

SOTACOR®

Injektionsvæske, opløsning 10 mg/ml

Læs denne information godt igennem før du begynder at bruge medicinen. Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen. Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek. Lægen har ordineret Sotacor® til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.

Indholdsfortegnelse

1. Virkning og anvendelse.
2. Vigtig information, som du skal læse, før du bruger Sotacor®.
3. Sådan skal du bruge Sotacor®.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere information.

1. Virkning og anvendelse.

Virkemåde

Sotacor® er hjertemedicin (af typen betablokker), der normaliserer hjerterytmen.

Medicinen anvendes til

Sotacor® forebygger og stabiliserer en uregelmæssig hjerterytme.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information, som du skal læse, før du bruger Sotacor®.

Brug ikke Sotacor® hvis

- Du er overfølsom over for sotalol eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Sotacor®.
 - Du har alvorlige sygdomme i hjerte eller kredsløb.
 - Du har meget langsom puls.
 - Du har for højt blodtryk på grund af en svulst i binyrerne eller andre steder (fæokromocytom).
 - Du har astma eller KOL (kronisk bronchitis, rygerlunger) eller har haft tilfælde af pludseligt vejrtrækningsbesvær.
 - Du har en alvorlig nyresygdom.
- Tal med lægen.

Særlige forholdsregler

Der skal udvises ekstra forsigtighed, hvis du:

- Har smerter i benene ved gang på grund af dårligt kredsløb (claudicatio intermittens).
- Lider af "hvide" fingre og tæer (Raynauds sygdom).
- Har nedsat indhold af kalium eller magnesium i blodet. Det kan du have, hvis du f.eks. tager vanddrivende medicin eller har diaré på grund af kraftige afføringsmidler.
- Har diabetes.
- Har psoriasis.
- Tidligere har haft en alvorlig allergisk reaktion.
- Har forhøjet stofskifte (tyreotoksikose).
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Sotacor®.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Sotacor®

1 ml Sotacor® indeholder 5,5 mg natriumchlorid. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal lægen tage hensyn hertil, hvis du får høje doser.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

Du må kun bruge Sotacor® efter lægens anvisning.

Amning:

Du kan amme, men du skal følge lægens anvisning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Sotacor® kan måske virke sløvende i større eller mindre grad. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Brug af anden medicin

Hvis flere lægemidler anvendes samtidig, kan de påvirke effekten af hinanden. Kontakt lægen, hvis du anvender et af følgende lægemidler samtidig med Sotacor®, da dosis eventuelt skal justeres.

- Medicin mod for højt blodtryk.
- Anden medicin mod hjerte-kredsløbssygdomme.
- Medicin mod psykiske sygdomme eller depression.
- Medicin mod infektioner eller malaria.
- Binyrebarkhormoner.
- Medicin mod migræne.
- Medicin mod gigt- og muskelsmerter.

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler (erythromycin i.v., pentalidin, mefloquin samt visse quinoloner).

3. Sådan skal du bruge Sotacor®.

Dosering

Lægen vil give dig Sotacor® direkte i en blodåre.

4. Bivirkninger.

Sotacor® kan som al anden medicin give bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Åndenød, brystsmerter og hjertebanken.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Forstyrrelser i hjerterytmen.
- Meget hurtig eller langsom puls.
- Uregelmæssig puls.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Fortykkelse af bindevævet i bughulen (retroperitoneal fibrose). Dette viser sig ved træthed, vægttab, småfeber og smerter i lænd eller bækken.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Forandringer i blodet, der kan vise sig ved blødning fra hud og slimhinder og blå mærker samt infektioner og feber. Kontakt straks læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 ud patienter):

- Langsom puls.
- Svimmelhed.
- Kraftsløshed og træthed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Humørsvingninger, nervøsitet, søvnforstyrrelser.
- Hovedpine.
- Depression.
- Kolde hænder og fødder. Besvimelse. Vand i kroppen.
- Syns- og høreforstyrrelser.
- Vejrtrækningsproblemer og astma.
- Kvalme, opkastning, diaré og fordøjelsesbesvær.
- Mavesmerter og luft i maven.
- Forandringer i smagsoplevelsen.
- Småblødning i huden. Hududslæt. Prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden.
- Stærkt forøget tendens til at svede.
- Muskeltræthed og muskelkrampe.
- Impotens og nedsat lyst til sex.
- Feber.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Psoriasislignende udslæt og forværring af psoriasis.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Øget hudfølsomhed over for lys.
- Kløe og hårtab.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her i informationen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive suppleret.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Opbevaring.

- Opbevar Sotacor® utilgængeligt for børn.
- Ingen særlige opbevaringsbetingelser.
- Anvend ikke Sotacor® efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

6. Yderligere information.

Sotacor® indeholder

Det virksomme indholdsstof i Sotacor® er:

Sotalolhydrochlorid 10 mg/ml

De øvrige indholdsstoffer er:

Natriumchlorid 5,5 mg, koncentreret eddikesyre 3 mg, natriumhydroxid til pH 4,8 og vand til injektionsvæske til 1 ml.

Brugsanvisning til sundhedspersonale.

Sotacor® injektionsvæske kan indgives som i.v. infusion i 5% glukose eller 0,9% NaCl opløsning. Koncentration efter blanding bør ligge mellem 0,01 - 2 mg/ml.

Da opløsningen ikke indeholder konserveringsmiddel, bør opløsningen af Sotacor® tilberedes aseptisk. Brug af opløsninger inden 12 timer ved stuetemperatur anbefales.

Markedsføring i Danmark

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Sotacor® er et registreret varemærke, der tilhører Bristol-Myers Squibb Company.



(01) 100947

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2500