

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml Injektionslösung

Wirkstoff: Sotalolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage beschrieben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml beachten?
3. Wie ist Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml und wofür wird es angewendet?

Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml ist ein Klasse-III-Antiarrhythmikum mit ausgeprägter Beta-Rezeptorenblockade (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen).

Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml 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 sollten sie vor der Anwendung von Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml beachten?

Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Sotalolhydrochlorid und Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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 verlangsamer 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-UMIP 40 mg/4 ml 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-UMIP 40 mg/4 ml 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-UMIP 40 mg/4 ml sind kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml 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-UMIP 40 mg/4 ml 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 können zu einer Verstärkung der Beschwerden führen, vor allem zu Beginn der Behandlung.

Bei einem hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom; siehe Abschnitt 2. unter „Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml 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-UMIP 40 mg/4 ml) 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 (Proarrhythmien) besonders gefährdet und bedürfen bei der Einstellung auf Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml 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-UMIP 40 mg/4 ml 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-UMIP 40 mg/4 ml anzuwenden?“).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben bzw. beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml 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-UMIP 40 mg/4 ml 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 Herzkammerhythmus (Kammerarrhythmien).

Die gleichzeitige Anwendung von Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml mit anderen Arzneimitteln, die Beta-Rezeptor blockierende Eigenschaften haben, kann zu verstärktem Blutdruck- und Herzfrequenzabfall führen.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml 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 Probuco, 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-UMIP 40 mg/4 ml 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-UMIP 40 mg/4 ml kann es vorkommen, dass die Dosierung dieser Arzneimittel erhöht werden muss.

Bei gleichzeitiger Gabe von Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml und Arzneimitteln zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Phenothiazine, bestimmte Antidepressiva), zur Epilepsiebehandlung (Barbiturate), Narkosemittel sowie blutdrucksenkenden Arzneimitteln, harntreibenden oder gefäßerweiternden Arzneimitteln (Vasodilatoren) kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen.

Die die Kontraktionskraft des Herzens vermindern (negativ inotropen) Wirkungen von Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml und von Narkosemitteln bzw. Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen können sich addieren.

Die die Herzfrequenz und Erregungsleitung im Herzen vermindern (negativ chronotropen und negativ dromotropen) Wirkungen von Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml 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-UMIP 40 mg/4 ml 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-UMIP 40 mg/4 ml verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml 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-UMIP 40 mg/4 ml 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.

Anwendung von Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da dadurch Rhythmusstörungen im Herzen ausgelöst werden können.

Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml sollte nicht gleichzeitig mit Milch und Milchprodukten angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Sotalolhydrochlorid, den Wirkstoff von Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml, 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-UMIP 40 mg/4 ml, 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßen 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.

Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml anzuwenden?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die Einstellung auf Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml 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-UMIP 40 mg/4 ml 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-UMIP 40 mg/4 ml 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-UMIP 40 mg/4 ml einer besonders sorgfältigen Überwachung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml 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 eine größere Menge von Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie den Verdacht haben, dass bei Ihnen eine zu hohe Dosierung von Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml erfolgt ist

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml 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-UMIP 40 mg/4 ml vergessen wurde oder wenn zu wenig Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml angewendet wurde

Setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn eine Anwendung von Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml vergessen wurde, wenn zu wenig Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml angewendet wurde oder wenn Herzrhythmusstörungen erneut auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml 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:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach Anwendung von Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml 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)

Proarrhythmische Wirkungen in Form von Veränderungen oder Verstärkung der Herzrhythmusstörungen, 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)

Sehr selten

- Arzneimittel mit Beta-Rezeptoren blockierenden Eigenschaften (z.B. Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml) können sehr selten eine Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu Schuppenflechte-ähnlichen Hautausschlägen führen.

Nicht bekannt

- Haarausfall
- übermäßiges Schwitzen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Nicht bekannt

- abnorm niedrige Konzentration von Thrombozyten, auch Blutplättchen genannt, im Blut

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich

- Muskelkrämpfe bzw. Muskelschwäche

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Unter der Behandlung mit Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml kann es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen. Zeichen einer Unterzuckerung, insbesondere erhöhte Herzfrequenz, können unter Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml-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
- Verwirrheitszustände
- 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-UMIP 40 mg/4 ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml enthält

- Der Wirkstoff ist Sotalolhydrochlorid.
- 1 Ampulle mit 4 ml enthält 40 mg Sotalolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Essigsäure 99 %, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxidlösung 7,4 %.

Wie Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml aussieht und Inhalt der Packung

Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung, abgefüllt in OPC-Glas-Ampullen (Klarglas Typ I gemäß Ph. Eur.).

Sotalol-UMIP 40 mg/4 ml ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Packung mit 1, 3 oder 5 Ampullen zu je 4 ml (= 40 mg Sotalolhydrochlorid)

Pharmazeutischer Unternehmer

UMIP Limited
Inniscarra, Main Street

Rathcoole
Dublin
Irland

Hersteller

Biokanol Pharma GmbH
Kehler Strasse 7
76437 Rastatt
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.