

**NOTICE**

## Notice : information du patient

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

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

Le nom de ce médicament est Sotalol Viatris. La substance active contenue dans chaque comprimé est le chlorhydrate de sotalol.

Sotalol Viatris appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs bêta-adrénergiques ou 'bêtabloquants'.

Sotalol Viatris est utilisé pour traiter certains troubles du rythme cardiaque.

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

##### Ne prenez jamais Sotalol Viatris :

- si vous êtes allergique au sotalol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous souffrez d'asthme, d'épisodes de respiration sifflante ou d'une autre maladie pulmonaire
- si vous avez un rythme cardiaque très lent ou une tension artérielle basse
- si vous souffrez d'une affection entraînant une coloration (blanche ou pourpre) des mains et des pieds (syndrome de Raynaud)
- si vous souffrez de troubles sévères de la circulation
- si vous avez souffert d'une certaine maladie cardiaque (comme une insuffisance cardiaque non traitée, un bloc cardiaque, une maladie du sinus ou d'un choc cardiogénique)
- si vous souffrez d'une affection appelée 'acidose métabolique'
- si vous souffrez d'une tumeur non traitée de la glande surrénale (voir rubrique « Avertissements et précautions »)
- si vous souffrez d'insuffisance rénale

- si vous devez subir une opération pour laquelle vous devez être anesthésié(e), veuillez informer l'anesthésiste ou le dentiste que vous prenez Sotalol Viatris.
- si vous prenez du vérapamil ou du diltiazem par voie intraveineuse (médicaments pour traiter les arythmies cardiaques)

Si l'une des situations mentionnées ci-dessus vous concerne, vous devez en parler avec votre médecin avant de prendre ce médicament.

### **Avertissements et précautions**

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

Votre médecin souhaitera peut-être contrôler les taux de potassium et de magnésium dans votre sang avant le début de votre traitement par Sotalol Viatris. Les patients qui présentent de faibles taux ne doivent pas prendre Sotalol Viatris.

Il se peut que des bilans sanguins réguliers soient nécessaires pendant votre traitement par Sotalol Viatris.

Vous devez informer votre médecin ou pharmacien avant de prendre Sotalol Viatris :

- si vous êtes enceinte, si vous planifiez une grossesse ou si vous allaitez
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque, si votre cœur est hypertrophié ou si vous suivez un traitement pour une insuffisance cardiaque, ou encore si vous avez récemment subi une crise cardiaque
- si vous souffrez de troubles du rythme cardiaque (révélés sur le tracé de l'activité électrique de votre cœur (ECG), tels qu'un allongement de l'intervalle QT). Dans ce cas, votre médecin prendra des précautions supplémentaires avant d'augmenter votre dose
- si vous avez de quelconques problèmes au niveau des reins, car votre dose de Sotalol Viatris pourrait devoir être modifiée
- si vous êtes diabétique, car il peut être nécessaire de modifier la dose d'insuline ou d'autres médicaments que vous prenez pour traiter votre diabète. Sotalol Viatris peut également masquer ou réduire les signes d'alerte de faibles taux de sucre dans votre sang (hypoglycémie)
- 
- si vous souffrez d'hyperactivité thyroïdienne, car Sotalol Viatris peut en masquer les symptômes ou les aggraver si le traitement par Sotalol Viatris est arrêté brutalement
- si vous souffrez ou avez récemment souffert de diarrhée, ou si vous avez récemment eu une diarrhée sévère ou prolongée. En effet, cela peut altérer les taux de potassium et de magnésium dans l'organisme, si bien que vous ne pourrez pas prendre Sotalol Viatris
- 
- si vous souffrez de psoriasis (une maladie cutanée provoquant des démangeaisons, des rougeurs et des plaques douloureuses au niveau de la peau)
- si vous êtes allergique à divers allergènes. Lorsque vous prenez ce médicament, vous pouvez avoir une réaction plus sévère en cas d'exposition répétée. Sotalol Viatris peut également réduire l'efficacité de médicaments utilisés pour traiter les réactions allergiques sévères, comme l'adrénaline
- 
- si vous avez des problèmes au foie
- si vous avez une tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome, voir rubrique « Ne prenez jamais Sotalol Viatris »), les récepteurs alpha doivent être bloqués par un autre médicament en même temps.

### **Si vous devez subir une chirurgie**

Vous devez informer le médecin ou l'anesthésiste du fait que vous prenez Sotalol Viatris car il peut avoir un effet sur les agents anesthésiques ou les médicaments utilisés pour aider à relâcher les muscles pendant la chirurgie. Il se peut que vous deviez arrêter de prendre Sotalol Viatris avant l'opération, auquel cas il sera arrêté progressivement sur une période d'une semaine. Votre médecin vous dira si c'est nécessaire.

Si vous subissez des tests de laboratoire, comme un test urinaire, veuillez informer votre médecin que vous prenez Sotalol Viatris.

### **Enfants**

L'utilisation de Sotalol Viatris est déconseillée chez les enfants et les adolescents en dessous de 18 ans.

