

Листовка: информация за пациента

Дароб 160 mg таблетки
Darob 160 mg tablets

Соталолов хидрохлорид
(*Sotalol hydrochloride*)

2008234-

B6/MK/MP-46727

23-07-2019

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Дароб и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дароб
3. Как да приемате Дароб
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дароб
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Дароб и за какво се използва

Дароб е антиаритмик от клас III с изразено блокиране на бета рецепторите (лекарство срещу ритъмни сърдечни нарушения).

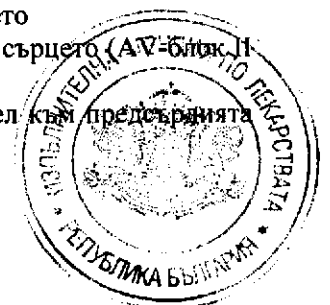
Дароб се използва при:

- Тежки нарушения на сърдечния ритъм с ускорена сърдечна честота, които произлизат от сърдечните камери (тежки камерни тахикардии)
- Изискващи лечение ритъмни сърдечни нарушения с ускорен сърдечен ритъм, които произлизат от надкамерните участъци на сърцето (симптоматични надкамерни тахикардии), като: профилактика на хронично предсърдно мъждене след възстановяване на правилния сърдечен ритъм (електрокардиоверзио); профилактика на пароксизмално предсърдно мъждене.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дароб

Не приемайте Дароб

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към соталолов хидрохлорид, към сулфонамиди или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате тежка сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което води до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.)
- ако изпаднете в шок
- ако Ви се поставя пълна упойка, която води до потискане работата на сърцето
- ако имате нарушения в проводимостта между предсърдията и камерите на сърцето (AV-блок II и III степен), освен ако нямате поставен работещ пейсмейкър
- ако имате сърдечен блок с нарушение в проводимостта от синусовия възел към предсърдията (синуатриален блок)



- ако имате ритъмни сърдечни нарушения като резултат на нарушена функция на синусовия възел (синдром на болния синусов възел)
- ако пулсовата Ви честота в покой е под 50 удара в минута преди началото на терапията с Дароб
- ако имате рискови фактори за развитието на животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм, наречено *torsade de pointes* (напр. промени в електрокардиограмата Ви, които се проявяват с удължаване на QT-интервала)
- ако имате ниски нива на калий или магнезий в кръвта, което може да причини слабост или потрепване на мускулите на крайниците или промени в сърдечния ритъм
- ако имате силно понижено артериално налягане (хипотония)
- ако имате напреднало заболяване на кръвоносните съдове на ръцете и/или крайниците, което води до затруднено кръвоснабдяването на крайниците (периферна артериална оклузивна болест)
- ако имате тежко заболяване на дихателната система, причинено от стеснение на дихателните пътища (хронична обструктивна белодробна болест) или бронхиална астма
- ако имате заболявания на обмяната на веществата, което води до увеличение на киселинността на кръвта (метаболитна ацидоза)
- ако страдате от нелекуван тумор на надбъбречните жлези, наречен феохромоцитом

Интравенозното прилагане на калциеви антагонисти от групата на верапамил и дилтиазем или други лекарства за лечение на нарушения в сърдечния ритъм (като дизопирамид) е противопоказано при пациенти, които са на лечение с Дароб (с изключение на спешни случаи).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Дароб, ако някое от следните състояния се отнася за Вас:

- предстои хирургична операция, свързана с прилагане на упойка (анестезия)
- имали сте тежки алергични реакции или в момента лекувате алергията си към определено вещество (десенсибилизираща терапия)
- имате заболяване на бъбреците
- имате тумор на надбъбречните жлези, наречен феохромоцитом
- страдате от захарен диабет
- имате повишена функция на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм)
- страдате от нарушено кръвоснабдяване на краката и/или ръцете като синдром на Рейно или клаудикация интермитенс
- имате удължен QT-интервал (промяна в електрокардиограмата), сърдечна честота (пулс) под 50 удара в минута, ниски нива на калий и/или магнезий в кръвта, сърдечна недостатъчност (заболяване на сърцето, което се проявява със задух, умора и оток на глезените на краката), уголемено сърце (кардиомегалия), бъбречна недостатъчност, тъй като тези състояния могат да увеличат риска от развитие на животозастрашаващи нарушения на сърдечния ритъм
- наскоро сте преживял сърдечен инфаркт
- страдате от заболяване на кожата, наречено псориазис
- имате сърдечна недостатъчност, която се проявява с лесна уморяемост, задух и подуване на глезените или сте прекарвали инфаркт на сърцето

Ако вече приемате Дароб, Вие не трябва да прекъсвате внезапно лечението си. Ако смятате, че е необходимо да спрете лечението с Дароб или да промените дозата, която приемате, е задължително да се консултирате с Вашия лекар. Внезапното прекъсване на лечението може да увеличи риска от сърдечни усложнения като засилване на стенокардията, сърдечен инфаркт, нарушения на сърдечния ритъм и високо кръвно налягане.

