

Prospect: Informații pentru utilizator**DAROB 80 mg comprimate**

Clorhidrat de sotalol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Darob 80 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Darob 80 mg
3. Cum să utilizați Darob 80 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Darob 80 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Darob 80 mg și pentru ce se utilizează

Darob este un medicament antiaritmie din clasa III, cu acțiune importantă de blocare beta-adrenergică (medicament împotriva aritmiilor cardiace).

Darob se utilizează pentru:

- aritmii cardiace severe, cu accelerare a bătăilor inimii provenind de la ventriculi (tahiaritmie ventriculară simptomatică severă)
- aritmii cardiace ce necesită tratament, cu accelerare a bătăilor inimii provenind de la secțiunile situate deasupra ventriculilor inimii (tahiaritmie supraventriculară simptomatică ce necesită tratament), de exemplu:
 - prevenirea aritmiilor cronice cauzate de o activare atrială anormal de crescută (prevenirea fibrilației atriale cronice) după conversia prin șoc electric
 - prevenirea aritmiilor paroxistice cauzate de o activare atrială anormal de crescută (prevenirea fibrilației atriale paroxistice).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Darob 80 mg**Nu utilizați Darob 80 mg:**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de sotalol și sulfonamide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

- în caz de insuficiență cardiacă severă (insuficiență cardiacă clasa IV NYHA; insuficiență cardiacă congestivă);
- în caz de infarct miocardic acut;
- în stare de șoc;
- în cazul unei anestezii care duce la scăderea volumului de sânge pompat din ventricul;
- în caz de tulburări de conducere cardiacă de grad înalt între atri și ventriculi (bloc atrioventricular (AV) de grad II sau III), în cazul în care nu există un stimulator cardiac functional;
- în caz de bloc cardiac cu tulburări de conducere de la nodul sinusal la atriu (bloc sinoatrial);
- în cazul aritmiilor cardiace cauzate de disfuncția nodului sinusal care pot apărea, de exemplu, ca o încetinire a bătăilor inimii (sub 60 de bătăi pe minut, bradicardie sinusală) sau ca o alternare a unui ritm rapid al bătăilor inimii cu unul lent (sindromul bradicardie - tahicardie) sau ca blocaj cardiac cu tulburări de conducere de la nodul sinusal la atriu (bloc sinoatrial) sau ca oprire a impulsurilor electrice în nodul sinusal (pauză sinusală);
- în cazul unui puls sub 50 de bătăi pe minut înainte de inițierea tratamentului (bradicardie);
- dacă există riscul unei aritmii foarte grave (letale), așa-numita "torsada vârfurilor" - Torsade de pointes (de exemplu, prelungire preexistentă a intervalului QT, adică o anumită schimbare în ECG);
- în cazul hipopotasemiei;
- în cazul hipomagnezemiei;
- în cazul hipotensiunii arteriale severe;
- în cazul tulburărilor circulatorii în brațe și/sau picioare, stadiu avansat;
- în cazul îngustării căilor respiratorii cauzată de boli ale aparatului respirator;
- în cazul creșterii acidității sângelui (acidoză metabolică);
- în cazul unei tumori netratate, dezvoltată în glanda suprarenală (feocromocitom) (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

Utilizarea intravenoasă de blocante ale canalelor de calciu de tip verapamil sau diltiazem sau alte medicamente antiaritmice (cum este disopiramida) la pacienții tratați cu Darob, este contraindicată (cu excepția utilizării în unitățile de terapie intensivă).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Darob, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă ați avut un atac de cord sau aveți un debit cardiac scăzut, sunteți foarte predispuși la intensificarea aritmiilor cardiace (efecte proaritmogene) și prin urmare veți avea nevoie de o monitorizare specială pe durata tratamentului cu Darob.

După un infarct miocardic sau în cazul în care ventriculul pompează un volum mic de sânge, există pericolul crescut de înrăutățire a tulburărilor frecvenței bătăilor inimii (proaritmie), iar pacienții aflați în această situație necesită o supraveghere atentă la începerea terapiei cu Darob.

