 80 mg (= 1 Tablette SotaMed<sup>®</sup> 80 mg oder ½ Tablette SotaMed<sup>®</sup> 160 mg) ein- bis zweimal täglich

Erhaltungsdosis: 160 mg (= 2 Tabletten SotaMed<sup>®</sup> 80 mg oder 1 Tablette SotaMed<sup>®</sup> 160 mg) zweimal täglich

Maximal: 640 mg (= 8 Tabletten SotaMed<sup>®</sup> 80 mg oder 4 Tabletten SotaMed<sup>®</sup> 160 mg) pro Tag

SotaMed<sup>®</sup> - Tabletten sollen unzerkaut mit Wasser oder einer anderen nichtalkoholischen Flüssigkeit vor den Mahlzeiten, morgens und abends, eingenommen werden.

Bei Nierenfunktionsstörungen wird der Arzt die Dosis entsprechend anpassen.

Wenn Sie einmal eine Tablette SotaMed<sup>®</sup> vergessen haben, so nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein. Verdoppeln Sie nicht die Dosis bei der nächsten Einnahme!

Ändern oder beenden Sie die Einnahme nicht ohne Anweisung Ihres Arztes, da sich in diesem Fall Ihr Zustand verschlechtern könnte.

### Überdosierung:

Sollten Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, verständigen Sie sofort einen Arzt, da es zu schweren Nebenwirkungen kommen kann (z.B. zu niedriger Puls, Blutdruckabfall oder Atemnot).

### **NEBENWIRKUNGEN - Welche unerwünschten Wirkungen (Nebenwirkungen), die jedoch nicht bei jedem Patienten auftreten müssen, können SotaMed® 80 mg - Tabletten haben?**

SotaMed® wird im Allgemeinen gut vertragen.

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

- bestimmte Herzrhythmusstörungen;
- niedriger Puls, Blutdruckabfall, Auslösung oder Verstärkung einer Herzschwäche, Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen (Kältegefühl), Kribbeln, Schwindel, Müdigkeit, Benommenheit, Schwächegefühl, Kopfschmerzen, Depressionen, Schlafstörungen, Verwirrtheit, Sehstörungen, Muskelschwäche bzw. -krämpfe;
- Magen-Darm-Störungen (wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall);
- Auslösung oder Verschlechterung einer Schuppenflechte bzw. von ähnlichen Hautausschlägen, sexuelle Störungen (wenige Wochen bis Jahre nach Behandlungsbeginn);
- in Einzelfällen wurden Bindegewebsneubildungen im Unterleib (retroperitoneale Fibrose) beschrieben.

Bei Auftreten hier nicht angeführter Nebenwirkungen ist der Arzt oder Apotheker zu informieren.

### **HINWEIS AUF ABLAUFDATUM UND LAGERUNG - Wie sollen SotaMed® 80 mg - Tabletten aufbewahrt werden?**

Nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über Raumtemperatur (bis 25° C) lagern. Lichtschutz erforderlich.

### **STAND DER GEBRAUCHSINFORMATION:**

August 2007

Bei eventuellen Unklarheiten oder Fragen wenden Sie sich bitte an Arzt oder Apotheker!