

## Notice : information de l'utilisateur

### Sotalol Sandoz 80 mg comprimés Sotalol Sandoz 160 mg comprimés

Chlorhydrate de sotalol

**Veillez 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 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 Sotalol Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sotalol Sandoz ?
3. Comment prendre Sotalol Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Sotalol Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Sotalol Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

##### Groupe pharmacothérapeutique

Sotalol Sandoz est un bêta-bloquant du groupe des anti-arythmiques.

##### Indication thérapeutique

Il est indiqué dans le traitement de certaines irrégularités du rythme cardiaque.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sotalol Sandoz ?

##### Ne prenez jamais Sotalol Sandoz :

- Si vous êtes allergique au sotalol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Lorsque le nombre de battements cardiaques (pouls) est inférieur à 50 par minute.
- Si vous êtes asthmatique ou bronchiteux chroniques.
- Si vous êtes allergique y compris en cas de rhume des foins.
- Avant une anesthésie.
- Si vous présentez une hypokaliémie (diminution du taux de potassium dans le sang) ou une hypomagnésémie (diminution de magnésium dans le sang).
- En cas d'infarctus aigu.
- Si vous présentez des troubles vasculaires périphériques graves.
- Si vous avez un bloc cardiaque (trouble de la conduction cardiaque), sauf si vous portez un pacemaker fonctionnel.
- Si vous avez un syndrome du QT long (trouble du rythme cardiaque visualisé sur un tracé de l'activité électrique du cœur (ECG)) d'origine héréditaire ou acquis.
- Si vous présentez une insuffisance rénale grave.
- Si vous avez une acidose métabolique (excès d'acidité dans l'organisme).
- Si vous présentez une hypertrophie ventriculaire gauche importante.
- Si vous avez un phéochromocytome.

Si vous prenez d'autres médicaments, notamment des médicaments pour le système nerveux ou le diabète, vous devez en parler à votre médecin.

Pour les patients atteints de maladies cardiaques et des artères, veuillez suivre les conseils de votre médecin traitant.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Sotalol Sandoz.

Comme lors de l'administration de toute substance antiarythmique efficace, il y a lieu :

- De contrôler le bilan ionique du patient si celui-ci reçoit un diurétique.
- De ne pas administrer le produit chez les patients dont l'espace QT est préalablement élargi comme avec tout autre antiarythmique qui ralentit la conduction A.V.

Comme avec tous les bêta-bloquants non sélectifs le traitement par Sotalol Sandoz doit être instauré avec prudence chez :

- Les patients atteints d'insuffisance circulatoire périphérique.
- Les patients âgés et/ou des patients atteints d'insuffisance cardiaque.

Comme avec tous les bêta-bloquants :

- Chez les patients diabétiques, le traitement par bêta-bloquants peut nécessiter un ajustement du traitement existant. En outre, en cas d'hypoglycémie (par l'insuline ou autres hypoglycémifiants), le Sotalol Sandoz retarde la normalisation de la glycémie en même temps qu'il en masque les symptômes périphériques (tremblement, accélération du rythme des battements cardiaques).
- Le sotalol est déconseillé après un jeûne prolongé. Le bêta-bloquant masque les symptômes d'une hyperlactacidémie (augmentation d'acide lactique dans le sang) alors que dans ce cas, la réponse aux catécholamines (adrénaline, dopamine etc.) est déjà amoindrie.

Lorsqu'une anesthésie générale est prévue, il faut arrêter un traitement par le Sotalol Sandoz au minimum 48 heures avant l'anesthésie et si possible une semaine avant celle-ci. Cette interruption se fera de façon progressive. La poursuite d'un traitement par des agents bêta-bloquants peut être jugée utile par le médecin en cas d'intervention chirurgicale.

D'une façon générale, il ne faut jamais arrêter brutalement un traitement au sotalol afin d'éviter une réapparition brusque des symptômes.

En cas d'intervention chirurgicale, il faut être extrêmement prudent, surtout lorsqu'on utilise des anesthésiques pouvant être responsables d'une dépression myocardique, comme l'éther, le chloroforme ou le cyclopropane.

En cas de fibrillation auriculaire chez des patients atteints du syndrome de Wolff-Parkinson-White, le Sotalol Sandoz est déconseillé en raison de forte augmentation du rythme ventriculaire.

Les patients chez qui on suspecte le développement d'une thyrotoxicose (symptômes dus à un excès d'hormones thyroïdiennes) doivent être traités avec prudence afin d'éviter une aggravation des symptômes tels que palpitations et troubles du rythme.

Lors d'un traitement avec des bêta-bloquants, les patients présentant des antécédents de réaction allergique, peuvent avoir une réaction plus sévère en cas d'expositions répétées.