Anestezie

Se recomandă prudență în cazul utilizării Darob la pacienții care urmează să efectueze o intervenție chirurgicală și cărora li se administrează și anestezice – același lucru este valabil și pentru alte medicamente cu proprietăți de blocare a receptorilor beta-adrenergici.

Reacții alergice severe

Clorhidratul de sotalol, prin proprietățile sale de blocare a receptorilor beta-adrenergici poate accentua sensibilitatea la alergeni și severitatea reacțiilor alergice sistemice acute (anafilaxie). La pacienții cu reacții de hipersensibilitate severă în trecut și la pacienții tratați în vederea reducerii, respectiv eliminării reacțiilor alergice (terapie de desensibilizare) există un risc crescut de apariție a reacțiilor anafilactice exagerate. În astfel de cazuri, utilizarea Darob se va face cu precauție.

Insuficiența renală

La pacienții cu insuficiență renală se vor verifica în mod regulat valorile creatininei serice și/sau nivelurile serice ale clorhidratului de sotalol. Trebuie să se aibă în vedere faptul că funcția renală poate fi afectată la pacienții vârstnici.

Feocromocitom

În cazul unei tumori a glandei suprarenale prin producerea în exces de hormoni (feocromocitom), se va utiliza în același timp o terapie cu blocante alfa-adrenergice.

Diabet zaharat

Pe durata tratamentului cu Darob la pacienții cu diabet zaharat se poate ajunge la scăderea zahărului din sânge (hipoglicemie).

- Semnele unei hipoglicemii (în special accelerarea anormală a bătăilor inimii și tremurul degetelor) pot fi reduse pe durata tratamentului cu Darob. Acest fapt se va lua în considerare, în special în perioadele de regim alimentar strict și la pacienții diabetici la care valorile glicemiei prezintă fluctuații majore sau episoadele de hipoglicemie apar spontan.

Hipertiroidism

La pacienții cu hipertiroidism sunt mascate anumite simptome, cum sunt pulsul rapid și starea de neliniște.

În cazul bolilor vasculare periferice, cum sunt vasospasmul la nivelul degetelor de la mâini sau de la picioare (boala Raynaud) și claudicație intermitentă, durerile pot fi mai accentuate, în special la începutul tratamentului.

Proaritmie

Proaritmii severe (tahicardia ventriculară persistentă sau flutter ventricular/fibrilație ventriculară, respectiv torsada vârfurilor) sunt strâns legate de doza utilizată și apar adesea devreme după începerea tratamentului precum și după creșterea dozei.

În cazul unui tratament asociat cu antiaritmice din clasa I, vor fi evitate acele substanțe care pot prelungi complexul QRS (parametru în ECG) (în special substanțe asemănătoare chinidinei), deoarece se poate ajunge la o prelungire excesivă a intervalului QT cu riscul declanșării unei aritmii ventriculare. De asemenea, din cauza posibilității prelungirii excesive a intervalului QT, se va evita administrarea concomitentă cu alte antiaritmice din clasa III.

Psoriazis

La pacienții cu antecedente personale sau familiale de psoriazis, utilizarea medicamentelor cu proprietăți de blocare a receptorilor beta-adrenergici (cum este Darob) se va realiza numai după o atentă evaluare a raportului beneficiu-risc. Astfel de medicamente pot declanșa în cazuri rare psoriazis, pot înrăutăți simptomele acestei afecțiuni sau pot provoca erupții pe piele asemănătoare psoriazisului.

Întrerupere bruscă

Pacienții care întrerup tratamentul cu clorhidrat de sotalol început de multă vreme (în special pacienții cu boli ale inimii cauzate de un flux de sânge redus) trebuie monitorizați cu atenție din cauza proprietăților de blocare a receptorilor beta-adrenergici ale medicamentului.

Modificări ale echilibrului electrolitic

În caz de diaree severă sau persistentă, sau de administrare în același timp de medicamente care provoacă o pierdere de magneziu și/sau de potasiu, se va monitoriza îndeaproape echilibrul electrolitic și cel acido-bazic. Nu luați Darob în cazul în care aveți o lipsă de potasiu (hipopotasemie) sau de magneziu (hipomagneziemie). Utilizarea Darob atunci când există o lipsă de potasiu sau de magneziu poate provoca modificări nedorite ale frecvenței bătăilor inimii.