Тъй като Дароб съдържа лактоза, ако страдате от редки форми на наследствена галактозна непоносимост, Ларр лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция Вие не трябва да приемате това лекарство.



Други лекарства и Дароб

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, като например:

- Лекарства от групата на калциевите антагонисти, използвани за лечение на сърдечни заболявания, като верапамил и дилтиазем
- Лекарства за лечение на нарушения на сърдечния ритъм, включително, но не само, хинидин и лекарства от групата на бета-блокери
- Норадrenalин (за лечение на ниско кръвно налягане при настъпил шок), клонидин (използван за лечение повишено кръвно налягане) и MAO-инхибитори (лекарства за лечение на депресии)
- Невромускулни блокери, включително тубокурарин, използвани по време на хирургични операции, изискващи упойка
- Инсулин и лекарства за понижаване на високата кръвна захар, които се приемат през устата
- Диуретици, които увеличават отделянето на калий (лекарства, които увеличават отделянето на урина)
- Кортикостероиди (лекарства, използвани за лечение на алергии и възпалителни заболявания)
- Амфотерицин В (лекарство, използвано при гъбични инфекции)
- Слабителни лекарства (лаксативи)
- Лекарства за лечение на депресия (като имипрамин и мапротилин), антихистамини, използвани за лечение на алергии (като астемизол и терфенадин), хинолонови антибиотици (като спарфлоксацин), макролидни антибиотици (еритромицин), пробукол, халоперидол, халофантрин или теродилин, тъй като приложението на тези лекарства едновременно с Дароб може да увеличи риска от развитие на животозастрашаващи нарушения на сърдечния ритъм.
- Антидепресанти (лекарства за лечение на депресия), барбитурати, фенотиазини, опиоиди (използвани за лечение на епилепсия, някои психични заболявания и болка), лекарства за лечение на високо кръвно налягане, диуретици (лекарства, които увеличават отделянето на урина) или вазодилататори (съдоразширяващи лекарства), тъй като може да се получи прекомерно понижаване на кръвното налягане
- Дигиталисови гликозиди, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност
- Резерпин, клонидин, алфа-метилдопа, гуанфацин (използвани за лечение на високо кръвно налягане) или сърдечни гликозиди, тъй като може да има допълнително негативно влияние върху работата на сърдечния мускул
- Бета-2-рецепторни агонисти, използвани за лечение на астма и други белодробни заболявания

Дароб с храни, напитки и алкохол

Таблетките Дароб се приемат цели без да се сдъвкват.

Дароб не трябва да се приема по време на хранене. Дароб не трябва да се приема едновременно с мляко и млечни продукти.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Бременност

Поради липса на опит до момента, свързан с употребата на това лекарство по време на бременност, Дароб трябва да се прилага по време на бременност само след внимателна оценка от страна на лекаря на ползата от приложението.

Кърмене

Соталолов хидрохлорид, активното вещество на Дароб се отделя с кърмата в значителни количества. Не се препоръчва лечение с Дароб по време на кърмене.

Фертилитет

Липсват данни дали Дароб влияе върху способността за забременяване.

Шофиране и работа с машини

Дароб може да засегне способностите Ви да шофирате, да работите с машини и да работите в опасни условия, които изискват предпазни мерки. Това трябва да се вземе предвид най-вече в началото на



лечението, при повишаване на дозата или при промяна на лекарството, както и при едновременна употреба на алкохол.

3. Как да приемате Дароб

Винаги приемайте Дароб точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Пациенти, прекарали инфаркт на сърцето или такива с тежка сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което води до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.) изискват внимателно наблюдение по време на периода на титриране на дозата на това лекарство. По време на лечението са необходими периодични контролни прегледи. Прекратяване на лечението при пациенти със сърдечен инфаркт и/или нарушения на сърдечния ритъм или след продължителна употреба трябва да става с постепенно намаление на дозата, тъй като внезапното спиране може да доведе до влошаване на състояние им.

