

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sotalol-Carinopharm 40 mg/4 ml Injektionslösung

Wirkstoff: Sotalolhydrochlorid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle mit 4 ml enthält 40 mg Sotalolhydrochlorid.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Sotalol-Carinopharm 40 mg/4 ml Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Schwerwiegende symptomatische tachykarde ventrikuläre Herzrhythmusstörungen
- symptomatische und behandlungsbedürftige tachykarde supraventrikuläre Herzrhythmusstörungen wie
 - AV-junktionale Tachykardien
 - supraventrikuläre Tachykardien bei WPW-Syndrom
 - paroxysmales Vorhofflimmern

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Die Einstellung auf das Antiarrhythmikum 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, z. B. Verlängerung der QRS-Zeit bzw. QT-Zeit um mehr als 25 % oder der PQ-Zeit um mehr als 50 % bzw. einer Zunahme der Anzahl oder des Schweregrades der Herzrhythmusstörungen, sollte eine Therapieüberprüfung erfolgen.

Die notwendige Dosis hängt vom klinischen Zustand 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/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:

Da bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion bei Mehrfachgabe Kumulationsgefahr besteht, sollte bei diesen Patienten die Dosis der renalen Clearance unter Berücksichtigung der Herzfrequenz (nicht unter 50 Schläge/min) und der klinischen Wirksamkeit angepasst werden.

Bei schwerer Niereninsuffizienz wird empfohlen, Sotalolhydrochlorid nur unter häufiger EKG-Kontrolle sowie Kontrolle der Serumkonzentration zu verabreichen.

Bei Reduktion der Kreatinin-Clearance 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 Myokardinfarkt oder stark eingeschränkter Herzleistung bedürfen bei der Einstellung auf das Antiarrhythmikum einer besonders sorgfältigen Überwachung.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

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.

4.3 Gegenanzeigen

Sotalol-Carinopharm 40 mg/4 ml darf nicht angewendet werden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sotalolhydrochlorid und Sulfonamiden oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- Herzinsuffizienz NYHA IV; dekompensierter Herzinsuffizienz
- akutem Herzinfarkt
- Schock
- AV-Block II. und III. Grades
- SA-Block
- Sinusknotensyndrom
- Bradykardie (<50 Schläge/min)
- vorbestehender QT-Verlängerung
- Hypokaliämie
- Hypomagnesiämie
- Hypotonie
- Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen
- obstruktiven Atemwegserkrankungen
- metabolischer Azidose
- unbehandeltem Phäochromozytom (siehe Abschnitt 4.4)
- Bluthochdruckkrise
- Cor pulmonale

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei:

- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Dosisreduktion; siehe Abschnitt 4.2); Serum-Kreatinin und/oder Sotalolhydrochlorid-Serumspiegel sollten regelmäßig kontrolliert werden.
- Diabetes mellitus mit stark schwankenden Blutzuckerwerten; Symptome einer Hypoglykämie können verschleiert werden. Der Blutglukosespiegel sollte während der Behandlung mit Sotalolhydrochlorid überwacht werden.
- strengem Fasten.
- Hyperthyreose, adrenerge Symptome können verdeckt werden.
- peripheren Durchblutungsstörungen, wie Raynaud-Syndrom und intermittierendes Hinken: Es kann zu einer Verstärkung der Beschwerden vor allem zu Beginn der Behandlung kommen. Patienten mit Phäochromozytom (siehe Abschnitt 4.3): Sotalolhydrochlorid darf erst nach Blockade der α -Rezeptoren verabreicht werden.

Arzneimittel mit Beta-Rezeptoren blockierenden Eigenschaften können in Einzelfällen eine Psoriasis auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu psoriasisformen Exanthenen führen.

Sotalolhydrochlorid kann durch seine Beta-Rezeptoren blockierenden Eigenschaften die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen erhöhen. Bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Desensibilisierungstherapie kann es daher zu überschießenden anaphylaktischen Reaktionen kommen.

Patienten mit Zustand nach Myokardinfarkt oder schlechter Ventrikelfunktion sind bezüglich einer Verstärkung von Herzrhythmusstörungen (Proarrhythmien) besonders gefährdet.