Copii și adolescenți

Din lipsă de experiență terapeutică, Darob nu se recomandă pentru utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Vârstnici

La tratarea pacienților vârstnici se va acorda o atenție sporită eventualelor modificări ale funcției rinichilor (vezi pct. 3).

Efectele abuzurilor în scop de dopaj

Utilizarea Darob poate prezenta rezultate pozitive la controalele antidoping.

Utilizarea Darob ca agent de dopaj vă poate pune în pericol sănătatea.

Darob 80 mg împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Blocante ale canalelor de calciu

Utilizarea în același timp a Darob cu blocante ale canalelor de calciu, cum sunt verapamilul și diltiazemul (medicamente pentru tensiunea mare), poate determina o scădere puternică a tensiunii arteriale și ca urmare a efectului suplimentar asupra nodului sinusal și atrioventricular, poate fi încetinită frecvența bătăilor inimii (bradicardie) și pot apărea tulburările de conducere de grad înalt între atri și ventricule (vezi pct. 2).

Antiaritmice

În cazul unei terapii asociate cu antiaritmice (medicamente pentru pulsul neregulat) din clasa I (în special, substanțe asemănătoare chinidinei) și alte antiaritmice din clasa III, există riscul prelungirii excesive a intervalului QT, prelungire asociată cu un risc crescut de apariție a tulburărilor de ritm ventricular (aritmii ventriculare).

Utilizarea în același timp a Darob cu alte blocante beta-adrenergice, poate duce la o scădere puternică a tensiunii arteriale și a frecvenței cardiace.

Glicozide digitale

Administrarea unică sau repetată de Darob nu influențează nivelul de digoxină din sânge (medicament pentru tratamentul insuficienței cardiace). Tulburările de frecvență a bătăilor inimii (proaritmii) au apărut mai frecvent la pacienții care au fost tratați în același timp cu clorhidrat de sotalol și digoxină; este posibil ca acest lucru să aibă legătură cu prezența insuficienței cardiace decompensate, un factor de risc cunoscut pentru apariția proaritmilor la pacienții tratați cu digoxină

Medicamente care prelungesc intervalul QT

Administrarea în același timp a Darob cu medicamente care prelungesc intervalul QT, cum sunt: antidepresive triciclice și tetraciclice (imipramină, maprotilină), antihistaminice (astemizol, terfenadină), antibiotice chinolone (de exemplu, sparfloxacină), antibiotice macrolide (eritromicină), medicamente, cum sunt probucol, haloperidol, halofantrină sau terodilină este asociată cu un risc crescut de inducere a efectului proaritmie (Torsades de pointes).

Utilizarea în același timp a blocantelor canalelor de calciu de tipul nifedipinei (medicament folosit la tratarea tensiunii arteriale crescute) poate intensifica efectul acestora de scădere a tensiunii arteriale; nu este exclusă creșterea impactului asupra nodului sinusal.

Utilizarea în același timp a Darob cu noradrenalină sau cu inhibitori MAO (medicamente împotriva depresiilor) sau după întreruperea bruscă a tratamentului concomitent cu clonidină (substanță folosită în tratarea tensiunii arteriale crescute), poate duce la o creștere marcată a tensiunii arteriale.

În cazul utilizării în același timp a medicamentelor împotriva spasmului și astmului bronșic (antagoniștii receptorilor beta-2, cum sunt salbutamol, terbutalină și izoprenalină) și a Darob, poate fi necesară creșterea dozei acestui medicament.

Utilizarea în același timp a Darob cu antidepresive triciclice, barbiturice, fenotiazine, opioide, antihipertensive, diuretice sau vasodilatatoare, poate duce la scăderea accentuată a tensiunii arteriale.

Efectele medicamentului Darob de scădere a forței de contracție a inimii (efecte inotrop negative) se pot adăuga la cele ale anestezicelor sau ale medicamentelor de tratare a aritmiilor cardiace.

