

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Sotalol-Mepha® 80/160

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Sotalol-Mepha et quand doit-il être utilisé?

Sotalol-Mepha fait partie de la classe des bêtabloquants, médicaments qui inhibent les effets activateurs de certaines hormones dans l'organisme. Cette inhibition fait baisser la tension artérielle et atténue les stimulations parvenant au cœur.

Sotalol-Mepha est utilisé:

- en cas de troubles du rythme cardiaque.

Sotalol-Mepha ne peut être utilisé que sur prescription du médecin.

Quand Sotalol-Mepha ne doit-il pas être pris?

Sotalol-Mepha ne doit pas s'utiliser:

- dans l'asthme bronchique, le rhume allergique sévère ou l'œdème du larynx;
- si une allergie à Sotalol-Mepha s'est déjà manifestée, c.-à-d. en cas d'allergie à l'égard du sotalol ou d'un autre constituant des comprimés;
- dans les maladies cardiaques accompagnées d'un pouls lent (moins de 50 pulsations par minute) ou l'insuffisance cardiaque grave.
- dans les troubles graves des fonctions des reins.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Sotalol-Mepha?

Ce médicament peut affecter les réflexes, l'aptitude à la conduite automobile et au travail avec des outils ou des machines! Une prudence particulière est de rigueur après la consommation d'alcool.

Si le pouls est manifestement trop lent (moins de 50 pulsations par minute) ou si la tension artérielle chute trop brusquement (hypotension), c'est au médecin d'adapter la dose. Ceci est également valable si des difficultés respiratoires (dyspnée) apparaissent.

Le patient ne doit en aucun cas interrompre brusquement Sotalol-Mepha de son propre chef, car cela pourrait provoquer des réactions contraires violentes.

Vous devez signaler à votre médecin si votre fonction rénale est insuffisante, pour qu'il puisse adapter la dose en conséquence.

Votre médecin contrôlera les électrolytes (potassium, magnésium) dans votre sang.

Si vous avez un diabète traité par insuline ou autres médicaments antidiabétiques, la prise de Sotalol-Mepha peut accentuer la baisse du sucre dans le sang, ou masquer les symptômes d'alarme de l'hypoglycémie, tels que transpiration, accélération du pouls, tremblements.

Avant une narcose, le médecin anesthésiste doit être informé du fait que vous êtes traité par Sotalol-Mepha.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique



- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Surtout si vous prenez

- des antidépresseurs;
- d'autres médicaments contre les troubles du rythme cardiaque;
- d'autres médicaments contre l'hypertension artérielle;
- certains antibiotiques;
- des médicaments contre les allergies (antihistaminiques).

Sodium

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

Sotalol-Mepha peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Les patientes doivent informer leur médecin si elles sont enceintes ou si elles allaitent, de manière à ce qu'il puisse décider si elles peuvent poursuivre leur traitement par le sotalol.

Comment utiliser Sotalol-Mepha?

Sauf avis contraire de votre médecin, on commence par prendre 1 ou 2 comprimé(s) à 80 mg, ou 160 mg par jour. Selon les résultats de ses examens, le médecin pourra augmenter cette dose. La dose journalière peut se répartir sur 2 ou 3 doses unitaires.

Les comprimés sont à prendre avant les repas avec un peu de liquide.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Sotalol-Mepha peut-il provoquer?

La prise de Sotalol-Mepha peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquents (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Fatigue, vertige, dépression respiratoire.

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Variation du poids, baisse de l'appétit, humeur dépressive, états anxieux, troubles du sommeil, mal de tête, transpiration, troubles de la sensibilité (fourmillements, engourdissement), altérations du goût, troubles visuels, baisse de l'audition, douleurs dans la poitrine, évanouissement, œdèmes, asthme, troubles gastro-intestinaux, éruption cutanée, douleurs/crampes musculaires, troubles des fonctions sexuelles, fièvre, sécheresse de la bouche.

Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Inflammation oculaire.

Fréquence inconnue

Baisse des plaquettes sanguines, perte des cheveux, transpiration abondante.

Comme tous les médicaments contrôlant la fréquence des battements du cœur, le sotalol peut provoquer des troubles du rythme cardiaque.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.



Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C) dans l'emballage original. Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Sotalol-Mepha?

1 comprimé de Sotalol-Mepha contient:

Principes actifs

80 mg ou 160 mg de chlorhydrate de sotalol.

Excipients

Hydrogénophosphate de calcium dihydraté, amidon de maïs, talc, povidone, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium; comprimés à 160 mg: indigotine (E132).

Numéro d'autorisation

54553 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Sotalol-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Sotalol-Mepha 80

Comprimés (avec rainure, sécables) à 80 mg: 30 et 100.

Sotalol-Mepha 160

Comprimés (avec rainure en croix, quadri-sécables) à 160 mg: 30 et 100.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 4.1

