

[Sotalol Actavis]

[Tabletter 80 mg og 160 mg]

Læs denne information godt igennem inden du begynder at tage medicinen

- Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen
- Kontakt læge eller apotek, hvis du har spørgsmål til behandlingen
- Lægen har ordineret Sotalol Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får en bivirkning, som ikke er nævnt her.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Sotalol Actavis er hjertemedicin af typen betablokker, der normaliserer hjerterytmen ved at påvirke hjertets impulser.

Du kan tage Sotalol Actavis for at forebygge og stabilisere en uregelmæssig hjerterytme.

Lægen kan have givet dig Sotalol Actavis for noget andet . Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Sotalol Actavis, hvis du:

- har alvorlige sygdomme i hjerte eller kredsløb. Tal med lægen
- har astma eller KOL (kronisk bronkitis, rygerlunger) eller har haft tilfælde af pludseligt vejrtrækningsbesvær. Sotalol Actavis kan både forværre din lungesygdom og modvirke medicin mod den
- har for højt blodtryk på grund af en svulst i binyrerne eller andre steder (fæokromocytom)
- har en alvorlig nyresygdom
- er overfølsom over for sotalol eller over for ét eller flere af de øvrige indholdsstoffer.

Hvis noget af dette glæder for dig, skal du fortælle det til din læge, inden du tager denne medicin.

Vær ekstra forsigtig med at tage Sotalol Actavis:

Tal med lægen, 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 fx tager vanddrivende medicin eller har diaré pga. kraftige afføringsmidler
- har diabetes, da Sotalol Actavis kan sløre symptomerne på hypoglykæmi (insulinshock)
- har psoriasis, da Sotalol Actavis kan forværre din hudsygdom
- tidligere har haft en alvorlig allergisk reaktion
- har forhøjet stofskifte (tyreotoksikose)

Oplys altid ved blod- eller urinprøvekontrol, at du er i behandling med Sotalol Actavis.

Hvis du skal bedøves, skal du oplyse lægen om, at du er i behandling med Sotalol Actavis.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin. Dette gælder også medicin som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen, hvis du tager anden medicin som:

- medicin mod psykiske sygdomme (chlorpromazin, fluphenazin, levomepromazin, periciazin, perphenazin, prochlorperazin)
- medicin mod depression (tricykliske antidepressiva)
- antibiotika (quinoloner, der især anvendes ved alvorlige urinvejsinfektioner og ved meningitis og gonoré)
- medicin mod malaria (mefloquin)
- binyrebarkhormon som tabletter eller som indsprøjtning
- medicin mod migræne (clonidin, ergotamin)
- medicin mod for meget mavesyre (antacida), da den nedsætter optagelsen af sotalol i kroppen. Der bør være mindst 2 timer mellem indtagelsen af de to lægemidler
- medicin mod gigt- og muskelsmerter (NSAID, fx flurbiprofen, ibuprofen, indometacin, naproxen, piroxicam.)

Du skal også være opmærksom på, hvis du tager:

- medicin mod forhøjet blodtryk eller mod sygdomme i hjerte og kredsløb (amiodaron, flecainid, propafenon, quinidin, digoxin, verapamil, dilitiazem eller andre calciumantagonister), da det kan være nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.
- medicin mod diabetes. Sotalol Actavis kan skjule symptomerne på for lav blodglukose (hypoglykæmi, insulinshock) og forlænge tiden, indtil din blodglukose igen er normal.

Brug af Sotalol Actavis sammen med mad og drikkevarer

Du må ikke tage tabletterne sammen med mad eller mælk. Du skal tage dem 1-2 timer før et måltid.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Du må kun tage Sotalol Actavis efter aftale med lægen.

Amning

Du kan amme, som om du tager Sotalol Actavis. Sotalol Actavis udskilles i modermælken. Lægen kan fortælle dig, hvordan du skal observere dit barn for bivirkninger.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sotalol Actavis kan give bivirkninger (svimmelhed og træthed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Sotalol Actavis

Dosering

Voksne:

Startdosis: 1 tablet på 80 mg 1-2 gange dagligt.

Vedligeholdelsesdosis: 1 tablet på 160 mg 2 gange dagligt. Lægen kan øge dosis til 2 tabletter på 160 mg 2 gange dagligt. Følg lægens anvisning.

Du må ikke tage tabletterne sammen med mad eller mælk. Du skal tage dem 1-2 timer før et måltid.

Ophør med behandlingen:

Se under afsnit 2, Særlige forholdsregler.

Ældre:

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Børn:

Du må ikke bruge Sotalol Actavis til børn.

Nedsat nyrefunktion

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Du må kun ændre eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Har du taget for meget Sotalol Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Sotalol Actavis, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Symptomer på overdosering er langsom puls, svimmelhed pga. lavt blodtryk, vejrtrækningsbesvær og træthed pga. lav blodglukose.

Har du glemt at tage Sotalol Actavis

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er nået at blive tid til næste dosis, skal du ikke tage dobbelt dosis, men blot følge din sædvanlige dosering.

Hvis du holder op med at tage Sotalol Actavis

Du må ikke stoppe behandlingen med Sotalol Actavis med mindre du har talt med din læge. Der er risiko for forstyrrelser i hjerterytmen, hjertekramper og eventuelt en blodprop i hjertet. Du skal gradvist nedsætte dosis i løbet af 1-2 uger i samråd med din læge.

4. Bivirkninger

Sotalol Actavis kan som al anden medicin give bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

- Langsom puls, åndenød, bryst smerter, hjertebanken. Kontakt læge eller skadestue.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 100 behandlede):

- Forstyrrelser i hjerterytmen. Hurtig eller langsom puls. Uregelmæssig puls. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

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

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

- 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 behandlede):

- Svimmelhed, kraftsløshed, træthed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 100 behandlede):

- Humørsvingninger, nervøsitet, søvnforstyrrelser, hovedpine, depression
- Kolde hænder og fødder, besvimelse, vand i kroppen
- Syns- og høreforstyrrelser
- Vejrtrækningsproblemer, astma
- Kvalme og opkastning, diarré, fordøjelsesbesvær, mavesmerter, luft i maven, forandringer i smagsoplevelsen
- Småblødninger i huden, hududslæt, prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden, stærkt forøget tendens til at svede
- Muskeltræthed, muskelkramper
- Impotens, nedsat lyst til sex
- Feber

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

- Psoriasislignende hududslæt og forværring af psoriasis.

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

- Øget hudfølsomhed over for lys, kløe, hårtab.

Indberetning af bivirkninger

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Sotalol Actavis utilgængeligt for børn.

Brug ikke Sotalol Actavis efter den udløbsdato, der er anført på pakningen som exp. Udløbsdatoen (exp.) er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Yderligere information

Sotalol Actavis tabletter 80 mg og 160 mg indeholder:

Aktive stof: sotalolhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Mikrokrystallinsk cellulose, majsstivelse, natriumstivelsesglycollat, talcum og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Sotalol Actavis er en hvid til gullig, rund tablet.

Tabletter 80 mg er mærket C26 på den ene side med delekærv.

Tabletter 160 mg er mærket C27 på den ene side med krydskærv.

Tabletbeholder:

100 tabletter

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group hf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnafjörður

Island

Fremstiller

Actavis Nordic
Ørnegårdsvej 16
2820 Gentofte

Repræsentant i Danmark

Actavis A/S
Ørnegårdsvej 16,
2820 Gentofte

Denne indlægsseddel blev sidst revideret april 2015