ANSM - Mis à jour le : 04/11/2022

Dénomination du médicament

SOTALEX 80 mg, comprimé sécable
Chlorhydrate de sotalol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SOTALEX 80 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SOTALEX 80 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre SOTALEX 80 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SOTALEX 80 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SOTALEX 80 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique BETA-BLOQUANT NON-SELECTIF - code ATC : C07AA07

Ce médicament est indiqué dans la prévention des récidives de certains troubles cardiaques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SOTALEX 80 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais SOTALEX 80 mg, comprimé sécable dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au sotalol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

- Certaines anomalies électriques cardiaques,

- Asthme et maladies des bronches et des poumons avec encombrement,

- Insuffisance cardiaque non contrôlée,

- Choc d'origine cardiaque,

- Certains troubles de la conduction ou du rythme cardiaque sans pacemaker,

- Angor de Prinzmétal (*angine de poitrine*),

- Phénomène de Raynaud et troubles artériels périphériques,

- Phéochromocytome non traité (*production excessive d'hormones provoquant une hypertension artérielle sévère*),

- Tension artérielle basse,

- Anesthésie entraînant une dépression du muscle cardiaque,

- Insuffisance rénale grave,

- Acidose métabolique (*acidité élevée du sang*),

- En association à des médicaments pouvant donner des troubles sévères du rythme cardiaque :

    - quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, dronedarone, (médicaments antiarythmiques),

    - vincamine par voie intraveineuse (autres médicaments du système cardiovasculaire),

    - érythromycine par voie intraveineuse, spiramycine, moxifloxacine (médicaments antibiotiques),

    - mequitazine (médicaments antiallergiques),

    - citalopram, escitalopram (médicaments antidépresseurs),

    - domperidone (médicament anti nauséeux, anti vomitif)

    - hydroxyzine (médicament pour lutter contre l'anxiété),

    - piperaquine (médicament antiparasitaire),

    - vandetanib (médicament anticancéreux),

- toremifene (médicament antiestrogène).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre SOTALEX 80 mg.

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS être utilisé : La posologie optimale doit être atteinte de façon progressive.

Ne jamais interrompre brutalement le traitement dans l'angor : l'arrêt brusque peut entraîner des troubles du rythme graves, un infarctus du myocarde ou une mort subite.

Par ses propriétés anti-arythmiques, le sotalol peut entraîner des troubles du rythme cardiaque (voir la section Autres médicaments et SOTALEX 80 mg, comprimé sécable).

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS

Prévenir votre médecin en cas de diabète, insuffisance rénale, certaines maladies des artères (syndrome de Raynaud). Si vous devez subir une intervention chirurgicale, avertissez l'anesthésiste que vous prenez ce médicament.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et SOTALEX 80 mg, comprimé sécable

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris un autre médicament.

En particulier :

- certains neuroleptiques (chlorpromazine, lévomépromazine, cyamémazine, sulpiride, amisulpride, tiapride, pimozide, halopéridol, dropéridol, flupentixol, fluphenazine, pipamperone, pipotiazine, zuclopenthixol),
- l'halofantrine, lumefantrine, chloroquine, pentamidine (antiparasitaires),
- la methadone (traitement de substitution des pharmacodépendances aux opiacés),
- l'hydroxychloroquine (traitement de la polyarthrite rhumatoide),
- fingolimod (traitement de la sclérose en plaques),
- diltiazem, vérapamil (médicaments pour le cœur).
- le crizotinib (anticancéreux)
- le délamanid, fluoroquinolones (ciprofloxacine, léevofloxacine, norfloxacine) ou l'association sulfaméthoxazole/triméthoprime (antibiotiques)

SOTALEX 80 mg, comprimé sécable avec des aliments et boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Prévenir le médecin en cas de grossesse. Le SOTALOL passe la barrière placentaire.

L'utilisation de SOTALEX n'est pas recommandée pendant la grossesse sauf si les bénéfices attendus justifient les risques éventuels.

Chez le nouveau-né de mère traitée par SOTALEX, l'action du médicament peut persister plusieurs jours après la naissance. En cas de traitement jusqu'à l'accouchement, votre bébé devra être surveillé les 3 à 5 premiers jours de vie.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. En conséquence, à cause du risque potentiel d'effets indésirables chez le nouveau-né, l'allaitement est déconseillé en cas de nécessité de traitement par ce médicament.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

Sportifs

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopages.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

SOTALEX 80 mg, comprimé sécable contient du lactose monohydraté

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactose (maladies métaboliques rares).

3. COMMENT PRENDRE SOTALEX 80 mg, comprimé sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La posologie est variable, adaptée à chaque patient.

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec une boisson sans les croquer, de préférence le matin.

Si vous avez pris plus de SOTALEX 80 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir immédiatement votre médecin ou l'hôpital.

En cas de surdosage, vous pourriez ressentir les symptômes suivants : bradycardie (ralentissement du rythme cardiaque), troubles graves du rythme cardiaque, insuffisance cardiaque congestive (insuffisance de la fonction du cœur), hypotension (tension artérielle faible), bronchospasme (contractions des muscles des bronches), hypoglycémie (diminution des taux de sucre dans le sang) et convulsions (y compris les convulsions causées par un faible taux de sucre dans le sang).

Si vous oubliez de prendre SOTALEX 80 mg, comprimé sécable :

En cas d'oubli, prendre dès que possible votre comprimé et poursuivre votre traitement normalement.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre SOTALEX 80 mg, comprimé sécable :

Sans objet

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été observés :

Très fréquent (peut affecter plus d'une personne sur 10) : bradycardie (ralentissement du cœur), douleurs thoraciques, palpitations, œdèmes (gonflement), troubles de l'électrocardiogramme, dyspnée (difficulté respiratoire), vomissements, diarrhée, vertiges, céphalées, troubles du sommeil.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : arythmie (troubles du rythme cardiaque), asthénie (faiblesse), syncope (évanouissement), insuffisance cardiaque, présyncope (lipothymie), torsades de pointes (un type d'arythmie), éruption cutanée, psoriasis, nausées, dyspepsie (digestion perturbée), maux d'estomac, ballonnement, dysgueusie (troubles du goût), crampes musculaires, myalgie (douleurs musculaires), arthralgie (douleurs articulaires), fatigue, picotements, dépression, anxiété, sautes d'humeur, trouble sexuel, pression artérielle basse, débit sanguin limité des extrémités (provoquant des doigts et des orteils froids et / ou bleus, des jambes douloureuses lors de la marche - maladie de Raynaud) et une déficience auditive.

Fréquence inconnue (la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) :

- diminution du nombre de cellules participant à la coagulation du sang - ce qui augmente le risque de saignement ou d'ecchymose
- hypoglycémie
- fièvre
- troubles de la vision
- bloc cardiaque
- angine de poitrine
- bronchospasme
- prurit (démangeaisons),
- alopécie (perte de cheveux qui démange),

- hyperhidrose (transpiration excessive)

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SOTALEX 80 mg, comprimé sécable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SOTALEX 80 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Chlorhydrate de sotalol..... 80 mg

Pour un comprimé

- Les autres composants sont :

Lactose anhydre, cellulose microcristalline, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, acide stéarique, stéarate

Qu'est-ce que SOTALEX 80 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé sécable, boîte de 30.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH
ZIEGELHOF 24
17489 GREIFSWALD
ALLEMAGNE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM FRANCE
105, rue anatole France
92300 levallois-perret

Fabricant

FARMEA
10 RUE BOUCHE THOMAS
ZAC D’ORGEMONT
49000 ANGERS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres sources d’information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l’Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu/ et sur le site internet de l’ANSM (France).