

Navodilo za uporabo

Darob mite 80 mg tablete sotalolijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Darob mite in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Darob mite
3. Kako jemati zdravilo Darob mite
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Darob mite
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Darob mite in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Darob mite je zdravilo za zdravljenje motenj srčnega ritma (antiaritmik).

Zdravilo Darob mite je antiaritmik iz III. skupine antiaritmikov in izrazito zavira adrenergične receptorje beta.

Zdravilo Darob mite uporabljamo za zdravljenje motenj srčnega ritma in sicer za:

- hudo simptomatsko ventrikularno tahikardijo (hitro utripanje srca, pri katerem nastajajo impulzi v prekatih srca),
- simptomatsko supraventrikularno tahikardijo, ki zahteva zdravljenje, npr.
 - preprečevanje kronične atrijske fibrilacije (kroničnega migetanja preddvorov) po elektrokonverziji,
 - preprečevanje paroksizmalne atrijske fibrilacije (migetanja preddvorov).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Darob mite

Ne uporabljajte zdravila Darob mite

- če ste alergični na sotalolijev klorid, sulfonamide ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate kongestivno srčno popuščanje (NYHA IV),
- če ste v šoku,
- v primeru anestezije, ki vodi do zmanjšane iztisne volumenta,
- če imate motnje prevajanja med srčnimi preddvori in prekati (atrioventrikularni blok) II. in III. stopnje, razen če imate delujoč srčni vzpodbujevalnik,
- če imate motnje prevajanja med sinusnim vozlom in preddvorom (sinoatrijski blok),

- če imate bolezen sinusnega vozla, za katero je značilno počasno bitje srca (pod 60 utripov/min), ki je pogosto prekinjeno z epizodami hitrega in nerednega srčnega utripa ali obdobji sinusnega zastoja,
- če imate upočasnen srčni utrip - pod 50 utripov/min (bradikardija),
- če imate dejavnike tveganja za motnjo srčnega ritma, ki se imenuje torsade de pointes (npr. obstoječe podaljšanje intervala QT),
- če imate zmanjšano vrednost kalija v krvi (hipokaliemija),
- če imate zmanjšano vrednost magnezija v krvi (hipomagnezemija),
- če imate znižan krvni tlak (hipotenzija),
- če imate pozno fazo poapnitve arterij okončin (periferna arterijska okluzivna bolezen),
- če ste kadar koli imeli kronično obolenje dihal, za katerega so značilni kronično zmanjšan pretok zraka, kratka sapa, kašelj, piskanje in povečano nastajanje sluzi, kar otežuje dihanje (kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB) ali astma),
- če imate povečano kislost krvi (metabolično acidozo),
- če imate neozdravljeni tumor nadledvične žleze (feokromocitom).
- Zaviralcev kalcijevih kanalčkov verapamila ali diltiazema ali drugih zdravil za zdravljenje motenj srčnega ritma (kot je dizopiramid) ne smete prejeti v veno, če se zdravite s sotalolijevim kloridom (razen če se zdravite na intenzivnem oddelku).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Darob mite se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če boste imeli **operacijo** ali boste prejeli **anestetike**, morate povedati zdravniku, da jemljete zdravilo Darob mite.

Zaviralno delovanje zdravila Darob mite na adrenergične receptorje beta lahko poveča vašo **občutljivost na alergene** in stopnjuje takojšnje preobčutljivostne reakcije (anafilaktične reakcije). Če ste v preteklosti imeli hude preobčutljivostne reakcije, ali če prejimate zdravljenje za ublažitev oz. odpravo alergijskih reakcij (desenzibilizacijsko zdravljenje), vas bolj ogrožajo zelo močne anafilaktične reakcije. Zato vam bo zdravnik predpisal sotalolijev klorid le po skrbnem pretehtanju koristi in tveganja.

Morda se ne boste odzvali na standardni odmerek adrenalina, ki se uporablja za zdravljenje alergijskih reakcij.

Če imate **okvarjeno delovanje ledvic**, boste prejeli manjši odmerek tega zdravila in zdravnik vas bo redno spremljal.

Če imate **tumor nadledvične žleze (feokromocitom)** in se ne zdravite z zaviralci adrenergičnih receptorjev alfa, ne smete jemati tega zdravila.

Če imate **sladkorno bolezen**, vas bo morda zdravnik redno spremljal.

