

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

#### 1. QU'EST CE QUE SOTALEX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

##### Groupe pharmacothérapeutique

Sotalex est un bêtabloquant du groupe des antiarythmiques.

##### Indication thérapeutique

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

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SOTALEX ?

##### Ne prenez jamais Sotalex :

- 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.
- Si vous avez une décompensation cardiaque non traitée.
- 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.
- En cas de crises hypertensives.
- 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 prenez des médicaments psychotropes.
- 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.

- En cas de dysfonction sinusale ou de bradycardie sinusale.
- 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 non traité.

Si vous prenez d'autres médicaments, notamment 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 Sotalex.*

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 bêtabloquants non sélectifs :

le traitement par Sotalex doit être instauré avec prudence chez

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

Comme avec les autres bêtabloquants :

- 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), Sotalex 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 Sotalex 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 Wolf-Parkinson-White, Sotalex 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, troubles du rythme etc.

Les patients souffrant d'un angor de Prinzmetal doivent utiliser ce médicament avec prudence en raison du risque plus élevé d'angine de poitrine.

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

Comme les autres antiarythmiques, Sotalex 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 Sotalex, 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. Ces patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite.

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 : Sotalex 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 Sotalex ne se modifie pas chez les patients ayant une altération de la fonction du foie.

Altération de la fonction des reins :

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

Psoriasis :

Rarement, l'utilisation de médicaments tels que Sotalex peut aggraver les symptômes du psoriasis (maladie auto-immune et inflammatoire de la peau).

### **Enfants et adolescents**

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

### **Autres médicaments et Sotalex**

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

**Vous devez avertir votre médecin avant de prendre Sotalex** si vous prenez tout autre médicament susceptible d'induire un trouble électrique au niveau du cœur appelé « allongement de l'intervalle QT ». Ces médicaments sont notamment :

- médicaments pour traiter un rythme cardiaque irrégulier (p. ex. ajamalide, amiodarone, cibenzoline, flécaïnide, procaïnamide)
- médicaments pour traiter la dépression, les maladies nerveuses ou l'anxiété, appartenant au groupe des médicaments appelés « inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) » (p. ex. citalopram, fluoxétine, sertraline) ou antidépresseurs tricycliques (p. ex. amitriptyline, clomipramine, imipramine), trazodone
- médicaments pour traiter les maladies mentales (antipsychotiques) tels que les phénothiazines (p. ex. chlorpromazine, thioridazine), les butyrophénones (p. ex. fluvoxamine, halopéridol), l'amisulpiride et le pimozide
- médicaments pour soulager les nausées et les vomissements (p. ex. dompéridone, ondansétron)

- certains médicaments antihistaminiques H<sub>2</sub> (p. ex. cimétidine), utilisés pour réduire la quantité d'acide dans l'estomac
- antihistaminiques, des médicaments utilisés pour traiter les réactions allergiques et les éruptions cutanées s'accompagnant de démangeaisons (p. ex. diphenhydramine)
- antibiotiques appartenant au groupe des fluoroquinolones (p. ex. ciprofloxacine, lévofloxacine) ou des macrolides (azithromycine, clarithromycine, érythromycine, roxithromycine)
- fluconazole, un médicament utilisé pour traiter les infections fongiques
- médicaments utilisés pour traiter ou prévenir la malaria (p. ex. chloroquine)
- médicaments opioïdes (de type morphine) appelés « hydrocodone » et « méthadone »
- donépézil, un médicament utilisé pour traiter les symptômes de démence
- médicaments anticancéreux appelés « inhibiteurs de la protéine kinase » (p. ex. sorafénib, sunitinib, vandétanib)
- trioxyde d'arsenic, un médicament utilisé pour traiter la leucémie
- anagrélide, un médicament utilisé pour traiter la thrombocytémie

Il est également conseillé de respecter une période d'interruption suffisante si le patient reçoit un autre antiarythmique.

- L'association à certains antihypertenseurs (clonidine, réserpine, guanéthidine, betanidine, guanoxan, débrisoquine) nécessite d'interrompre l'administration de Sotalex 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 Sotalex 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 Sotalex 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 Sotalex 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 monoamine oxydase (IMAO) est à éviter.
- L'association aux inhibiteurs calciques peut entraîner de l'hypotension, de l'insuffisance cardiaque et un rythme cardiaque anormalement lent.
- L'association concomitante de vérapamil est formellement déconseillée.
- Inhibiteurs de la pompe à protons (ésoméprazole, lansoprazole, oméprazole, pantoprazole) : une hypomagnésémie (taux trop faibles de magnésium dans le sang) peut survenir et augmenter le risque de torsades de pointes.
- 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 Sotalex 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).
- La présence de sotalol dans l'urine peut fausser la détection urinaire de métanéphrine. En cas de suspicion ou de présence confirmée d'un phéochromocytome (tumeur de la surrénale) 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 ».

### **Sotalex avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Se conformer aux recommandations du médecin.

#### Grossesse

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.

#### Allaitement

Sotalex ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

#### Fertilité

Il n'y a pas de données cliniques disponibles sur les effets possibles sur la fertilité masculine et féminine.

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

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

### **Sotalex contient du lactose**

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

## **3. COMMENT PRENDRE SOTALEX ?**

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

### **Posologie**

*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.*

#### Traitement préventif et d'entretien des troubles du rythme

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

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

#### Traitement des irrégularités du rythme

Dans le traitement des troubles du rythme, la posologie s'administre en 2 prises par jour espacées de 12 heures environ.

Celle-ci est en moyenne de 2 x 80mg (2x 1/2 comprimé) à 2 x 160mg (2 x 1 comprimé) par jour.

Dans certains cas, il peut vous être conseillé de prendre 2 x 320mg (2 x 2 comprimés) 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.

### **Si vous avez pris plus de Sotalex 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), 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). 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 Sotalex et faire l'objet d'une surveillance étroite.

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

#### **Si vous oubliez de prendre Sotalex**

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

#### **Si vous arrêtez de prendre Sotalex**

D'une façon générale, il ne faut jamais arrêter brusquement un traitement au Sotalex. 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 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 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 Sotalex 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 Sotalex et classés comme étant des effets indésirables **fréquents** (survenant chez au moins 1 patient traité sur 100 mais chez moins de 1 sur 10) :

#### **Affections hématologiques et du système lymphatique :**

Diminution du nombre de plaquettes dans le sang (thrombocytopénie), diminution d'un type de globules blancs dans le sang (éosinophilie), diminution du nombre de globules blancs (leucopénie).

#### **Affections du système immunitaire :**

Vascularite leucocytoclasique.

#### **Affections psychiatriques :**

Dépression, anxiété, troubles du sommeil, troubles de l'humeur

#### **Affections du système nerveux :**

Étourdissements, somnolence, maux de tête, sensations cutanées anormales (paresthésie), troubles du goût, paralysie.

#### **Affections oculaires :**

Troubles de la vue.

#### **Affections de l'oreille et du labyrinthe :**

Troubles de l'audition.

**Affections cardiaques :**

Rythme cardiaque anormalement lent (bradycardie), essoufflement (dyspnée), douleur thoracique, palpitations, évanouissement (syncope), sensation d'un évanouissement imminent (présyncope), diminution de la tension (hypotension), troubles du rythme (arythmies), insuffisance cardiaque, décompensation cardiaque.

**Affections vasculaires :**

Tension artérielle faible (hypotension), réduction de la circulation sanguine vers les extrémités (maladie de Raynaud), saignement.

**Affections gastro-intestinales :**

Nausées/vomissements, diarrhée, troubles de la digestion (dyspepsie), douleur abdominale, accumulation d'air dans l'estomac ou l'intestin (flatulence), fibrose rétropéritonéale (transformation fibreuse à l'arrière de la membrane recouvrant l'abdomen).

**Affections hépatobiliaires :**

Hépatite.

**Affections de la peau et du tissu sous-cutané :**

Éruption cutanée, démangeaisons de la peau (prurit), chute de cheveux (alopécie), photosensibilité, transpiration abondante (diaphorèse).

**Affections musculosquelettiques et systémiques :**

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

**Affections des organes de reproduction et du sein :**

Troubles de la fonction sexuelle.

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

Troubles de goût, fièvre, fatigue, perte de force et d'énergie (asthénie), gonflement (œdème).

**Investigations :**

Anomalies de l'électrocardiogramme (ECG).

Modification des lipides sanguins.

La fréquence des effets indésirables suivants ne peut être estimée sur la base des données disponibles. Ils ont donc été classés comme étant de fréquence **rare** :

Taux sanguins faibles de sucre, bloc cardiaque, angine de poitrine, bronchospasme, taches de peau anormale (psoriasis), transpiration excessive (hyperhidrose).

**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

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUSSEL	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 SOTALEX**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après la mention "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 Sotalex**

- La substance active est le chlorhydrate de sotalol.
- Les autres composants sont : Lactose monohydrate – Amidon de maïs – Stéarate de magnésium – Acide stéarique – Silice colloïdale anhydre – Cellulose microcristalline

### **Aspect de Sotalex et contenu de l'emballage extérieur**

Sotalex 160 mg est disponible en boîtes de 50 comprimés.

### **Titulaire de l'autorisation de Mise sur le Marché**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
D-17489 Greifswald  
Allemagne

### **Fabricant**

FARMEA  
10 rue Bouché Thomas  
ZAC d'Orgemont  
49007 Angers  
France

### **Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

BE 110783

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2022**