Efectele de reducere a frecvenței cardiace și a conducerii intracardiace (efectele dromotrop și cronotrop negative) ale Darob pot crește în cazul în care acesta se administrează în același timp cu alte substanțe active, cum sunt rezerpina, clonidina, alfa-metildopa, guanfacina sau glicozidele cardiace (medicamente pentru insuficiență cardiacă). Medicul dumneavoastră vă va supraveghea îndeaproape pentru a vedea dacă apar semne de scădere a valorilor tensiunii arteriale (hipotensiune arterială) și/sau scădere a frecvenței bătăilor inimii (bradicardie).

Blocajul neuromuscular (blocarea legăturii dintre mușchi și nervi) indus de tubocurarină (substanță activă pentru relaxarea musculară) poate fi potențat de Darob.

Utilizarea în același timp a Darob și a insulinei sau a antidiabeticelor orale – mai ales în cazul asocierii cu efort fizic – poate induce apariția hipoglicemiei, iar simptomele acestei stări pot fi mascate.

Când este necesară administrarea în același timp a unui medicament diuretic cu depleție potasică (de exemplu, furosemid, hidroclorotiazidă), sau alte medicamente care cauzează o pierdere de potasiu și magneziu, există un risc crescut de apariție a aritmiilor cauzate de nivelul scăzut de potasiu din sânge.

Utilizarea în același timp a Darob cu antidepressive triciclice (medicamente pentru depresie) sau alcool, trebuie evitată, deoarece este posibilă apariția unor tulburări de ritm ventricular (s-au raportat cazuri individuale).

Vă rugăm să rețineți că aceste informații pot fi valabile și pentru medicamentele utilizate recent.

Darob 80 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool

Pe durata utilizării Darob trebuie să evitați consumul de alcool, deoarece acesta poate declanșa tulburări de frecvență a bătăilor inimii.

Darob nu trebuie utilizat în același timp cu lapte sau produse lactate.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Chiar dacă nu sunt disponibile studii adecvate și bine controlate la femeile gravide, s-a demonstrat că Darob traversează bariera placentară. Utilizarea Darob în timpul sarcinii este permisă doar dacă beneficiile depășesc eventualele riscuri.

Din cauza posibilității de apariție a unor efecte adverse la nou-născut (scăderea frecvenței cardiace, scăderea tensiunii arteriale, scăderea glicemiei), tratamentul trebuie întrerupt cu 48-72 de ore înainte de data preconizată a nașterii. Nou-născuții trebuie monitorizați atent o anumită perioadă de timp după naștere pentru observarea eventualelor semne de beta-blocaj (reducerea frecvenței cardiace, scăderea tensiunii arteriale).

Alăptarea

Clorhidratul de sotalol, substanța activă din Darob, se excretă și se acumulează în laptele matern. Nu se recomandă utilizarea Darob în perioada alăptării. Dacă pe durata alăptării sunteți sub tratament cu clorhidrat de sotalol, sugarul trebuie monitorizat pentru observarea eventualelor semne de beta-blocaj (reducerea frecvenței cardiace, scăderea tensiunii arteriale).

Fertilitatea

Nu există studii clinice cu privire la efectele acestui medicament asupra fertilității. Nu sunt disponibile date privind fertilitatea la animale.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Chiar și atunci când este utilizat conform instrucțiunilor medicului, acest medicament poate încetini viteza de reacție a pacientului, având astfel o influență negativă asupra capacității de conducere a autovehiculelor sau

de folosire a utilajelor. Aceste efecte se produc în principal la începutul tratamentului, la creșterea dozei, la schimbarea tratamentului sau în asociere cu alcoolul.

Darob 80 mg conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Darob 80 mg

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În cazul în care medicul dumneavoastră nu v-a indicat alt mod de administrare, doza recomandată este următoarea:

Pentru începerea administrării de Darob în cazul aritmiilor ventriculare se impune o monitorizare cardiacă atentă, iar aceasta se poate efectua numai dacă este disponibil echipamentul de resuscitare de urgență și dacă este asigurată posibilitatea monitorizării.