Če imate **sum na povečano delovanje ščitnice**, vas bo zdravnik ob zdravljenju s sotalolijevim kloridom skrbno spremljal.

Če ste v preteklosti preboleli **srčni infarkt**, vas bo zdravnik posebno skrbno spremljal glede motenj srčnega ritma, predvsem ob začetku zdravljenja in ob vsakem morebitnem povečanju odmerka.

Če ste preboleli srčni infarkt nedavno tega in imate okvarjeno delovanje levega prekata, bo zdravnik pretehtal razmerje med tveganjem in koristmi zdravljenja. Morda tega zdravila ne boste smeli prejeti.

Če imate **luskavico (psoriaz)**, lahko pride do poslabšanja tega stanja. To zdravilo lahko celo izzove nastanek luskavice ali izpuščaja (eksantemov), ki tvori luskavico.

Ob **nenadni prekinitvi zdravljenja** s tem zdravilom se lahko pojavi poslabšanje angine pectoris ali motenj srčnega ritma, poročali so tudi o srčnem napadu. Zato morate zdravljenje ukinjati postopoma z zmanjševanjem odmerka v obdobju enega do dveh tednov.

Če imate **srčno popuščanje**, vam bo zdravnik uvažal zdravljenje zelo previdno in bo le počasi povečeval odmere.

Če imate **hudo ali stalno drisko** ali če **sočasno jemljete zdravila, ki povzročajo izgubo magnezija in/ali kalija**, vam bo zdravnik skrbno spremljal ravnovesje elektrolitov in kislinsko bazično ravnovesje.

Druga zdravila in zdravilo Darob mite

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pri sočasni uporabi zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta in zaviralcev kalcijevih kanalčkov so opazili znižanje krvnega tlaka (hipotenzijo), upočasnen srčni utrip (bradikardijo), motnje prevajanja v srcu in srčno popuščanje. Zato se je treba izogibati sočasni uporabi tega zdravila z **zaviralci adrenergičnih receptorjev beta** (nekatera zdravila za zdravljenje povišanega krvnega tlaka).

Kombinirano zdravljenje z **antiaritmiki** (zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma) iz I. skupine (zlasti s kinidinu podobnimi snovmi) in drugimi antiaritmiki iz III. skupine lahko čezmerno podaljša interval QT (določena sprememba v EKG), to pa spremlja večje tveganje za prekatne motnje srčnega ritma. Sočasna uporaba sotalolijevega klorida z drugimi zdravili, ki imajo lastnosti zaviranja adrenergičnih receptorjev beta, lahko vodi do zmanjšanja krvnega tlaka in srčne frekvence.

Sočasna uporaba sotalolijevega klorida in **noradrenalina** ali **zaviralcev MAO** (nekatera zdravila za zdravljenje depresije) ali nenadna prekinitve sočasnega zdravljenja s klonidinom (zdravilo za zdravljenje povišanega krvnega tlaka) lahko izzovejo čezmeren porast krvnega tlaka.

Živčnomišična blokada (blokada povezave živcev in mišic) s **tubokurarinom** (zdravilo za relaksacijo mišic) je lahko okrepljena z zaviralnim učinkom beta adrenergičnih receptorjev sotalolijevega klorida.

Ob sočasni uporabi **diuretikov, ki povzročajo izgubo kalija**, se lahko pojavita hipokaliemija (znižana raven kalija v krvi) ali hipomagneziemija (znižana raven magnezija v krvi), ki povečujeta možnost za *torsade de pointes* (motnja srčnega ritma).

Tudi **amfotericin B** (peroralna uporaba), **kortikosteroidi** (sistemska uporaba) in nekatera **odvajala** so lahko povezani s hipokaliemijo. Raven kalija je treba med sočasnim zdravljenjem s sotalolom nadzirati in ustrezno korigirati.

Sočasna uporaba zdravila Darob mite in zdravil, pri katerih je verjetno podaljšanje intervala QT (npr. **triciklični ali tetraciklični antidepresivi** (kot sta imipramin in maprotilin), **antihistaminiki** (kot sta astemizol in terfenadin), **kinolonski antibiotiki** (npr. sparfloksacin), **makrolidni antibiotiki** (eritromicin), **probukol**, **haloperidol**, **halofantrin** in **terodilin**, je povezana z večjim tveganjem za poslabšanje motenj srčnega ritma (*torsade de pointes*).