Comme les autres antiarythmiques, le Sotalol Sandoz peut provoquer chez certains patients des irrégularités de rythme cardiaque qui peuvent survenir endéans les 7 jours après l'instauration du traitement ou après une augmentation du dosage.

Il est conseillé, lors de l'arrêt d'un traitement au Sotalol Sandoz, de surveiller attentivement les patients surtout ceux présentant de l'ischémie cardiaque.

De plus l'arrêt brutal du traitement chez des patients présentant de l'arythmie peut masquer une insuffisance coronarienne latente.

Les patients atteints du syndrome de Raynaud peuvent éprouver une aggravation de leurs symptômes ainsi que les personnes souffrant de troubles vasculaires périphériques.

Décompensation cardiaque : la prudence est recommandée lors de l'instauration du traitement chez les patients à dysfonction ventriculaire gauche contrôlée déjà traitée (par inhibiteur d'enzyme de conversion, diurétique, digitalique, etc.)

Episode récent d'infarctus du myocarde : chez les patients ayant présenté un infarctus et dont la fonction ventriculaire gauche est insuffisante, une surveillance étroite et une adaptation posologique prudente sont indispensables pour l'instauration et le suivi du traitement.

Troubles électrolytiques : le Sotalol Sandoz ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une diminution excessive de potassium (hypokaliémie) ou une diminution excessive de magnésium (hypomagnésémie) avant correction de celles-ci.

Altération de la fonction du foie :

L'élimination de Sotalol Sandoz ne se modifie pas chez les patients ayant une altération de la fonction du foie.

Altération de la fonction des reins :

Sotalol Sandoz s'élimine principalement par voie rénale. Il existe donc un lien direct entre l'état de la fonction rénale et l'élimination de Sotalol Sandoz.

Psoriasis :

Rarement, les médicaments tels que Sotalol Sandoz aggravent les symptômes du psoriasis (maladie auto-immune et inflammatoire de la peau).

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de Sotalol Sandoz n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 18 ans.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

### **Autres médicaments et Sotalol Sandoz**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Comme lors de l'administration de toute substance antiarythmique efficace, il est conseillé de ne pas administrer un autre antiarythmique (lidocaïne, quinidine, phénytoïne, disopyramide) en même temps que le Sotalol Sandoz car on a constaté l'apparition de troubles graves du rythme. Il est également conseillé de respecter une période d'interruption suffisante avant que le patient reçoive un autre antiarythmique.

- L'association à certains antihypertenseurs (clonidine, réserpine, guanéthidine, betanidine, guanoxan, débrisoquine) nécessite d'interrompre l'administration de Sotalol Sandoz quelques jours avant d'interrompre l'antihypertenseur.
- L'utilisation simultanée d'agents diminuant les taux de catécholamines (substances produites par le corps et agissant au niveau du système nerveux central, dont les effets sont principalement une augmentation de la fréquence cardiaque et de la tension artérielle, p. ex. réserpine et guanéthidine) avec Sotalol Sandoz peut provoquer une diminution excessive de la tension artérielle (hypotension) et/ou de la fréquence cardiaque (bradycardie), ce qui peut causer un évanouissement (syncope).
- L'utilisation simultanée de bêta<sub>2</sub>-mimétiques (médicaments utilisés pour dilater les bronches et traiter l'asthme, p. ex. salbutamol, terbutaline et isoprénaline) avec Sotalol Sandoz peut nécessiter une augmentation de la posologie des bêta<sub>2</sub>-mimétiques.
- L'association aux hypoglycémisants (insuline ou autres) peut nécessiter un ajustement du traitement existant car le Sotalol Sandoz peut retarder la normalisation de la glycémie en même temps qu'il peut en masquer les symptômes (tremblement, contractions cardiaques rapides).
- L'association à la digoxine peut engendrer des troubles du rythme.
- L'association aux inhibiteurs de la mono-amine-oxydase (IMAO) est à éviter.

