

Indlægsseddel: Information til patienten

Sotalol Viatris 80 mg og 160 mg tabletter sotalolhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Sotalol Viatris til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sotalol Viatris
3. Sådan skal du tage Sotalol Viatris
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Denne medicin hedder Sotalol Viatris. Det aktive stof i tabletterne er sotalolhydrochlorid.

Sotalol Viatris tilhører en gruppe medicin, der hedder beta-adrenerge receptorantagonister eller betablokkere.

Sotalol Viatris anvendes til behandling af uregelmæssig hjerterytme.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sotalol Viatris

Tag ikke Sotalol Viatris:

- hvis du er allergisk over for sotalol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sotalol Viatris (angivet i afsnit 6)
- hvis du har astma, anfald af hvæsende vejrtrækning eller en anden lungesygdom
- hvis du har en meget langsom hjerterytme eller lavt blodtryk
- hvis du har en sygdom, der medfører misfarvning (hvid eller lilla) af hænder og fødder (Raynauds syndrom)
- hvis du har en alvorlig kredsløbssygdom
- hvis du har haft visse hjertesygdomme (som f.eks. ubehandlet hjertesvigt, hjerteblok, sygt sinus-syndrom) eller et kardiogent shock (en tilstand, hvor hjertet ikke er i stand til at opretholde tilstrækkelig blodforsyning til kroppen)
- hvis du har en sygdom, der hedder metabolisk acidose
- hvis du har en ubehandlet svulst i binyrerne (se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler")
- hvis du har nyresvigt

- hvis du skal opereres eller bedøves, skal du fortælle lægen eller tandlægen, at du tager Sotalol Viatris.
- hvis du behandles intravenøst med verapamil eller diltiazem (medicin til behandling af uregelmæssig hjerterytme).

Hvis et eller flere af ovenstående punkter gælder for dig, skal du fortælle det til lægen, inden du tager denne medicin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Sotalol Viatris.

Lægen vil muligvis måle indholdet af kalium og magnesium i blodet, inden du begynder at tage Sotalol Viatris. Patienter med lavt kalium- eller magnesiumindhold i blodet bør ikke tage Sotalol Viatris.

Det kan være nødvendigt at tage blodprøver regelmæssigt under behandling med Sotalol Viatris.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, før du tager Sotalol Viatris:

- hvis du er gravid, planlægger at blive gravid eller hvis du ammer
- hvis du har en hjertesygdom, har forstørret hjerte eller behandles for hjertesvigt
- hvis du for nyligt har haft et hjerteanfald
- hvis du har en unormal hjerterytme (kan ses som forlænget QT-interval på et ekg – optagelse af hjertets elektriske aktivitet). Lægen vil i dit tilfælde være ekstra forsigtig med at øge dosis
- hvis du har nyreproblemer, da din dosis af Sotalol Viatris så skal justeres
- hvis du har sukkersyge, da det kan være nødvendigt at ændre din dosis af insulin eller af anden medicin, du tager til behandling af din sukkersyge. Sotalol Viatris kan skjule eller dæmpe advarselstegnene på lavt blodsukker (hypoglykæmi)
- hvis du har øget aktivitet i skjoldbruskkirtlen, da Sotalol Viatris kan skjule symptomerne eller forværre dem, hvis behandling med Sotalol Viatris afbrydes pludseligt
- hvis du har eller for nyligt har haft diarre eller hvis du for nyligt har haft voldsom diarre eller en længerevarende periode med diarre. Dette kan påvirke kalium- og magnesiumindholdet i kroppen og det kan være, at du ikke kan tage Sotalol Viatris
- hvis du har psoriasis (en hudsygdom med kløende, røde, ømme områder på huden)
- hvis du er allergisk over for en række allergener. Hvis du tager denne medicin, kan du reagere kraftigere ved gentagen behandling. Sotalol Viatris kan også nedsætte virkningen af medicin til behandling af allergiske reaktioner, f.eks. adrenalin
- hvis du har problemer med leveren
- hvis du har en svulst på binyren (fæokromocytom, se afsnittet ”Tag ikke Sotalol Viatris”), skal du også tage en anden medicin, der hæmmer alfareceptorer.

Hvis du snart skal opereres

Du skal fortælle lægen eller narkoselægen, at du tager Sotalol Viatris, da det kan påvirke bedøvelsesmidler eller medicin, der virker muskelafslappende under en operation. Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage Sotalol Viatris inden operationen. Behandlingen med Sotalol Viatris skal stoppes gradvist over en periode på en uge. Lægen vil fortælle dig, om det er nødvendigt.