Sočasna uporaba zdravila Darob mite in **tricikličnih antidepresivov** (zdravil za zdravljenje psihičnih bolezni), **barbituratov** (zdravil za zdravljenje epilepsije), **fenotiazinov** (zdravil, ki se uporabljajo kot antihistaminiki ali antipsihotiki), **opiooidov** (zdravil, ki delujejo močno protibolečinsko) in **zdravil za zniževanje krvnega tlaka**, **diuretikov** (zdravil, ki povečajo izločanje urina) ali **vazodilatatorjev** (zdravil, ki širijo žile) lahko povzroči čezmeren padec krvnega tlaka.

Proaritmčni dogodki (pojav motenj srčnega ritma) so bili pogostejši pri bolnikih, zdravljenih s sotalolom, ki so prejeli tudi **digitalisove glikozide**; vsekakor je to lahko povezano s prisotnostjo kroničnega srčnega popuščanja, ki je znan dejavnik tveganja za proaritmijo pri bolnikih, ki prejema digitalisove glikozide. Povezava digitalisovih glikozidov z zaviralci adrenergičnih receptorjev beta lahko podaljša čas prevajanja impulzov v srcu.

Sočasna uporaba učinkovin, kot so **reserpin, klonidin, alfa-metildopa, gvanfacin** ali **srčni glikozidi** (zdravila proti šibkosti srčne mišice) lahko stopnjuje učinek upočasnitve bitja srca in zmanjšanja hitrosti prevajanja impulzov v srcu (negativni kronotropni in negativni dromotropni učinek) zdravila Darob mite.

Odmerke **agonistov adrenergičnih receptorjev beta** bo morda potrebno povečati, kadar se uporabljajo sočasno s sotalolom.

Vpliv zdravila na laboratorijske parametre:

Prisotnost sotalola v urinu lahko v nekaterih primerih povzroči lažno povečane ravni metanefrina v urinu.

Zdravilo Darob mite skupaj s hrano in pijačo

Med zdravljenjem z zdravilom Darob mite se izogibajte pitju alkoholnih pijač, ker lahko izzovejo motnje srčnega ritma.

Zdravila Darob mite ne jemljite istočasno z mlekom in mlečnimi izdelki, ker lahko hkratno zaužitje zmanjša absorpcijo učinkovine.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Plodnost

Ni podatkov o vplivu na plodnost pri človeku.

Nosečnost

Zaradi pomanjkanja izkušenj s tem zdravilom v nosečnosti se lahko sotalolijev klorid uporablja le po skrbnem pretehtanju razmerja med koristmi in tveganjem. Zdravilo prehaja preko posteljice, zato se lahko pojavijo upočasnen srčni utrip (bradikardija), znižan krvni tlak (hipotenzija) in zmanjšanje ravni sladkorja v krvi (hipoglikemija) pri zarodku ali novorojenčku. Zdravljenje je zato treba prekiniti 48 – 72 ur pred izračunanim rokom poroda. Novorojenčke je treba skrbno spremljati glede znakov zaviranja adrenergičnih receptorjev beta še ustrezno obdobje po rojstvu.

Dojenje

Z materinim mlekom se izloča pomembna količina sotalolijevega klorida (20 % - 23 % materinega odmerka). Zdravljenje s sotalolijevim kloridom med dojenjem ni priporočljivo. Če se mati zdravi s sotalolijevim kloridom v obdobju dojenja, je treba dojenčke spremljati glede znakov zaviranja adrenergičnih receptorjev beta.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo lahko vpliva na posameznikovo sposobnost vožnje, upravljanja strojev oz. za varno delo v nevarnih pogojih. To še posebno velja na začetku zdravljenja, po povečanju odmerka ali po prehodu na drugo zdravilo, pa tudi po sočasnem pitju alkohola.

Zdravilo Darob mite vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Darob vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Darob mite

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Huda simptomatska ventrikularna tahikardija (hitro utripanje srca, pri katerem nastajajo impulzi v prekatih srca)

Začetni odmerek je **1 tableta** zdravila Darob mite **dvakrat na dan** (kar ustreza 1 x 80 mg sotalolijevega klorida dvakrat na dan). Če učinek ni zadosten, vam zdravnik dnevni odmerek lahko poveča na **1 tableto** zdravila Darob mite **trikrat na dan** (kar ustreza 1 x 80 mg sotalolijevega klorida trikrat na dan) ali na **2 tableti** zdravila Darob mite **dvakrat na dan** (kar ustreza 2 x 80 mg sotalolijevega klorida dvakrat na dan).