- L'association aux antagonistes calciques peut entraîner de l'hypotension, de l'insuffisance cardiaque et un rythme cardiaque anormalement lent.
- L'association concomitante de vérapamil est formellement déconseillée.
- L'association aux anti-inflammatoires non stéroïdiens peut résulter en une rétention d'eau et de sel.
- L'utilisation simultanée de diurétiques hypokaliémisants (médicaments favorisant l'élimination d'eau et diminuant les taux de potassium dans le sang) avec Sotalol Sandoz peut provoquer une hypokaliémie (taux trop faibles de potassium dans le sang) ou une hypomagnésémie (taux trop faibles de magnésium dans le sang), ce qui augmente le risque de torsades de pointes (troubles du rythme cardiaque, potentiellement fatals).
- L'association avec d'autres médicaments tels que les phénothiazines, les antidépresseurs tricycliques, la terféndine, le cisapride, certains antibiotiques de la classe des quinolones doit être envisagée avec une extrême prudence.
- La présence de sotalol dans l'urine peut fausser la détection urinaire de méthanéphrine. En cas de suspicion ou de présence confirmée d'un phéochromocytome (tumeur de la surrenale) chez des patients traités par sotalol, réaliser les tests de dépistage urinaire en utilisant une méthode particulière appelée « chromatographie liquide haute performance d'extraction en phase solide ».

### **Sotalol Sandoz avec des aliments et boissons**

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.

Se conformer aux recommandations du médecin.

Sotalol Sandoz ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

L'administration de Sotalol Sandoz aux doses recommandées n'influence ni la conduite des véhicules ni l'utilisation des machines.

### **Sotalol Sandoz contient du lactose et du sodium**

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

Sotalol Sandoz contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment prendre Sotalol Sandoz ?**

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.

Il s'agit d'un comprimé pour administration orale.

### **Posologie**

#### Traitement préventif et d'entretien d'arythmie cardiaque

Prenez 2 comprimés de 80 mg ou 1 comprimé de 160 mg (160 mg) par jour en une ou plusieurs prises pendant 7 jours.

Après la première semaine de traitement, cette dose peut être portée à 4 comprimés de 80 mg ou 2 comprimés de 160 mg (320 mg) par jour si jugé nécessaire par le médecin.

#### Traitement des arythmies cardiaques

Dans le traitement des arythmies cardiaques, la posologie s'administre en 2 prises par jour espacées d'environ 12 heures.

La dose est en moyenne de 2 x 80 mg (2 x 1 comprimé de 80 mg ou 2 x ½ comprimé de 160 mg) à 2 x

160 mg (2 x 2 comprimés de 80 mg ou 2 x 1 comprimé de 160 mg) par jour.

Dans certains cas, il peut vous être conseillé de prendre 2 x 320 mg (2 x 4 comprimés de 80 mg ou 2 x 2 comprimés de 160 mg) pour obtenir un résultat optimal.

Il est déconseillé d'arrêter brusquement le traitement afin d'éviter des contractions cardiaques rapides et irrégulières et/ou l'infarctus.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

#### ***Posologie en cas d'insuffisance rénale***

Clairance de la créatinine (ml/min)	Adaptation posologique
> 60	Dose habituelle recommandée : 2 comprimés de 80 mg/24h ou 1 comprimé de 160 mg/24 h.
30 – 60	½ de la dose habituelle recommandée soit 1 comprimé de 80 mg/24h ou ½ comprimé de 160 mg/24 h.
10 – 30	¼ de la dose habituelle recommandée soit de ½ comprimé de 80 mg/24h ou ¼ comprimé de 160 mg/24 h*.
< 10	Ne pas administrer le Sotalol Sandoz dans ce cas.

\* Etant donné que les comprimés de Sotalol Sandoz 160 mg ne sont sécables qu'en deux, il est conseillé de faire préparer par un pharmacien des gélules contenant l'équivalent de ¼ comprimé pour les personnes dont la clairance à la créatinine est inférieure à 30 ml/min.

Seul votre médecin vous précisera la posologie en fonction de la gravité de l'insuffisance rénale.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Sotalol Sandoz. N'arrêtez pas prématurément votre traitement car les symptômes vont réapparaître.

#### **Si vous avez pris plus de Sotalol Sandoz que vous n'auriez dû**

L'ingestion massive de ce médicament peut entraîner une intoxication très grave ayant rarement entraîné la mort.

En cas de surdosage, les signes les plus fréquents sont : bradycardie (ralentissement du rythme cardiaque), insuffisance cardiaque congestive (insuffisance de la fonction du cœur), hypotension (tension artérielle faible), bronchospasme (contractions des muscles des bronches) et hypoglycémie (diminution des taux de sucre dans le sang). En cas de surdosage très important, les signes cliniques suivants ont été observés : hypotension (tension artérielle faible), bradycardie (ralentissement du rythme cardiaque), troubles graves du rythme cardiaque.

En cas de surdosage, le patient doit arrêter le traitement par Sotalol Sandoz et faire l'objet d'une surveillance étroite.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Sotalol Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Sotalol Sandoz**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Consultez votre médecin qui vous dira ce qu'il y a lieu de faire.