Hvis du skal have taget laboratorieprøver, som f.eks. en urinprøve, skal du fortælle lægen, at du tager Sotalol Viatris.

Børn

Sotalol Viatris bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Sotalol Viatris

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Nogle typer medicin kan påvirke hinandens virkning.

Du må ikke tage sotalol sammen med:

- anden medicin til behandling af unormal hjerterytme (f.eks. verapamil, quinidin, diltiazem, disopyramid, procainamid, flecainid, amiodaron, bepridil)
- andre betablokkere (medicin mod bryst smerter (angina), for højt blodtryk eller til forebyggelse af migræne)

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager et eller flere af følgende typer medicin:

- medicin til behandling af sukkersyge (f.eks. metformin eller insulin)
- medicin til behandling af astma og andre lungesygdomme (f.eks. salbutamol-, terbutalin- eller isoprenalin-inhalatorer)
- medicin til behandling af depression, (f.eks. imipramin, maprotilin), angst, sygdomme i nervesystemet og psykiske forstyrrelser (f.eks. haloperidol)
- medicin til behandling af allergier såsom høfeber (visse antihistaminer som f.eks. astemizol og terfenadin)
- vanddrivende medicin
- medicin mod for højt blodtryk eller til behandling af Raynauds syndrom (f.eks. amlodipin, nifedipin)
- methyldopa, reserpin eller guanethidin (medicin der hjælper med at kontrollere blodtrykket)
- medicin til behandling af nedsat hjertefunktion (f.eks. digoxin)
- medicinen halofantrin (til behandling af malaria)
- visse typer antibiotika (f.eks. pentamidin og floxacilin-antibiotika som f.eks. ciprofloxacin).

Eller hvis du tager:

- en medicin kaldet clonidin (i nogle tilfælde til behandling af hovedpine eller højt blodtryk). Hvis du tager clonidin og sotalol samtidig og du skal stoppe behandlingen med clonidin, bør du stoppe med sotalol ved langsomt at reducere dosis, inden du stopper med at tage clonidin
- steroider
- afføringsmidler
- medicinen floctafenin (mod smerter og betændelsestilstand)
- medicinen amphotericin B (mod svampeinfektioner)
- medicin til behandling af psykiske lidelser (phenothiaziner, bestemte typer antidepressiva), barbiturater, opioider, blodtryksænkende medicin, vanddrivende midler eller medicin, der udvider blodkarrene.

Brug af Sotalol Viatris sammen med alkohol

En moderat mængde alkohol påvirker ikke Sotalol Viatris. Du bør dog tale med lægen først for at høre, om det er hensigtsmæssigt for dig at drikke alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage Sotalol Viatris under graviditeten, medmindre din læge mener, det er absolut nødvendigt. Hvis du tager Sotalol Viatris, skal du stoppe med at tage det 48-72 timer inden din fødselstermin. Hvis dette ikke er muligt, skal det nyfødte barn overvåges tæt i de første 48-72 timer efter fødslen.

Du bør ikke amme, mens du tager Sotalol Viatris.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sotalol Viatris påvirker normalt ikke evnen til at køre bil. Hvis du føler dig træt eller svimmel, må du dog ikke køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Sotalol Viatris

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Du må ikke stoppe med at tage Sotalol Viatris uden først at tale med lægen.

Voksne

Den anbefalede startdosis er 80 mg, fordelt på en eller to doser. Dosis øges hver anden til tredje dag. De fleste patienter tager 160 mg til 320 mg dagligt. Nogle patienter har brug for op til 640 mg dagligt og i nogle tilfælde udskriver lægen en anden dosis end de førnævnte. Ældre eller patienter med nyresygdom får ofte en lavere dosis.

Tabletterne kan deles i to lige store doser. Tabletterne eller dosis (en halv tablet) må ikke tygges eller knuses og bør sluges hele med et glas vand og kan tages før, sammen med eller efter et måltid. Du skal tage tabletterne på samme måde hver dag som anvist af lægen.

Dosis skal tages delt i to doser med ca. 12 timers mellemrum. Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

I de første uger efter du er begyndt behandlingen med sotalol, vil lægen undersøge dig regelmæssigt for at se, hvordan du reagerer på behandlingen. Det kan være det er nødvendigt at justere dosis, så den passer til dig.

Brug til børn og unge

Sotalol Viatris bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Hvis du har taget for mange Sotalol Viatris tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Sotalol Viatris tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Afhængig af hvor mange tabletter du har taget, kan følgende symptomer forekomme: et voldsom fald i blodtrykket, lav puls, forstyrrelse af hjerterytmen, hjertesvigt, vejrtrækningsbesvær, forsnævring/kramper i luftvejene og symptomer på lavt blodsukker (sult, svedudbrud, svimmelhed, træthed, sløret syn, rysten, angst eller irritabilitet, bleghed, hurtig puls eller hjertebanken).