V primeru smrtno nevarne motnje srčnega ritma in nezadostne učinkovitosti vam zdravnik odmerek lahko poveča na 6 tablet zdravila Darob mite na dan (kar ustreza 480 mg/dan) v dveh ali treh posamičnih odmerkih. V takšnih primerih vam bo zdravnik odmerek povečal le, če možne koristi odtehtajo povečano tveganje za hude neželene učinke (zlasti učinke, ki pospešujejo nastanek motenj srčnega ritma).

Zdravnik vam odmerek lahko zveča šele po 2 do 3 dneh zdravljenja.

Atrijska fibrilacija (migetanje preddvorov)

Začetni odmerek je **1 tableta** zdravila Darob mite **dvakrat na dan** (kar ustreza 1 x 80 mg sotalolijevega klorida dvakrat na dan). Če boste odmerek dobro prenašali, učinek pa ne bo zadosten, vam zdravnik odmerek lahko poveča na **1 tableto** zdravila Darob mite **trikrat na dan** (kar ustreza 1 x 80 mg sotalolijevega klorida trikrat na dan). Če imate napade migetanja preddvorov, se tega odmerka ne sme preseči.

Če začetni odmerek ni dovolj učinkovit, vendar ga dobro prenašate in imate kronično migetanje preddvorov, vam zdravnik odmerek lahko poveča na največ 2 tableti zdravila Darob mite dvakrat na dan (kar ustreza 2 x 80 mg sotalolijevega klorida dvakrat na dan).

Zdravnik vam lahko odmerek zveča šele po 2 do 3 dneh zdravljenja.

Priporočeni odmerki za bolnike z okvarjenim delovanjem ledvic:

Če imate okvarjeno delovanje ledvic, se zdravilo Darob mite po večkratni uporabi lahko kopiči. Zato bo zdravnik odmerek prilagodil hitrosti izločanja skozi ledvice (ledvičnemu očišču), ter hkrati spremljal srčno frekvenco (ta ne sme biti manj kot 50 utripov/minuto) in klinični odziv. Če imate hudo odpoved ledvic, vam bo zdravnik predpisal zdravilo Darob mite le ob pogostem spremljanju EKG in koncentracije v serumu.

- Če imate očišek kreatinina nad 60 ml/min (to je nad 1 ml/s), je začetni odmerek zdravila Darob mite 1 tableta vsakih 12 ur, nato pa vam bo odmerek določil zdravnik glede na klinični odziv.
- Če imate očišek kreatinina med 30 in 59 ml/min (to je med 0,5 in 1 ml/s), je začetni odmerek zdravila Darob mite 1 tableta vsakih 24 ur, nato pa vam bo odmerek določil zdravnik glede na vaš klinični odziv.
- Če imate očišek kreatinina med 10 in 29 ml/min (to je med 0,17 in 0,5 ml/s), je začetni odmerek zdravila Darob mite 1 tableta vsakih 36 do 48 ur, nato pa vam bo odmerek določil zdravnik glede na vaš klinični odziv.

- Če imate očistek kreatinina pod 10 ml/min (to je pod 0,17 ml/s), se uporaba zdravila Darob mite odsvetuje.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Varnost in učinkovitost sotalolijevega klorida pri otrocih in mladostnikih do 18. leta starosti nista bili dokazani.

Starejši bolniki

Če ste starejši, bo zdravnik upošteval možnost okvarjenega delovanja ledvic.

Način uporabe

Tablete pogoltnite cele, z nekaj tekočine (npr. z enim kozarcem vode).

Zdravila Darob mite ne smete jemati skupaj s hrano, ker lahko hkratno zaužitje hrane (še zlasti mleka in mlečnih izdelkov) poslabša absorpcijo zdravilne učinkovine, sotalolijevega klorida.

Trajanje zdravljenja določi lečeči zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Darob mite, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Darob mite, kot bi smeli, se **takoj** posvetujte z zdravnikom. Morda bodo potrebni nujni ukrepi.