Pe durata tratamentului trebuie efectuate controale periodice (de exemplu: ECG standard o dată pe lună, ECG Holter - la fiecare 3 luni sau la nevoie ECG de efort). În cazul degradării parametrilor individuali, este prelungirea intervalului de timp QRS, respectiv QT cu mai mult de 25% sau a intervalului PR cu mai mult de 50%, sau prelungirea intervalului QT la mai mult de 500 ms sau o creștere a numărului sau severității aritmiilor cardiace, ar trebui reexaminat tratamentul.

Aritmii cardiace cu accelerare a bătăilor inimii provenind de la ventriculi

Doza de început este de 2 comprimate de Darob de 2 ori pe zi (echivalentul a 2 x 80 mg de clorhidrat de sotalol). Dacă această doză se dovedește a fi insuficientă, se poate lua câte 1 comprimat de Darob de 3 ori pe zi (echivalentul a 3 x 80 mg de clorhidrat de sotalol) sau câte 2 comprimate Darob de 2 ori pe zi (echivalentul a 2 x 160 mg de clorhidrat de sotalol).

În cazul unor aritmii ce pun viața pacientului în pericol și la care se constată ineficiența dozei, aceasta poate fi crescută la 6 comprimate de Darob (echivalentul a 480 mg de clorhidrat de sotalol) pe zi în 2 sau 3 doze. În aceste cazuri, dozele trebuie crescute numai dacă potențialele beneficii sunt mai mari decât riscul apariției unor reacții adverse grave.

Creșterea dozei se poate face abia după un interval de cel puțin 2-3 zile.

Fibrilație atrială

Doza de început este de 1 comprimat de Darob de 2 ori pe zi (echivalentul a 2 x 80 mg de clorhidrat de sotalol). Dacă această doză se dovedește a fi insuficientă, se poate lua câte 1 comprimat de Darob de 3 ori pe zi (echivalentul a 3 x 80 mg de clorhidrat de sotalol). Această doză nu trebuie depășită de către pacienții cu fibrilație atrială paroxistică.

Dacă doza de început se dovedește a fi insuficientă, pacienților cu fibrilație atrială cronică li se poate crește doza la câte 2 comprimate administrate de 2 ori pe zi (echivalentul a 2 x 160 mg de clorhidrat de sotalol). Creșterea dozei se poate face după un interval de cel puțin 2-3 zile.

Doza recomandată la pacienții cu insuficiență renală

Dacă aveți insuficiență renală moderată, după administrarea de doze repetate de Darob, există riscul de acumulare a medicamentului în sânge. De aceea, doza trebuie modificată conform clearance-ului renal, monitorizându-se frecvența cardiacă (nu trebuie să fie mai mică de 50 bătăi pe minut) și răspunsul clinic. În cazul insuficienței renale severe se recomandă administrarea de Darob numai sub monitorizarea ECG frecventă și verificarea concentrațiilor serice. În cazul reducerii clearance-ului creatininei (indicator al funcției renale) la valori de 10-30 ml/min (creatinina serică 2-5 mg/dl), se recomandă reducerea dozei la jumătate, iar la valori mai mici de 10 ml/min (creatinina serică > 5 mg/dl), la un sfert.

Pacienții cu antecedente de infarct miocardic sau cei cu debit cardiac foarte scăzut necesită o monitorizare deosebit de atentă în cazul administrării de Darob.

Administrare orală

Comprimatele trebuie înghițite înainte de mese, întregi și cu o cantitate suficientă de lichide (un pahar cu apă).

Darob nu trebuie administrat în timpul meselor, deoarece absorbția substanței active - clorhidratul de sotalol, din tractul gastrointestinal poate fi diminuată de administrarea în același timp a alimentelor (în special, lapte și produse lactate).

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți impresia că efectul medicamentului Darob este prea puternic sau prea slab.

Utilizarea la copii și adolescenți

În lipsa unor experiențe terapeutice adecvate, clorhidratul de sotalol nu poate fi utilizat la aceste grupe de vârstă. Siguranța și eficacitatea Darob nu au fost încă stabilite la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani

Pacienți vârstnici

În cazul tratamentului administrat pacienților vârstnici, este posibilă o afectare a funcției renale.

Dacă utilizați mai mult Darob 80 mg decât trebuie

În caz de supradozaj cu Darob luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră curant, care va lua măsurile de urgență ce se impun.