Bei einer Kombinationsbehandlung mit Antiarrhythmika der Klasse I sind solche Substanzen zu meiden, die den QRS-Komplex 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 persistierendem Durchfall oder gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln, die zu einem Verlust von Magnesium und/oder Kalium führen, muss der Elektrolyt-Haushalt und der Säure-Basen-Haushalt engmaschig kontrolliert werden.

Durch die Anwesenheit von Sotalolhydrochlorid im Urin kann die photometrische Bestimmung von Metanephrin zu fälschlich erhöhten Werten führen. Bei Patienten, die mit Sotalolhydrochlorid behandelt werden und bei denen ein Phäochromozytom vermutet wird, sollte der Urin anhand von HPLC

mit Festphasenextraktion untersucht werden.

Sotalol-Carinopharm 40 mg/4 ml enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei der gleichzeitigen Einnahme/Anwendung von Sotalolhydrochlorid und Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall und infolge der additiven Wirkung auf den Sinus- und AV-Knoten zu bradykarden Herzrhythmusstörungen und höhergradigen atrioventrikulären Überleitungsstörungen kommen.

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

Bei einer Kombinationsbehandlung mit Antiarrhythmika 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 Kammerarrhythmien.

Die gleichzeitige Anwendung von Sotalolhydrochlorid mit anderen Arzneimitteln, die Beta-Rezeptor blockierende Eigenschaften haben, kann zu additiven Klasse-II-Wirkungen (Blutdruck- und Herzfrequenzabfall) führen.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Sotalolhydrochlorid und 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), Probucol, Haloperidol und Halofantrin, besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten proarrhythmischer Wirkungen (Torsade de pointes).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen; eine Verstärkung der Sinusknotensuppression ist denkbar.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Sotalolhydrochlorid und Norepinephrin oder MAO-Hemmstoffen sowie nach abrupter Beendigung einer gleichzeitigen Clonidin-Gabe kann der Blutdruck überschießend ansteigen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Beta-2-Rezeptor-Agonisten wie z. B. Salbutamol, Terbutalin und Isoprenalin mit Sotalolhydrochlorid kann es vorkommen, dass die Do-

sierung des Beta-2-Rezeptor-Agonisten erhöht werden muss.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Sotalolhydrochlorid und trizyklischen Antidepressiva, Barbituraten, Phenothiazinen und Narkotika sowie Antihypertensiva, Diuretika und Vasodilatoren kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen.

Die negativ inotropen Wirkungen von Sotalolhydrochlorid und Narkotika bzw. Antiarrhythmika können sich addieren.

Die negativ chronotropen und negativ dromotropen Wirkungen von Sotalolhydrochlorid können bei gleichzeitiger Anwendung von Reserpin, Clonidin, alpha-Methyldopa, Guanfacin und herzwirksamen Glykosiden zunehmen.

Die gleichzeitige Gabe von Clonidin und der intravenösen Gabe von Sotalolhydrochlorid kann zu einer ausgeprägten Erhöhung des Blutdrucks führen.

Die neuromuskuläre Blockade durch Tubocurarin kann durch die Betarezeptorenhemmung verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Sotalolhydrochlorid und Insulin oder oralen Antidiabetika kann – insbesondere unter gleichzeitiger körperlicher Belastung – eine Hypoglykämie induziert und deren Symptome verschleiert werden.

Bei gleichzeitiger Gabe eines kaliumauschwemmenden Diuretikums (z. B. Furosemid, Hydrochlorothiazid) oder anderer Arzneimittel, die zum Verlust von Kalium oder Magnesium führen, besteht eine erhöhte Gefahr für das Auftreten hypokaliämisch induzierter Herzrhythmusstörungen.

Eine gleichzeitige Anwendung von trizyklischen Antidepressiva oder auch Alkohol und Sotalolhydrochlorid sollte wegen einer möglicherweise erleichterten Auslösbarkeit von Kammerarrhythmien (Einzelfälle sind beschrieben) unterlassen werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Sotalolhydrochlorid darf während der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung bei Schwangeren vorliegen. Tierstudien haben ein reproduktionstoxisches Potenzial gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Das Arzneimittel passiert die Plazenta und erreicht im Feten pharmakologisch wirksame Konzentrationen, so dass mit Bradykardie, Hypotonie und Hypoglykämie beim Feten bzw. Neugeborenen gerechnet werden muss. Daher soll die Therapie 48–72 Stunden vor dem errechneten Geburtstermin beendet werden. Die Neugeborenen müssen über einen entsprechenden Zeitraum nach der Geburt auf Zeichen einer β -Blockade hin sorgfältig überwacht werden.