Najpogostejši pričakovani znaki so upočasnen srčni utrip (bradikardija), kongestivno srčno popuščanje, znižan krvni tlak (hipotenzija), zoženje dihalnih poti (bronhospazem) in zmanjšanje ravni sladkorja v krvi (hipoglikemija). V primerih obsežnega namernega prevelikega odmerjanja (2 – 16 g) sotalola so opazili naslednje klinične znake: znižan krvni tlak (hipotenzijo), upočasnen srčni utrip (bradikardijo) in različne motnje srčnega ritma.

Če opazite takšne znake, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v bolnišnico. Za zdravljenje prevelikega odmerjanja potrebujete nujno medicinsko pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Darob mite

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek, temveč nadaljujte zdravljenje s predpisanim odmerkom.

Če motnje srčnega ritma ponovno nastopijo, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Darob mite

Zdravljenja z zdravilom Darob mite ne smete prekinjati ali končati brez predhodnega posveta z zdravnikom.

Če ste doživeli srčni napad in/ali imate motnje srčnega ritma ali ste se z zdravilom Darob mite zdravili dalj časa, morate zdravilo opustiti postopoma, saj lahko ob nenadni prekinitvi zdravljenja pride do poslabšanja stanja bolezni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki so na splošno prehodni in za prekinitev ali prenehanje redko potrebujejo zdravljenje. To so oteženo dihanje (dispneja), utrujenost, omotica, glavobol, povišana telesna temperatura, prekomerno pospešen srčni utrip (bradikardija) in/ali znižan krvni tlak (hipotenzija). Ti neželeni učinki ponavadi izginejo, ko se odmerek zmanjša. Glavni neželeni učinki so posledice nastanka motenj srčnega ritma (proaritmije), vključno s torsade de pointes (vrsta motnje srčnega ritma).

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- torsade de pointes (vrsta motnje srčnega ritma), motnja srčnega ritma, bolečina v prsih, poslabšanje srčnega popuščanja, upočasnen srčni utrip (bradikardija), razbijanje srca (palpitacije), upočasnitev oz. motnje prevajanja impulzov v srcu, pospešeno bitje srca (ventrikularna tahikardija), poslabšanje angine pectoris,
- mravljinčenje (parestezija), omedlevica (sinkopa), občutek, da boste omedleli (presinkopa), omotica, glavobol,
- oteženo dihanje (dispneja),
- bolečina v trebuhu, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, driska, slaba prebava (dispepsija), napenjanje (flatulenca),
- kožne reakcije,
- poslabšanje periferne okluzivne bolezni, mrzle okončine,
- tesnoba (anksioznost), zmedenost, motnje spanja, spremembe razpoloženja, depresija,
- mišični krči,
- impotenca,
- poslabšanje šibkosti, povišana telesna temperatura, utrujenost, oteklost (edem),
- znižanje krvnega tlaka.

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- povečanje ravni skupnega holesterola in trigliceridov, zmanjšanje HDL holesterola, znižanje ravni sladkorja v krvi (hipoglikemija),
- halucinacije, žive sanje,
- zamegljen vid, vnetje očesne veznice (konjunktivitis); vnetje očesne roženice in veznice (keratokonjunktivitis), zmanjšano solzenje (zlasti pri nošenju kontaktnih leč),
- srčni zastoj,
- suha usta,
- zdravila, ki zavirajo adrenergične receptorje beta, lahko izzovejo luskavico (psoriarzo), poslabšajo to stanje ali vzpodbudijo psoriazni izpuščaj (eksantem),
- izpadanje las,
- prekomerno znojenje,
- neobičajno nizke ravni trombocitov (krvnih ploščic) v krvi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Darob mite

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Darob mite

- Učinkovina je sotalolijev klorid. Ena tableta vsebuje 80 mg sotalolijevega klorida, kar ustreza 70,54 mg sotalola.
- Druge sestavine zdravila so: laktoza monohidrat, koruzni škrob, hidroksipropilceluloza, natrijev karboksimetilškrob (tip A), brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

Izgled zdravila Darob mite in vsebina pakiranja

Bela do skoraj bela, okrogla, enostransko izbočena tableta z odtisnjenim "80" na eni strani in široko zarezo na drugi strani.

Razdelilna zareza ni namenjena delitvi tablete na dva enaka odmerka.

Škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v pretisnem omotu).

Način in režim izdajanja zdravila Darob mite

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Viatrix Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irska

Proizvajalec

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Madžarska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 5. 2024.