

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-2737 / 05.08.08
Одобрено: 19 / 17.06.08

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Дароб 80mg, таблетки
соталолов хидрохлорид (sotalol hydrochlorid)

за употреба при възрастни

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Дароб 80mg и за какво се използва
2. Преди да приемете Дароб 80mg
3. Как да приемате Дароб 80mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дароб 80mg
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА Дароб 80MG И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Дароб 80mg е антиаритмик от клас III с изразено блокиране на бета рецепторите (лекарство срещу ритъмни сърдечни нарушения)

Употреба:

Дароб[®] 80mg се използва при:

-Тежки нарушения на сърдечния ритъм с ускорен сърдечен ритъм, който произлиза от камерата (тежки камерни ритъмни сърдечни нарушения с тахикардия)

-изискващи лечение ритъмни сърдечни нарушения с ускорен сърдечен ритъм, които произлизат от надкамерните участъци на сърцето (изискващи лечение, надкамерни ритъмни сърдечни нарушения с тахикардия), като:

-предотвръщане на хронични, нерегулярни сърдечни удари в резултат на повишена възбудимост на пресърдията, профилактика на хронично предсърдно трептене, като резултат от DC кардиоверзио

-предотвръщане на внезапно проявяващи се сърдечни удари в резултат на повишена възбудимост на пресърдията, профилактика на пароксизмално предсърдно трептене

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ДАРОБ[®] 80MG

Не приемайте Дароб 80mg

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към соталолов хидрохлорид или към сулфонамиди или към някоя от останалите съставки на Дароб[®] 80mg



- при изразена слабост на сърдечния мускул (сърдечна недостатъчност NYHA IV; декомпенсирана сърдечна недостатъчност-сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.)
- при остър инфаркт (сърдечен удар)
- при шок
- при високо-степенни нарушения в проводимостта между предсърдията и камерите на сърцето (AV-блок II и III степен)
- при сърдечен блок с нарушение в проводимостта от синусовия възел към предсърдията
- при ритъмни сърдечни нарушения като резултат на нарушена функция на синусовия възел, които могат да се проявят като например забавен сърдечен ритъм (под 60 удара за минута, синусова брадикардия) или смяна на забавен с ускорен сърдечен ритъм (брадикардно-тахикарднен синдром) или при сърдечен блок с проводни нарушения от синусовия възел към предсърдията (синусо-атриален блок) или загуба на възбудимост в синусовия възел (синусов арест)
- при пулсова честота в покой под 50 удара за минута преди началото на терапията
- при предхождащо удължаване на QT (промени в електрокардиограмата)
- при ниско ниво на калий в кръвта, което може да причини слабост или потрепване на мускулите, или промени в сърдечния ритъм
- при ниско ниво на магнезий в кръвта
- при силно понижено артериално налягане
- при късен стадий на нарушения в периферното кръвоснабдяване на ръцете и/или краката
- при тежки заболявания на дихателната система, причинени от стеснение на дихателните пътища
- при причинено от метаболитни заболявания подкиселяване на кръвта (метаболитна ацидоза)
- при нелекуван тумор на надбъбречната сърцевина (феохромцитом), вижте точка Обърнете специално внимание при употребата на Дароб 80mg

Интравенозното прилагане на калциеви антагонисти от групата на верапамил и дилтиазем или други антиаритмици (като дизопирамид) е недопустима при пациенти лекувани с Дароб 80mg (изключение интензивна медицина).

Обърнете специално внимание при употребата на Дароб 80mg

- При пациенти с намалена бъбречна функция (намаляване на дозата вижте точка намаляване на дозата) е необходимо да се контролират редовно серумния креатинин или серумните нива на соталолов хидрохлорид.
- По време на лечение с Дароб 80mg, при пациенти със захарен диабет е възможно да се наблюдава намаляване на кръвна захар (хипогликемия)
- Симптомите на намалена кръвна захар (особено учестяване на сърдечния ритъм и треперене на пръстите) могат да бъдат маскирани при терапия с Дароб 80mg. Това трябва да се има предвид особено при гладуване и при пациенти със захарен диабет и силно променящи се стойности на кръвната захар.
- при пациенти с увеличена функция на щитовидната жлеза (увеличена функция на щитовидната жлеза, която може да причини засилване на апетита, загуба на тегло или изпотяване, безсъние, нервност и др) е възможно да останат скрити симптоми като ускорен пулс и безпокойство.
- При пациенти с нарушение на кръвоснабдяването (лошо оросяване на пръстите на ръцете и краката, в резултат на което те стават сковани и бледи –синдром на Рейно) или интермитентно накуцване, особено в началото на терапията, оплакванията може да се засилят.
- При хормон-продуциращи тумори от надбъбречната сърцевина (феохромцитом-вижте раздела), трябва да се блокират едновременно и алфа рецепторите с друго лекарство.