Sotalolhydrochlorid akkumuliert in der Muttermilch, wobei Wirkstoffspiegel erreicht werden, die 3- bis 5-mal höher als die maternalen Plasmaspiegel sind. Wird während der Therapie mit Sotalolhydrochlorid gestillt, müssen die Säuglinge auf Anzeichen einer β -Blockade überwacht werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum 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 und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

- Sehr häufig ($\geq 1/10$)
- Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
- Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
- Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
- Sehr selten ($< 1/10.000$)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Herzerkrankungen

Häufig: Schmerzen in der Brust, unerwünschter Blutdruckabfall, Verstärkung einer Herzinsuffizienz, Bradykardie, Herzklopfen, EKG-Anomalien, AV-Überleitungsstörungen, Synkopen oder präsynkopale Zustände, Ödeme.

Proarrhythmische Wirkungen in Form von Veränderungen oder Verstärkung der Herzrhythmusstörungen, die zu starker Beeinträchtigung der Herzfähigkeit mit der möglichen Folge des Herzstillstands führen können, treten häufig auf. Insbesondere bei Patienten mit lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen und eingeschränkter linksventrikulärer Funktion kann es zu arrhythmogenen Effekten 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 verlängert, kann es – insbesondere bei Überdosierung und dadurch ausgeprägter Bradykardie – zum Auftreten ventrikulärer 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, Parästhesien und Kältegefühl an den Gliedmaßen

Augenerkrankungen

Häufig: Sehstörungen
Gelegentlich: Konjunktivitis
Sehr selten: 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: Dyspnoe

Gelegentlich: Bei Patienten mit obstruktiven Ventilationsstörungen kann Atemnot ausgelöst werden.

Sehr selten: Allergische Bronchitis mit Fibrosierung

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Magen-Darm-Trakt)

Häufig: Geschmacksstörungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Dyspepsie, Flatulenz, Mundtrockenheit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Rötung, Juckreiz, Exantheme

Gelegentlich: Alopezie

Sehr selten: Arzneimittel mit Beta-Rezeptoren blockierenden Eigenschaften können sehr selten eine Psoriasis auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu psoriasiformen Exanthenen führen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Muskelkrämpfe bzw. Muskelschwäche

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Unbekannt: Hypoglykämie: Zeichen eines erniedrigten Blutzuckers (insbesondere Tachykardie) können unter Sotalolhydrochlorid-Therapie verschleiert werden. Dies ist vor allem bei strengem Fasten sowie bei Diabetikern und bei Patienten mit einer Anamnese spontaner Hypoglykämien zu beachten.

Fettstoffwechselstörungen: Erhöhung des Gesamtcholesterins 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

Unbekannt: Sotalolhydrochlorid kann durch seine Beta-Rezeptoren blockierenden Eigenschaften die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen erhöhen. Bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Desensibilisierungstherapie kann es daher zu überschießenden anaphylaktischen Reaktionen kommen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Unbekannt: Potenzstörungen

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Angstzustände, Verwirrheitszustände, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen, verstärkte Traumaktivität, depressive Verstimmungen

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Die Symptomatik einer Sotalolhydrochlorid-Intoxikation ist insbesondere von der kardialen Ausgangssituation (linksventrikuläre Funktion, Herzrhythmusstörungen) abhängig. Bei ausgeprägter Herzinsuffizienz können bereits niedrigere Dosen eine Verschlechterung der kardialen Situation bewirken.

Das klinische Bild zeigt abhängig vom Ausmaß der Intoxikation im wesentlichen kardiovaskuläre und zentralnervöse Symptome wie: Müdigkeit, Bewusstlosigkeit, Pupillenerweiterung, gelegentlich auch generalisierte Krampfanfälle, Hypotonie, Hypoglykämie, Bradykardie bis zur Asystolie (im EKG besteht häufig ein Ersatzrhythmus), dekompensierte Herzinsuffizienz, aber auch atypische ventrikuläre Tachykardien (Torsade de pointes) und Symptome des Herz-Kreislauf-Schocks.