### **Autres médicaments et Sotalol Viatris**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Certains médicaments peuvent avoir un effet sur leurs actions respectives.

Ne prenez pas Sotalol Viatris en association avec :

- d'autres médicaments utilisés pour traiter les anomalies du rythme cardiaque (p.ex. vérapamil, quinidine, diltiazem, disopyramide, procaïnamide, flécaïnide, amiodarone, bépridil)
- d'autres bêtabloquants (médicaments qui peuvent être utilisés pour traiter une angine de poitrine ou une tension artérielle élevée ou pour prévenir une migraine)

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- médicaments utilisés dans le traitement du diabète (p.ex. metformine ou insuline)
- médicaments utilisés dans le traitement de l'asthme et d'autres maladies pulmonaires (p.ex. salbutamol, terbutaline ou isoprénaline en inhalation)
- médicaments utilisés dans le traitement de la dépression (p. ex. imipramine, maprotiline), de l'anxiété, des troubles nerveux et des désordres mentaux (p. ex. halopéridol)
- médicaments utilisés dans le traitement d'allergies telles que le rhume des foins (certains antihistaminiques, comme l'astémizole et la terfénadine)
- diurétiques
- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou pour aider à traiter le syndrome de Raynaud (p.ex. amlodipine, nifédipine)
- méthyldopa, réserpine ou guanéthidine (médicaments utilisés pour aider à contrôler la tension artérielle)
- médicaments utilisés pour traiter une insuffisance cardiaque (p.ex. digoxine)
- halofantrine (médicament utilisé pour traiter la malaria)
- certains antibiotiques (p.ex. pentamidine et antibiotiques dont le nom se termine par 'floxacin' comme la ciprofloxacine)

Ou si vous prenez :

- un médicament appelé clonidine (parfois utilisée pour traiter les bouffées de chaleur ou les maux de tête). Si vous prenez de la clonidine en même temps que du sotalol et que le traitement par clonidine doit être arrêté, vous devez arrêter de prendre le sotalol, en réduisant progressivement la dose, avant d'arrêter de prendre la clonidine.
- des stéroïdes
- des laxatifs

- un médicament appelé floctafénine (utilisée pour traiter les douleurs et les inflammations)
- un médicament appelé amphotéricine B (utilisée pour traiter les infections à champignons)
- des médicaments utilisés pour traiter des troubles psychiatriques (phénothiazines, certains antidépresseurs), des barbituriques, des opioïdes, des médicaments utilisés pour abaisser la tension artérielle, des diurétiques ou des vasodilatateurs, car l'association peut entraîner une diminution supplémentaire de la tension artérielle.

### **Sotalol Viatris avec de l'alcool**

Les quantités modérées d'alcool n'auront pas d'influence sur Sotalol Viatris. Veuillez toutefois d'abord vérifier avec votre médecin si la consommation d'alcool est conseillée dans votre cas.

### **Grossesse et allaitement**

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

Vous ne devez pas prendre Sotalol Viatris pendant la grossesse, sauf si votre médecin estime que c'est essentiel. S'il est pris pendant la grossesse, le sotalol doit être arrêté 48 à 72 heures avant la date prévue de l'accouchement. Si cet arrêt n'est pas possible, le nouveau-né doit être surveillé attentivement pendant 48 à 72 heures après la naissance.

Vous ne devez pas allaiter pendant que vous êtes sous traitement par Sotalol Viatris comprimés.

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

Sotalol Viatris comprimés n'a habituellement aucune influence sur votre aptitude à conduire. Toutefois, abstenez-vous de conduire des véhicules et d'utiliser des machines si vous sentez fatigué(e) ou si vous avez la tête légère ou des étourdissements.

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

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. N'arrêtez pas de prendre Sotalol Viatris comprimés sans consulter votre médecin.

### **Adultes**

La dose initiale recommandée est de 80 mg, administrée en une seule prise ou répartie sur deux prises séparées. La dose sera ajustée progressivement tous les 2-3 jours. La plupart des patients recevront 160 mg à 320 mg par jour. Certains patients peuvent avoir besoin d'une dose allant jusqu'à 640 mg par jour. Des doses plus faibles sont souvent utilisées chez les personnes âgées ou chez celles qui souffrent d'une maladie rénale.

Le comprimé peut être divisé en doses égales. Les comprimés ou les doses (moitiés de comprimés) ne doivent être ni croqués, ni écrasés et doivent être avalés entiers, avec un verre d'eau. Ils peuvent être pris avant, pendant ou après le repas, mais assurez-vous de les prendre tous les jours de la même façon, conformément aux instructions de votre médecin.

La dose doit être répartie sur deux prises séparées par un intervalle d'environ 12 heures. Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Pendant les premières semaines qui suivent le début de votre traitement par Sotalol Viatris comprimés, votre médecin devra surveiller votre réponse au traitement et il devra peut-être ajuster la dose pour trouver celle qui vous convient.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Sotalol Viatris n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

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

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

Selon le degré de surdosage, les symptômes suivants peuvent se produire : chute marquée de la tension artérielle, pouls lent, troubles du rythme cardiaque, insuffisance cardiaque, difficulté à respirer, rétrécissement/spasmes des voies respiratoires et symptômes d'hypoglycémie (sensation de faim, transpiration, étourdissements, fatigue, vision trouble, tremblement, anxiété ou irritabilité, pâleur, pouls rapide ou palpitations).