Hvis du har glemt at tage Sotalol Viatris

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du ikke være bekymret, men tage den glemte dosis, så snart du kommer i tanke om det, medmindre det snart er tid til næste dosis. I dette tilfælde skal du springe den glemte dosis over og fortsætte som planlagt.

Hvis du stopper med at tage Sotalol Viatris

Behandling med en beta-receptorblokker **må aldrig afbrydes pludseligt**. Hvis behandlingen skal stoppes, skal det altid foregå langsomt over en periode på 1-2 uger.

Pludselig afbrydelse af behandling med en beta-receptorblokker kan øge risikoen for hjerteanfald og problemer med hjerterytmen. Det kan også øge symptomerne på dårlig blodtilførsel til hjertet (angina), som kan medføre smerter i brystet (især ved fysisk aktivitet eller motion) eller forhøjet blodtryk.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Fortæl det straks til lægen eller tag til nærmeste skadestue, hvis du får et eller flere af følgende symptomer: hævelse af ansigt, læber, tunge og svælg med synke- eller vejrtrækningsbesvær. Dette kan være tegn på en allergisk reaktion og behandlingen med Sotalol Viatris vil blive stoppet.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra eksisterende oplysninger):

- Hjertestop (medfører pludseligt kollaps, ingen puls, ingen vejrtrækning og bevidstløshed).

Andre mulige bivirkninger

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- uregelmæssig hjerterytme, langsom hjerterytme, brystmerter, lavt blodtryk, vejrtrækningsbesvær, hævelse, besvimelse, hjertebanken og ændret hjerterytme (Torsade de pointes, forlænget QT-interval, atrioventrikulær ledningsforstyrrelse, ventrikulær takykardi), forværret angina pectoris (medfører smerter i brystkassen)
- forværring af perifer okklusion (aflukning af arterier, der forsyner benene med blod), kolde hænder og fødder
- kvalme og opkastning, fordøjelsesbesvær, mavesmerter, luft i tarmene, diarre, kramper
- angst, depression, forvirring, humørændringer, hovedpine, uklarhed, svimmelhed, generel svaghedsfølelse, træthed, søvnbesvær, prikkende og snurrende fornemmelse i hænder og fødder
- seksuelle forstyrrelser, impotens, feber, udslæt, hudreaktioner, problemer med hørelsen, synsforstyrrelser, smagsændringer.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra eksisterende oplysninger):

- hallucinationer, unormale drømme
- sløret syn, øjenbetændelse, betændelse i hornhinden (keratokonjunktivitis), nedsat tåreflåd (især hos kontaktlinsebrugere)
- mundtørhed
- psoriasis (hudsygdom) kan opstå eller forværres
- forhøjet indhold af fedt og nedsat indhold af sukker i blodet.

Patienter, der tager denne type medicin, har klaget over kolde og/eller blå fingre og tæer, forværring af smerter i benene ved almindelig gang, hududslæt og tørre øjne.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flasken eller æsken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blisterpakning

Opbevar lægemidlet i original emballage for at beskytte mod lys.

Tabletbeholder eller securitainer

Hold pakningen tæt lukket for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sotalol Viatris tabletter indeholder:

- Aktivt stof: sotalolhydrochlorid.
80 mg tabletten indeholder 80 mg sotalolhydrochlorid og 160 mg tabletten indeholder 160 mg sotalolhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Calciumhydrogenphosphat, majsstivelse, polyvidon, natriumstivelsesglycolat, talcum og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Din medicin er en hvid tablet med skrå kanter. Sotalol Viatris 80 mg tabletterne er mærket med "SL | 80" på den ene side og blank på den anden side. Sotalol Viatris 160 mg tabletterne er mærket "SL | 160" på den ene side og blank på den anden side.

Sotalol Viatris 80 mg fås i securitainer med:

20, 28, 30, 40, 50, 60, 100 og 300 tabletter.

Sotalol Viatris 160 mg fås i securitainer med:

20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 100 og 300 tabletter.

Sotalol Viatris 80 mg fås i tabletbeholder med:

100 tabletter.

Sotalol Viatris 80 mg fås i blisterpakning med:

20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 og 300 tabletter.

Sotalol Viatris 160 mg fås i blisterpakning med:

20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100 og 300 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Viatri Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Dublin

Irland

Repræsentant

Viatri ApS

Borupvang 1

2750 Ballerup

Fremstiller

Gerard Laboratories

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Irland

eller

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen
Holland

eller

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom 2900
Ungarn

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2024.