- При пациенти с лична или фамилна анамнеза за псориазис употребата на лекарства с бета блокиращ свойства (например Дароб 80mg) трябва да става само след внимателна оценка на съотношението полза/риск.
- Чрез своите бета блокиращи свойства соталолов хидрохлорид може да повиши чувствителността към алергени и тежестта на остри общи алергични реакции (анафилактични реакции-тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване). При пациенти с анамнеза за тежки реакции на свръхчувствителност или при пациенти с терапия за отслабване съответно предотвратяване на готовността за алергична реакция (десенсибилизиране) е налице повишена опасност от внезапни алергични реакции. При тези пациенти се прилага само при строги индикации.
- След сърдечен удар или при лоши сърдечни показатели Вие сте особено застрашен поради опасност от влошаване на сърдечните ритъмни нарушения и се нуждаете при започване на терапия с Дароб® 80mg от строго наблюдение.
- При комбинирано лечение с антиаритмици от клас I, трябва да се избягват такива вещества (особено хинидин-подобни), които разширяват QRS комплекса (параметър на ЕКГ), тъй като може да се получи значително удължаване на QT (промени в електрокардиограмата) с опасност от по-лесно отключване на камерни аритмии. Освен това поради възможно силно удължаване на QT (промени в електрокардиограмата) едновременната употреба на клас III антиаритмици трябва да се избягва.
- При силна или продължителна диария или при едновременното прилагане на лекарства които водят до загуба на калий и/или магнезий трябва да се наблюдава строго електролитния и алкално-киселинния баланс.

Деца

Тъй като липсват достатъчно терапевтични данни, Дароб 80mg не трябва да се прилага при деца.

Хора в напреднала възраст

При лечение на хора в напреднала възраст трябва да се има предвид възможна намалена бъбречна функция. (вижте раздел 3)

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

При едновременното прилагане на Дароб и калциеви антагонисти от групата на верапамил или дилтиазем (лекарства срещу повишено артериално налягане) може да се достигне до силно намаляване на артериалното налягане и поради едновременното действие върху синусовия възел и върху AV възела до забавяне на сърдечния ритъм (брадикардни ритъмни сърдечни нарушения) и до високостепенни нарушения в проводимостта между предсърдията и камерите (вижте точка 2).

При комбинирана терапия с клас I антиаритмици (лекарства за сърдечни ритъмни нарушения) (особено хинидиноподобни вещества) и с други клас III антиаритмици е налице опасност от значимо QT (промени в електрокардиограмата) удължаване с повишен риск от появата на нарушения в камерния ритъм (камерни аритмии).

Едновременната употреба на Дароб 80 mg с други лекарства, които имат бета блокиращи особености, може да доведат до усилено намаляване на артериалното налягане и сърдечната честота.

При едновременната употреба на Дароб 80mg с лекарства, които удължават QT (промени в електрокардиограмата), като например три и тетрациклични антидепресанти (Amifostin, Maprotilin),



антихистамини (Astemizol, Terfenadin), хинолонови антибиотици (например Sparfloxacin), макролидни антибиотици ((Erythromycin), вещества като пробокол, халоперидол, халофантрил или теродилин съществува повишен риск от появата на определени ритъмни сърдечни нарушения (животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм Torsade de pointes).

При едновременна употреба на калциеви антагонисти от типа на нифедипин (лекарство срещу високо артериално налягане) може да се получи силно намаляване на артериалното налягане, очаква се и усилено действие върху синусовия възел.

При едновременната употреба на Дароб 80 mg с норадреналин и MAO инхибитори (лекарства срещу депресия), както и при внезапното прекъсване на едновременното прилагане на клонидин (лекарство срещу високо артериално налягане) е възможно артериалното налягане да се повиши внезапно.