Препоръчителната доза Дароб е:

Тежки нарушения на сърдечния ритъм с ускорена сърдечна честота, които произлизат от сърдечните камери (тежки камерни тахикардии):

Началната доза е 2 пъти дневно по една таблетка Дароб 80 mg. При недостатъчен ефект дозата може да се увеличи до 3 пъти дневно по една таблетка Дароб 80 mg или до 2 пъти дневно по 1 таблетка Дароб 160 mg. При животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм (аритмия) дозата може да се увеличи до 6 таблетки Дароб 80 mg или 3 таблетки Дароб 160 mg (отговарящо на 480 mg обща дневна доза Дароб), разпределени в два или три единични приема. В такива случаи трябва да се предприеме увеличаване на дозата само когато потенциалната полза надвишава риска от възможни тежки нежелани реакции.

Изискващи лечение ритъмни сърдечни нарушения с ускорен сърдечен ритъм, които произлизат от надкамерните участъци на сърцето (симптоматични надкамерни тахикардии):

Началната доза е 2 пъти дневно по една таблетка Дароб 80 mg. При добра поносимост и недостатъчен ефект дозата може да се увеличи до 3 пъти дневно по една таблетка Дароб 80 mg. Тази доза не трябва да бъде превишавана при пристъпно (пароксизмално) предсърдно мъждене. При пациенти с хронично предсърдно мъждене дозата може да се увеличи с не повече от 160 mg Дароб, при условие че началната доза се е понасяла добре, но не е била достатъчно ефективна.

Употреба при деца и юноши

Безопасността и ефикасността на Дароб не са установени при деца и юноши на възраст до 18 години.

Препоръчителни дози при намалена бъбречна функция

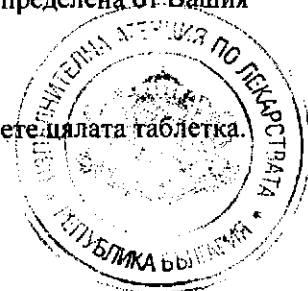
Ако имате намалена бъбречна функция, съществува възможност лекарството да се натрупа в кръвта Ви при многократно прилагане. Поради това е необходимо дозата да се определи въз основа на отделителната функция на бъбрека (креатининов клирънс), като се отчита сърдечната честота (сърдечната честота не трябва да бъде под 50 удара за минута) и клиничния ефект.

При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност се препоръчва прилагането на Дароб да става само под често мониториране на електрокардиограмата (ЕКГ) и на серумните концентрации на лекарството.

При пациенти с креатининов клирънс > 60 ml/min, Дароб трябва да се прилага на всеки 12 часа. При пациенти с креатининов клирънс между 30 и 59 ml/min, Дароб трябва да се прилага на всеки 24 часа. При пациенти с креатининов клирънс между 10 до 29 ml/min, Дароб трябва да се прилага на всеки 36 до 48 часа. При пациенти с креатининов клирънс < 10 ml/min, дозата ще бъде определена от Вашия лекар индивидуално.

Таблетките се приемат цели без да се сдъвкват.

Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да погълнете цялата таблетка.



Не приемайте Дароб по време на хранене, тъй като усвояването на активното вещество соталолов хидрохлорид през стомашно-чревния тракт се намалява при едновременния прием на храна (особено мляко и млечни продукти).

Дозата на Дароб не трябва да се повишава преди пациентът да е бил на лечение най-малко два до три дни.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дароб

Ако сте приели повече необходимата доза Дароб отколкото Ви е било предписано (ситуация известна като предозиране), свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете незабавно до най-близкото лечебно заведение, като носите със себе си опаковката на лекарството.

Следните симптоми са възможни според степента на предозиране:

Забавен сърдечен ритъм (брадикардия), застойна сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което води до лесна уморемост, задух, подуване на глезените и др.), спадане на кръвното налягане (хипотония), затруднено дишане или хриптене (bronхоспазъм) и намаление на концентрацията на кръвната захар (хипогликемия), промени в електрокардиограмата (удължаване на QT-интервала, ранни камерни комплекси), ускорен сърдечен ритъм, който произлиза от камерите (камерна тахикардия), животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм (torsades de pointes).