În funcție de gradul de supradozaj sunt posibile următoarele simptome: oboseală, pierderea cunoștinței, dilatarea pupilelor, convulsii, tensiune arterială scăzută, hipoglicemie, încetinirea frecvenței bătăilor inimii până la stop cardiac, insuficiență cardiacă, bradicardie până la nivelul asistolei, accelerarea bătăilor inimii (fibrilație ventriculară atipică: Torsade de pointes), simptome ale șocului cardiovascular. S-au înregistrat foarte puține cazuri de deces din cauza supradozajului cu clorhidrat de sotalol.

Dacă uitați să utilizați Darob 80 mg

Luați următoarea doză prescrisă, dar în nici un caz nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă reapar aritmiile cardiace, luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră curant.

Dacă încetați să utilizați Darob 80 mg

Nu trebuie să întrerupeți sau să opriți utilizarea Darob fără să vă fi consultat în prealabil cu medicul dumneavoastră în acest sens.

În cazul pacienților cu boli coronariene și/sau aritmii cardiace sau după o utilizare prelungită a Darob, întreruperea tratamentului cu acest medicament trebuie făcută treptat prin scăderea dozei, deoarece întreruperea bruscă poate duce la o înrăutățire a bolii.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de sotalol:

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):

- neliniște (teamă nejustificată față de anume activități),
- confuzie,
- tulburări de somn,
- modificări ale dispoziției
- depresie,

- amețeli,
- dureri de cap,
- leșin și stare de leșin
- senzație de amorțeală și furnicături în extremități, scăderea temperaturii extremităților,
- o modificare a activității inimii numită "torsada vârfurilor",
- bătăi neregulate ale inimii,
- dureri în piept,
- accentuarea insuficienței cardiace,
- bătăi rare ale inimii,
- palpitații,
- modificări ale activității electrice a inimii,,
- tulburări de conducere AV,
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie ventriculară),
- accentuarea anginei pectorale,
- agravarea afecțiunilor obstructive vasculare periferice,
- senzație de membre reci,
- dificultăți la respirație,
- dureri abdominale,
- greață,
- vărsături,
- diaree,
- indigestie,
- gaze abdominale,
- erupții la nivelul pielii,
- spasme musculare,
- tulburări ale erecției,
- scăderea tensiunii arteriale,
- accentuarea stării de slăbiciune,
- febră,
- oboseală,
- edem.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- creșterea nivelului total al unor grăsimi din sânge,
- scăderea colesterolului bun,
- scăderea concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie),
- halucinații (perceperea unor lucruri sau fenomene care nu există în realitate),
- vise neobișnuite,
- stop cardiac,
- tulburări de vedere,
- inflamația mucoasei ochilor (conjunctivită),
- inflamația mucoasei ochilor și pleoapelor (keratoconjunctivită),
- reducerea fluxului lacrimal (în special pentru purtătorii de lentile de contact),
- uscăciune a gurii.

Medicamentele cu proprietăți de blocare a beta-receptorilor pot provoca foarte rar psoriazis și pot înrăutăți simptomele acestei boli sau pot provoca erupții la nivelul pielii asemănătoare psoriazisului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Darob 80 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Darob 80 mg

- Substanța activă este clorhidrat de sotalol. Fiecare comprimat conține 80 mg clorhidrat de sotalol.
- Celelalte componente sunt: amidonglicolat de sodiu (Ph. Eur.), dioxid de siliciu coloidal anhidru, hidroxipropilceluloză, lactoză monohidrat, stearat de magneziu (Ph. Eur.), amidon de porumb.

Cum arată Darob 80 mg și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate rotunde, convexe doar pe una din fețe, de culoare albă până la aproape albă, având marcate pe fața convexă "80" și pe cealaltă față o creștătură largă.

Este disponibil în cutii cu 2, 5, 10 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda

Fabricantul

MCDERMOTT LABORATORIES Limited

T/A Gerard Laboratories

T/A Mylan Dublin

Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

sau

MYLAN HUNGARY Kft./MYLAN HUNGARY Ltd.

Mylan utca 1., Komárom, 2900, Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în Iunie, 2022.