#### **Si vous arrêtez de prendre Sotalol Sandoz**

D'une façon générale, il ne faut jamais arrêter brusquement un traitement au Sotalol Sandoz. Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

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



#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Les effets indésirables les plus significatifs étaient des troubles graves du rythme cardiaque.

Au cours des études cliniques, un arrêt du traitement secondaire à des effets indésirables inacceptables s'est avéré nécessaire chez 18 % des patients.

Les effets indésirables les plus fréquents ayant nécessité l'arrêt du traitement par le sotalol étaient : fatigue, bradycardie (ralentissement du rythme cardiaque), dyspnée (essoufflement), proarythmies (troubles préexistants du rythme cardiaque), asthénie (état de fatigue générale) et étourdissements.

Les effets indésirables suivants étaient les effets indésirables considérés comme étant associés au traitement par le sotalol et survenaient chez au moins 1 patient traité sur 100 :

##### **Troubles de la circulation sanguine et lymphatique :**

Saignements, niveaux anormalement faibles des thrombocytes, également connus sous le nom de plaquettes, dans le sang (fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles), augmentation d'un type de globules blancs dans le sang (éosinophilie), diminution du nombre de globules blancs (leucopénie).

##### **Troubles immunitaires :**

Vasculite leucocytoblastique.

##### **Troubles endocriniens :**

Modification des lipides sanguins.

##### **Troubles du système nerveux :**

Fatigue, perte de force et d'énergie (asthénie), vertiges, étourdissements, maux de tête, troubles du sommeil, dépression, sensations cutanées anormales (paresthésie), anxiété, troubles de l'humeur.

##### **Troubles oculaires :**

Troubles de la vue.

##### **Troubles de l'oreille et du conduit auditif :**

Troubles de l'oreille.

##### **Troubles cardiaques :**

Rythme cardiaque anormalement lent (bradycardie), difficultés de respiration (dyspnée), douleur thoracique, palpitations, oedème, perturbations de l'activité électrique du muscle cardiaque (ECG), diminution de la tension (hypotension), troubles du rythme (proarythmie), syncope, décompensation cardiaque, présyncope.

##### **Troubles gastrointestinaux :**

Nausées/vomissements, diarrhée, troubles de la digestion (dyspepsie), douleur abdominale, accumulation d'air dans l'estomac ou l'intestin (flatulence).

##### **Troubles du foie :**

Hépatite.

##### **Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés :**

Eruption transitoire (rash), démangeaisons (prurit), perte de cheveux (fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles), photosensibilité, transpiration excessive (fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

##### **Troubles musculosquelettiques, du tissu conjonctif et des os :**

Crampes, douleurs articulaires (arthralgies), douleurs musculaires (myalgies).

**Troubles des organes de reproduction et des seins :**

Troubles de la fonction sexuelle.

**Troubles généraux et liés au site d'administration :**

Troubles de goût, fièvre, fibrose rétropéritonéale (transformation fibreuse à l'arrière de la membrane qui tapisse l'abdomen).

Les effets indésirables les plus importants sont : insuffisance cardiaque, ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie), des troubles de la conduction auriculo-ventriculaire et une bronchoconstriction (par ex. l'asthme). Ces effets indésirables peuvent surtout être possibles de façon aiguë au début du traitement. Par la suite, même à des dosages plus élevés, ce risque d'accident aigu est fortement réduit.

Une proarythmie sous forme de torsades de pointes est possible chez des personnes traitées pour une tachycardie ventriculaire persistante.

Le traitement avec Sotalol Sandoz peut, chez les personnes ayant des antécédents d'asthme bronchique ou de bronchospasme associé à une phase aiguë de l'infection ou la bronchite chronique, renforcer ou accélérer une crise aiguë.

**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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou. Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be), e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Sotalol Sandoz ?**

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Sotalol Sandoz**

- La substance active est le chlorhydrate de sotalol.
- Les autres composants sont : amidon de maïs, lactose monohydraté (voir rubrique 2), hydroxypropylcellulose, carboxyméthylamidon sodique (type A), silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.

**Aspect de Sotalol Sandoz et contenu de l'emballage extérieur**

Sotalol Sandoz sont des comprimés blancs, ronds, biconvexes portant une barre de fractionnement sur une face et l'inscription « SOT » sur l'autre face.

Sotalol Sandoz 80 mg : Disponible en boîtes de 30, 60 et 100 comprimés sous plaquettes en alu-PP.

Sotalol Sandoz 160 mg : Disponible en boîtes de 56 et 98 comprimés sous plaquettes en alu-PP.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Fabricant*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

**Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché**

Sotalol Sandoz 80 mg : BE278652

Sotalol Sandoz 160 mg : BE206997

**Mode de délivrance**

Sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2020.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2020.**