Едновременната употреба на лекарства срещу бронхиални спазми и астма (бета 2 рецепторни агонисти като например салбутамол, тербуталин, изопреналин) с Дароб 80mg може да наложи повишаване на техните дози.

Едновременното прилагане на Дароб 80 mg с лекарства за лечение на психични заболявания (фенотиазини, определени антидепресанти, за лечение на епилепсия (барбитурати), наркотични вещества, лекарства за намаляване на артериалното налягане, пикочогонни и разширяващи съдовете лекарства (вазодилатори) може да доведе до значимо намаляване на артериалното налягане.

Ефектите на Дароб 80 mg, на наркотични вещества, на лекарства за лечение на ритъмни сърдечни нарушения, да намаляват съкратимостта на сърцето (негативен инотропен ефект) могат да се засилят взаимно.

Ефектите на Дароб 80mg да намалява сърдечната честота и възбудимостта (негативен хронотропен и негативен дромотропен) може да се засилят при едновременната употреба на вещества като резерпин, клонидин, алфа-метилдопа, гуанфацин и сърдечни гликозиди.

Невромускулната блокада (блокиране на връзката между нервите и мускулите) с тубокурарин (вещество за отпускане на мускулите) може да бъде засилена от Дароб 80mg.

Едновременната употреба на Дароб 80 mg с инсулин и други лекарства срещу захарен диабет, може да предизвика при едновременно физическо натоварване намаляване на кръвната захар (хипогликемия) и да маскира нейните симптоми.

При едновременната употреба с калий-губещи отводняващи вещества (като фуросемид, хидрохлортиазид) или други лекарства, които водят до загуба на калий и магнезий съществува опасност от сърдечни ритъмни нарушения, причинени от ниските нива на калий в кръвта.

Едновременната употреба на трициклични антидепресанти (лекарства срещу депресия) или алкохол и Дароб[®] 80 mg трябва да се избягва, поради възможно лесно отключване на камерни ритъмни сърдечни нарушения (описани са единични смъртни случаи).

Моля, обърнете внимание, че тези данни се отнасят и за скоро започнат прием на лекарството.

Прием на Дароб 80mg с храни и напитки

По време на лечението с Дароб 80mg не трябва да се употребяват алкохол, поради опасност от отключване на ритъмни сърдечни нарушения.

Дароб 80 mg не трябва да се употребява едновременно с мляко и млечни продукти.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.



Бременност

Ако сте бременна, Вие може да приемате Дароб 80 mg само ако Вашият лекар счита това за абсолютно необходимо, тъй като до сега няма достатъчно данни за употребата при бременни. Поради възможността от появата на нежелани ефекти при новороденото (забавен сърдечен ритъм, намалено артериално налягане, намалени нива на кръвната захар), е необходимо лечението да бъде прекъснато 48-72 часа преди термина. Новородените трябва да бъдат внимателно наблюдавани за определен период от време след раждането за признаци на бета блокада (забавен сърдечен ритъм, намалено артериално налягане).

Кърмене

Соталолов хидрохлорид, активното вещество на Дароб 80 mg се отделя с майчината кърма и се натрупва там. Не се препоръчва кърмене по време на лечение с Дароб 80 mg. Ако по време на кърмене се лекувате с Дароб 80 mg е необходимо да наблюдавате Вашето кърмаче за белези на бета блокада (забавен сърдечен ритъм, намалено артериално налягане).

Шофиране и работа с машини

Това лекарство и при правилна употреба може така да промени поведенческите реакции, че да засегне способността за активно участие в движението по пътищата, за обслужване на машини или за работа без сигурна опора. Това важи в най-голяма степен при започване на терапията, при повишаване на дозата при смяна на лекарството и при употреба на алкохол.