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

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous oubliez une dose, ne vous inquiétez pas. Prenez-la dès que vous vous en apercevez, à moins qu'il ne soit presque l'heure de votre dose suivante. Dans ce cas, passez la dose oubliée et continuez votre traitement comme auparavant.

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

Le traitement par inhibiteurs des récepteurs bêta-adrénergiques **ne doit pas être arrêté brutalement**. Si le traitement doit être arrêté, cela doit se faire progressivement sur une période d'au moins 1 à 2 semaines.

L'arrêt brutal d'un traitement par inhibiteurs des récepteurs bêta-adrénergiques peut augmenter le risque de crise cardiaque ou de troubles du rythme cardiaque. Il peut aussi provoquer une aggravation des symptômes d'un apport insuffisant de sang au cœur (angine de poitrine), ce qui peut engendrer des douleurs thoraciques, en particulier lors d'efforts physiques, ou une élévation de la tension artérielle.

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 indésirables éventuels ?**

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

### **Effets indésirables graves**

**Prévenez votre médecin immédiatement ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche si vous développez l'un des symptômes suivants** : gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, accompagné d'une difficulté à avaler ou à respirer. Il peut s'agir des signes d'une réaction allergique et les comprimés seront arrêtés.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- arrêt cardiaque (entraînant un collapsus soudain, une absence de pouls, un arrêt respiratoire et une perte de connaissance)

## **Autres effets indésirables éventuels**

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- rythme cardiaque irrégulier, rythme cardiaque lent, douleurs thoraciques, tension artérielle faible, difficulté à respirer, œdème, évanouissement et palpitations, altérations du rythme cardiaque (torsades de pointes, allongement de l'intervalle QT, troubles de la conduction AV, tachycardie ventriculaire), exacerbation d'une angine de poitrine (provoquant des douleurs thoraciques)
- exacerbation d'une maladie artérielle occlusive périphérique, extrémités froides
- nausées et vomissements, indigestion, douleurs abdominales, flatulences, diarrhée, crampes
- anxiété, dépression, confusion, changements d'humeur, maux de tête, sensation de tête légère, étourdissements, faiblesse généralisée, fatigue, problèmes de sommeil, fourmillements dans les pieds et les mains
- dysfonction sexuelle, impuissance, fièvre, éruption cutanée, réactions cutanées, problèmes d'ouïe, problèmes de vue, modifications du goût

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Niveaux anormalement faibles des thrombocytes, également connus sous le nom de plaquettes, dans le sang
- hallucinations, rêves anormaux
- vision trouble, conjonctivite, inflammation de la cornée (kérato-conjonctivite), réduction de la sécrétion de larmes (en particulier chez les porteurs de lentilles de contact)
- bouche sèche
- déclenchement ou exacerbation d'un psoriasis (maladie de la peau), perte de cheveux, transpiration excessive
- augmentation des graisses et diminution du sucre dans le sang

Certains patients prenant ce type de médicaments se sont plaints de doigts et d'orteils froids et/ou bleus, d'une aggravation des douleurs dans leurs jambes à la marche, d'une éruption cutanée ou de yeux secs.

## **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:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
Boîte Postale 97  
1000 Bruxelles  
Madou  
Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

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

## **5. Comment conserver Sotalol Viatris ?**

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

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

Plaquettes

A conserver dans la boîte d'origine, à l'abri de la lumière.

Piluliers

Conserver le pilulier soigneusement fermé, à l'abri de la lumière.

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 Sotalol Viatris**

- La substance active est le chlorhydrate de sotalol. Chaque comprimé à 160 mg contient 160 mg de chlorhydrate de sotalol.
- 
- Les autres composants sont : hydrogénophosphate de calcium, amidon de maïs, povidone, glycolate d'amidon sodique, talc et stéarate de magnésium.

### **Qu'est-ce que Sotalol Viatris et contenu de l'emballage extérieur**

Sotalol Viatris se présente sous la forme d'un comprimé blanc à bords biseautés, portant la mention « SL | 160 » sur une face et uni sur l'autre face.

Sotalol Viatris est disponible en pilulier de 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 100 et 300 comprimés.

Sotalol Viatris est disponible en plaquettes de 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100 et 300 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Viatris GX  
Terhulpesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

### **Fabricants**

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande  
Mylan B.V., Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen, Pays-Bas  
Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, H-2900, Komarom, Hongrie

### **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Belgique	Sotalol Viatris 160 mg comprimés
Danemark	Sotalol Viatris Tablette 160 mg
Grèce	Sotalol/Mylan TAB 160 mg/TAB
Irlande	Sotoger Tablets 160 mg
Pays-Bas	Sotalol HCl Viatris 160 mg Tabletten

### **Numéros d'Autorisation de mise sur le marché**

BE196411 (plaquette) – BE278171 (pilulier)



Notice

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 05/2023**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 09/2023**