Ако сте пропуснали да приемете Дароб

Вие трябва да приемате Дароб, така както Ви е предписан. Въпреки това, ако пропуснете доза, вземете я веднага щом се сетите, освен в случаите, когато вече е приближило времето за следващата доза. Тогава приемете направо следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Дароб

Не прекъсвайте, не прекратявайте лечението с Дароб и не променяйте дозата на Дароб без консултация с Вашия лекар.

Внезапното прекъсване на лечението може да увеличи риска от сърдечни усложнения като гръдна болка, инфаркт на сърцето, нарушения на сърдечния ритъм и високо кръвно налягане.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство попитайте Вашия лекар.

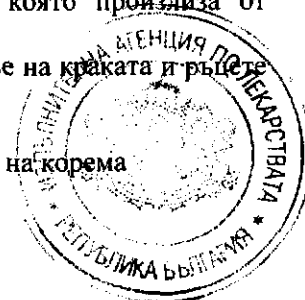
4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Дароб може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможни нежелани лекарствени реакции при прием на Дароб:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат между 1 на 10 пациента, на всеки 100 лекувани):

- Тревожност, объркване, промени в настроението, нарушения в съня, депресия
- Внезапна загуба на съзнание (синкоп), пресинкоп, замаяност, главоболие, изтръпване/мравучкане по крайниците (парестезии)
- Животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм, наречено *torsade de pointes*, нарушения на сърдечния ритъм (аритмия), гръдна болка, обостряне на сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което води до лесна уморемост, задух, подуване на глезените и др.), забавен сърдечен ритъм (брадикардия), прескачания на сърцето, удължаване на QT интервала (промяна в електрокардиограмата), нарушение на атриовентрикуларното провеждане (вид нарушение на сърдечния ритъм), камерна тахикардия (ускорена сърдечна честота, която произлиза от сърдечните камери), обостряне на гръдна болка
- Обостряне на заболяване, причинено от стеснение на кръвоносните съдове на краката и ръцете (периферна оклузивна болест), студени крайници
- Задух (диспнея)
- Коремна болка, гадене, повръщане, диария, лошо храносмилане, подуване на корема



- Кожни реакции
- Мускулни спазми
- Импотентност
- Умора, обостряне на слабост, повишена температура, оток
- Намаление на кръвното налягане

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка колко често се проявяват в хода на лечението):

- Увеличение на стойностите на общия холестерол и триглицеридите, понижаване на «добрия» холестерол (HDL холестерол), намаление на стойностите на кръвната захар (хипогликемия)
- Халюцинации, необичайни сънища
- Зачервяване и възпаление на повърхността на окото и роговицата (кератоконюнктивит), замъглено зрение, зачервяване и възпаление на лигавицата на клепачите (конюнктивит), намаляване на слъзния секрет (особено при пациенти, които ползват контактни лещи)
- Спиране на сърцето (сърдечен арест)
- Сухота в устата
- Лекарства, които блокират бета-рецепторите в организма, могат да предизвикат кожно заболяване, което протича с обриви, наречено псориазис, да утежнят симптомите на това заболяване или да доведат до кожни обриви, подобни на тези при псориазис.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Дароб

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

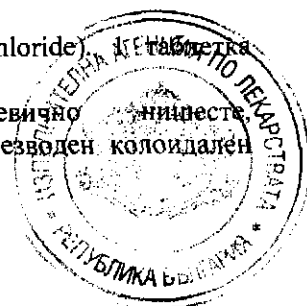
Не използвайте Дароб след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дароб 160 mg

- Активното вещество е: соталолов хидрохлорид (sotalol hydrochloride). Таблетката съдържа 160 mg соталолов хидрохлорид.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, хидроксипропилцелулоза, натриев нишестен гликолат (тип А), безводен колоидален силициев диоксид, магнезиев стеарат.



Как изглежда Дароб 160 mg и какво съдържа опаковката

Бели, обли таблетки, изпъкнали от едната страна с надпис „160” и широка делителна черта от другата страна.

Всяка опаковката съдържа 20 таблетки или 50 таблетки.

Таблетките са опаковани в PVC/алуминиеви блистери, поставени в картонена сгъваема кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Майлан ЕООД

Офис сграда „Сердика офиси“

бул. Ситняково № 48, ет. 7

1505 София

България

Производител:

Mc Dermott Laboratories Ltd.

T/A Gerard Laboratories

T/A Mylan Dublin

Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road, Dublin 13

Ирландия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Майлан ЕООД

Тел. +359 2 44 55 400

Дата на последно преразглеждане на листовката

юни 2019