Важна информация относно някои от съставките на Дароб 80mg

Това лекарство съдържа лактоза. Моля, приемайте Дароб 80mg само след консултация с лекар, ако Ви е известно, че страдате от непоносимост към определени захари.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДАРОБ 80MG

Винаги приемайте Дароб 80 mg точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната доза е:

Започване на лечението с Дароб 80 mg при камерни ритъмни нарушения изисква строго кардиологично наблюдение и трябва да става при наличието на кардиологично спешно оборудване и възможност за мониторинг контрол. По време на лечението трябва да се предприемат контролни изследвания (например моментно ЕКГ и съответно дълъг ЕКГ запис) през регулярни интервали. При влошаване на отделните параметри на ЕКГ, удължаване на QRS времето и съответно QT времето (промени в електрокардиограмата) над 25% или PQ-времето с над 50% и съответно QT удължаване (промени в електрокардиограмата) с над 500 ms или увеличаване на броя или на тежестта на ритъмните сърдечни нарушения трябва да започне лечение.

Ритъмни сърдечни нарушения с ускорен ритъм, които произлизат от сърдечните камери

В началото на лечението 2 пъти дневно по една таблетка Дароб 80 mg (отговарящо на 2 x 80 mg соталолов хидрохлорид). При недостатъчен ефект дозата може да увеличи до 3 пъти дневно по една таблетка Дароб 80 mg (съответстващо на 3 x 80 mg соталолов хидрохлорид) или до 2 пъти дневно по две таблетки Дароб 80 mg (отговарящо на 2 x 160 mg соталолов хидрохлорид).

При животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм (аритмия) дозата може да се увеличи до 6 таблетки Дароб 80 mg (отговарящо на 480 mg соталолов хидрохлорид) разпределени в два или три единични приема. В такива случаи трябва да се предприеме увеличаване на дозата само когато потенциалната полза надвишава риск от възможни тежки нежелани реакции. За тези случаи има лекарствени форми с подходящи концентрации.

Увеличаване на дозата трябва да се предприема само след 2-3 дневни интервали.



Предсърдно мъждене

В началото на лечението 2 пъти дневно по една таблетка Дароб 80mg (отговарящо на 2 x 80 mg соталолов хидрохлорид). При недостатъчен ефект дозата може да увеличи до 3 пъти дневно по една таблетка Дароб 80mg (съответстващо на 3 x 80 mg соталолов хидрохлорид). Тази доза не трябва да бъде превишавана при пристъпно (пароксизмално) предсърдно мъждене.

При пациенти с хронично предсърдно мъждене при недостатъчен ефект дозата може да увеличи максимално до 2 пъти дневно по две таблетки Дароб 80mg (отговарящо на 2 x 160 mg соталолов хидрохлорид).

Увеличаване на дозата трябва да се предприема само след 2-3 дневни интервали.

Препоръчителни дози при намалена бъбречна функция

Ако имате намалена бъбречна функция, съществува възможността при многократно прилагане, при Вас лекарството да се натрупа в кръвта. Поради това при Вас е необходимо дозата да се нагласи въз основа на отделителната функция на бъбрека (бъбречен клирънс), като се отчита сърдечната честота (сърдечната честота не трябва да бъде под 50 удара за минута) и клиничния ефект. При тежки бъбречни нарушения се препоръчва Дароб 80mg да се прилага само при чест ЕКГ контрол и проследяване на серумните нива. Намаляване на креатининовия клирънс (показател за бъбречната функция) под 10-30 ml/min (серумен креатини 2-5 mg/dl) се препоръчва намаляване на дозата до една втора, при стойности под 10 ml/min (серумен креатини >5 mg/dl) препоръчителната доза е една четвърт.

Пациенти след сърдечен удар или силно намалени функции на сърцето изискват при започване на лечение с Дароб 80mg особено внимателно наблюдение.

Прием

Таблетките се вземат преди хранене без да се съдвкват с достатъчно количество храна (например чаша вода).

Дароб 80mg не трябва да се приема 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).

Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако считате че Дароб 80mg има прекалено слаб или силен ефект.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дароб 80mg

Свържете се с Вашия лекар, които ще предприеме необходимите мерки.

Следните симптоми са възможни според степенята на предозиране:

Умора, загуба на съзнание, разширяване на зениците, гърчове, намаляване на артериалното налягане, намалена кръвна захар, забавен сърдечен ритъм до спиране на сърцето, слабост на сърдечния мускул, ускорен сърдечен ритъм (атипична ускорена сърдечна дейност, с камерен произход : Torsade de pointes- животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм), симптоми на сърдечно -съдов шок.

При преозиране със соталолов хидрохлорид рядко са наблюдавани смъртни случаи.

Ако сте пропуснали да приемете Дароб 80mg

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, а продължете лечението с предписаната доза.

Ако се появят отново ритъмни сърдечни нарушения, свържете се с Вашия лекар.

Ако сте спрели приема Дароб 80mg



Не прекъсвайте и не прекратявайте лечението с Дароб 80mg без консултация с Вашия лекар.

При пациенти с коронарна сърдечна болест и/или ритъмни сърдечни нарушения или след дълготрайна употреба, прекратяването трябва да става постепенно, тъй като внезапното прекратяване може да доведе до влошаване на клиничната картина.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Дароб 80mg може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При оценка на нежеланите лекарствени реакции се вземат следните данни за честота:

Много чести:	$\geq 1/10$ лекувани
Чести:	$\geq 1/100$ до $< 1/10$ лекувани
Нечести:	$\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$ лекувани
Редки:	$\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$ лекувани
Много редки:	$\leq 1/10\ 000$ лекувани или няма данни

Нарушения на метаболизма и храненето- Нарушения на ендокринната система:

При лечение с Дароб 80mg може да се получи ниска кръвна захар (хипогликемия).

Симптомите на ниска кръвна захар, особено учестене сърдечен ритъм могат да бъдат замъглени при лечение със соталолов хидрохлорид. Това трябва да се има предвид особено при гладуване, хора с диабет и при пациенти с анамнеза за спонтанни епизоди на ниска кръвна захар.

Нарушения в обмяната на мазнините: Увеличаване на общия холестерол и на триглицеридите, намаляване на HDL холестерол

Психични нарушения

Чести: Състояние на страх, объркване, промяна в настроението, халюцинации, засилена сънна активност, депресивни състояния

Нарушения на нервната система

Чести: Световъртеж, замаяност, главоболие, нарушение в съня, парестезии (изтръпване, мравучкане на ръцете и краката) и чувство на студ по крайниците

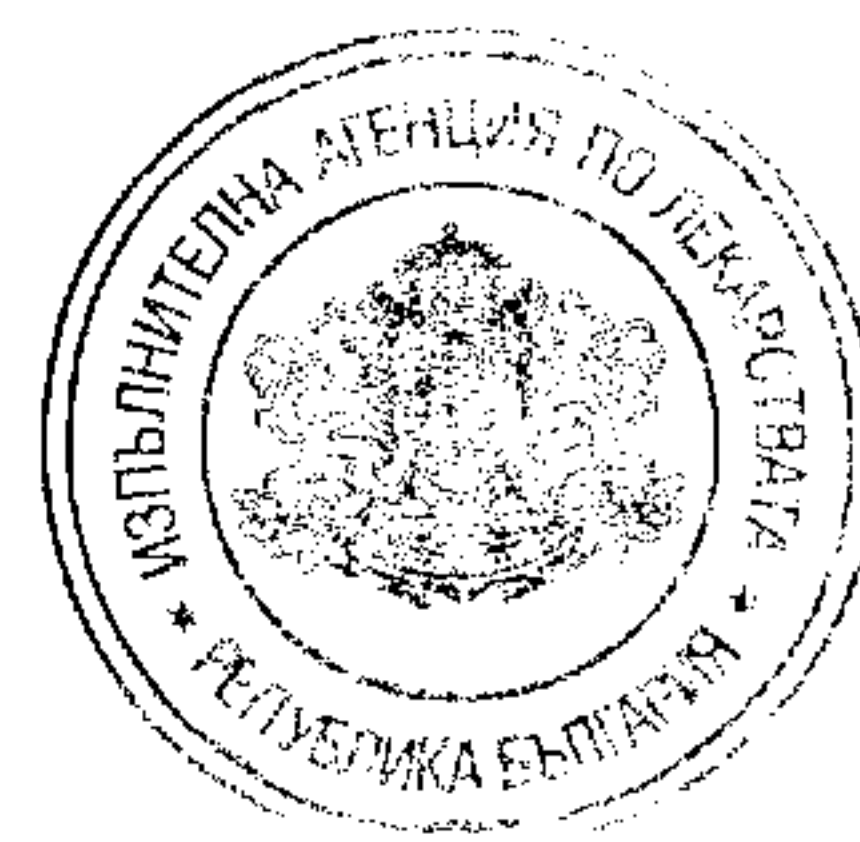
Нарушения на очите

Чести: Зрителни нарушения
Нечести: Възпаление на лигавицата на очите (Конюнктивит)
Много редки: Възпаление на роговицата на очите (Кератоконюнктивит), Намаляване на слъзния секрет (да се има предвид при носене на контактни лещи)

Нарушения на ухото и лабиринта

Чести: Слухови нарушения

Сърдечни нарушения, Съдови нарушения



Чести:

Болки в гръдния кош, нежелано намаляване на артериалното налягане, засилване на сърдечната слабост (сърдечната недостатъчност- сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др), забавен сърдечен ритъм (брадикардия), прескачане на сърцето, промени в ЕКГ, нарушения в А-V проводимостта, краткотрайни състояние на слабост (синкопи) или състояния доближаващи се до състояние на слабост (предсинкопни състояния), събиране на течност в тъканите (отоци)

Много редки:

Засилване на пристъпите на гръдна болка (Angina pectoris) и нарушения в периферното кръвоснабдяване

Проаритмогенни ефекти под формата на променени или засилени ритъмни нарушения, които водят до значително засягане на сърдечните функции с възможно последствие спиране на сърцето, се срещат често. Особено при пациенти с животозастрашаващи ритъмни сърдечни нарушения и намалена функция на лявата камера могат да се влошат ритъмните нарушения (проаритмогенни ефекти.)

Тъй като соталолов хидрохлорид удължава QT времето (показател на ЕКГ) може, особено при предозиране и обусловения от това забавен сърдечен ритъм да доведе до ускорен ритъм от камерите (включително животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм -Torsade de pointes).

Тежки проаритмии (персистираща вентрикуларна тахикардия или камерно трептене/мъждене, съответно животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм -Torsade de pointes) са предимно дозозависими и се появяват рано след началото на лечението или след увеличаване на дозата.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Чести:

Затруднено дишане (Диспнея)

Нечести:

При пациенти със стеснени белодробни пътища и заболявания на белите дробове (обструктивни вентилационни нарушения) може да бъде отключено затруднено дишане

Много редки:

Алергично възпаление на бронхите с повишено разрастване на съединителна тъкан в белите дробове, което причинява задух

Стомашно-чревни нарушения

Чести:

Нарушения във вкусовите усещания, коремни болки, гадене, повръщане, диария, лошо храносмилане, образуване на газове сухота в устата

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести:

Зачервяване, сърбеж, обрив

Нечести:

Опадане на косата

Лекарства с характеристика на бета рецепторни блокатори могат много рядко да отключат псориазис, да влошат симптомите на това заболяване или да доведат до псориазо-подобен обрив.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Мускулни крампи, съответно мускулни болки.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Нарушения в потентността



Общи

Температура, умора

Чрез своите бета блокиращи свойства соталолов хидрохлорид може да повиши чувствителността към алергени и тежестта на остри общи алергични реакции (анафилактични реакции-тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване). При пациенти с анамнеза за тежки реакции на свръхчувствителност или при пациенти с терапия за отслабване съответно предотвратяване на готовността за алергична реакция (десенсибилизиране) е налице повишена опасност от внезапни алергични реакции. При тези пациенти се прилага само при строги индикации.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДАРОБ 80MG

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Дароб 80mg след срока на годност отбелязан върху етикета, картонената опаковка (Годен до:). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Дароб 80mg

- Активното вещество е: соталолов хидрохлорид (sotalolhydrochlorid)
- 1 таблетка съдържа 80 mg соталолов хидрохлорид
- Другите съставки са: Кармелоза натрий (Тур А) (Ph. Eur.), високодисперсен силициев диоксид, хипролоза, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат (Ph. Eur.), Царевично нишесте.

Как изглежда Дароб 80mg и какво съдържа опаковката

Бели до белезникави, кръгли, изпъкнали от едната страна таблетки, с надпис „80” и широка делителната черта от другата страна.
Опаковката съдържа 20, 50таблетки

Притежател на разрешението за употреба и производител

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Tel.: 06122/58-0
Fax: 06122/58-1244
Германия

Производител



Abbott GmbH&CoKG,
Knollstrasse 50, Ludwigshafen
Германия

Дата на последната редакция на листовката: април 2008г