Bei Überdosierung von Sotalolhydrochlorid sind selten Todesfälle aufgetreten.

Maßnahmen

Neben allgemeinen Maßnahmen der primären Substanzelelimination müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die vitalen Parameter überwacht und ggf. korrigiert werden.

Als Gegenmittel können gegeben werden:

- Atropin: 1–2 mg intravenös als Bolus
- Betasympathomimetika in Abhängigkeit von Körpergewicht und Effekt: Dopamin, Dobutamin, Isoprenalin, Orciprenalin und Epinephrin
- Glukagon: initial 1–10 mg intravenös, anschließend 2–2,5 mg pro Std. als Dauerinfusion

Bei therapierefraktärer Bradykardie sollte eine temporäre Schrittmachertherapie durchgeführt werden.

Sotalolhydrochlorid ist dialysierbar.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Klasse-III-Antiarrhythmikum mit ausgeprägter Betarezeptorenblockade, ATC-Code: C07AA07

D,L-Sotalolhydrochlorid ist ein hydrophiles Klasse-III-Antiarrhythmikum mit ausgeprägter Beta-Rezeptorenblockade. Die Klasse-III-antiarrhythmische Wirkung beruht auf einer akut einsetzenden Verlängerung der terminalen Phase des monophasischen Aktions-

potentials ohne Beeinflussung der Leitungsgeschwindigkeit. Die absolute Refraktärzeit wird verlängert. Dieser elektrophysiologische Wirkmechanismus ist sowohl an das rechts- wie auch an das linksdrehende Isomer gekoppelt und im Vorhof, AV-Knoten, akzessorischen Bündeln und am Ventrikel nachgewiesen.

Die Beta-Rezeptorenblockade ohne intrinsische sympathomimetische Aktivität, gebunden an das linksdrehende Isomer, erstreckt sich etwa gleich stark auf Beta-1- und Beta-2-Rezeptoren. Die Substanz senkt in Abhängigkeit von der Höhe des Sympathikotonus die Frequenz und Kontraktionskraft des Herzens, die AV-Überleitungsgeschwindigkeit und die Plasma-Renin-Aktivität. Sie kann durch Hemmung von Beta-2-Rezeptoren eine Erhöhung des Tonus der glatten Muskulatur bewirken.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Das Verteilungsvolumen beträgt 1,6–2,4 l/kg, die Plasmaeiweißbindung 0 %.

Sotalolhydrochlorid wird ausschließlich über die Niere eliminiert. Die renale Clearance beträgt 120 ml/min und entspricht der Gesamtkörper-Clearance.

Für die Plasmahalbwertszeit ergibt sich ein Wert von etwa 7 Stunden. Diese kann jedoch bei terminaler Niereninsuffizienz ansteigen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten auf der Basis konventioneller Studien zur Sicherheitspharmakologie, chronischen Toxizität, Genotoxizität und Kanzerogenität zeigen keine besonderen Risiken für den Menschen.

Reproduktionstoxikologische Studien an Ratten und Kaninchen haben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen von Sotalolhydrochlorid ergeben. In Dosierungen, die oberhalb der humantherapeutischen Dosis lagen, traten embryonale Effekte bei Ratten und Kaninchen, sowie erniedrigte Geburtsgewichte, veränderte Rezeptorendichten im Gehirn und Verhaltensänderungen bei Ratten auf.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Essigsäure 99 %, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxidlösung 7,4 %

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 5 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Nach Anbruch Rest verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

OPC-Glas-Ampullen (Klarglas Typ I gemäß Ph. Eur.)

Packungsgrößen: Packung mit 5 Ampullen zu je 4 ml (= 40 mg Sotalolhydrochlorid)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

CARINOPHARM GmbH
Bahnhofstraße 18
31008 Elze
Telefon: 0180 2 1234-01
Telefax: 0180 2 1234-02
E-Mail: info@carinopharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

36817.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

02.03.1998/20.08.2004

10. STAND DER INFORMATION

07/2018

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/ABGABEPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin