

Dénomination du médicament

**SOTALOL BIOGARAN 80 mg, comprimé sécable**  
**Chlorhydrate de sotalol**

Encadré

**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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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 ou votre infirmier/ère. 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 BIOGARAN 80 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SOTALOL BIOGARAN 80 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre SOTALOL BIOGARAN 80 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SOTALOL BIOGARAN 80 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : Bêta-bloquants non sélectifs - code ATC : C07AA07.

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

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SOTALOL BIOGARAN 80 mg, comprimé sécable ?**

**Ne prenez jamais SOTALOL BIOGARAN 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 Prinzmetal (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) ;
  - méquitazine (médicament anti-allergique) ;

- o citalopram, escitalopram (médicaments antidépresseurs) ;
- o dompéridone (médicament antinauséeux, antivomitif) ;
- o hydroxyzine (médicament pour lutter contre l'anxiété) ;
- o pipéraquline (médicament antiparasitaire) ;
- o vandétanib (médicament anticancéreux) ;
- o torémifène (médicament antiestrogène).

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre SOTALOL BIOGARAN.

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 « Autres médicaments et SOTALOL BIOGARAN 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 et adolescents**

Sans objet.

### **Autres médicaments et SOTALOL BIOGARAN 80 mg, comprimé sécable**

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

En particulier :

- certains neuroleptiques (chlorpromazine, lévomépromazine, cyamémazine, sulpiride, amisulpride, tiapride, pimozide, halopéridol, dropéridol, flupentixol, fluphénazine, pipampérone, pipotiazine, zuclopenthixol) ;
- l'halofantrine, la luméfántrine, la chloroquine, la pentamidine (antiparasitaires) ;
- la méthadone (traitement de substitution des pharmacodépendances aux opiacés) ;
- l'hydroxychloroquine (traitement de la polyarthrite rhumatoïde) ;
- le fingolimod (traitement de la sclérose en plaques) ;
- le diltiazem, le vérapamil (médicaments pour le cœur) ;
- le crizotinib (anticancéreux) ;

- le délamanid, les fluoroquinolones (ciprofloxacine, lévofloxacine, norfloxacine) ou l'association sulfaméthoxazole/triméthoprim (antibiotiques).

## **SOTALOL BIOGARAN 80 mg, comprimé sécable avec des aliments, 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 SOTALOL BIOGARAN n'est pas recommandée pendant la grossesse sauf si les bénéfices attendus justifient les risques éventuels.

Chez le nouveau-né de mère traitée par SOTALOL BIOGARAN, l'action du médicament peut persister plusieurs jours après la naissance. En cas de traitement jusqu'à l'accouchement, votre bébé devra être surveillé pendant 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.

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

Sans objet.

### **SOTALOL BIOGARAN 80 mg, comprimé sécable 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 SOTALOL BIOGARAN 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 SOTALOL BIOGARAN 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 du 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 SOTALOL BIOGARAN 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 SOTALOL BIOGARAN 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) ;
- 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) ;
- alopecie (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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

## **5. COMMENT CONSERVER SOTALOL BIOGARAN 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 l'emballage. 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 SOTALOL BIOGARAN 80 mg, comprimé sécable**

- La substance active est :

Chlorhydrate de sotalol..... 80 mg  
Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

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

### **Qu'est-ce que SOTALOL BIOGARAN 80 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîte de 30 ou 100.

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

#### **BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES

### **Fabricant**

#### **LABORATOIRES BTT**

ZONE INDUSTRIELLE DE KRAFFT  
67150 ERSTEIN

### **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**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).