

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Darob mite 80 mg tablete sotalolklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Darob mite i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Darob mite
3. Kako uzimati Darob mite
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Darob mite
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Darob mite i za što se koristi

Darob mite je lijek za liječenje poremećaja srčanog ritma (antiaritmik).
Darob mite je antiaritmik III. klase s izrazitom blokadom beta-receptora.

Darob mite se primjenjuje za liječenje srčanih aritmija, naročito:

- kod teških poremećaja srčanog ritma s ubrzanim otkucajima srca, koji nastaju u klijetkama srca (teške simptomatske ventrikulske tahikardije)
- kod poremećaja srčanog ritma s ubrzanim otkucajima srca, koji zahtijevaju liječenje, a koji nastaju u predjelima srca iznad klijetki (simptomatske supraventrikulske tahikardije) kao što su:
 - prevencija kronične nepravilne frekvencije srca, kao posljedice patološki pojačanog podražaja atrijske (profilaksa kronične fibrilacije atrijske) nakon električne kardioverzije
 - prevencija u napadajima nastupajuće nepravilne frekvencije srca zbog patološki povišenog podražaja atrijske (profilaksa paroksizmalne fibrilacije atrijske).

2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Darob mite

Nemojte uzimati Darob mite:

- ako ste preosjetljivi na sotalolklorid i sulfonamide ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- kod izražene slabosti miokarda (insuficijencija srca NYHA IV, dekompenzirana insuficijencija srca)
- kod akutnog srčanog infarkta
- kod šoka
- anestezija koja može dovesti do smanjenja minutnog volumena
- kod smetnji provođenja podražaja između pretklijetki i klijetki (AV-blok II. i III. stupnja)
- kod srčanog bloka sa smetnjama provođenja od sinusnog čvora prema atrijskoj

- kod aritmija zbog poremećene funkcije sinusnog čvora, koje se primjerice mogu pojaviti kao usporavanje frekvencije srca (ispod 60 otkucaja u minuti, sinusna bradikardija) ili kod pojave naizmjenično usporene ili ubrzane frekvencije srca (sindrom bradikardija-tahikardija) ili kao srčani blok sa smetnjama provođenja od sinusnog čvora prema atriju srca (sinuatrijski blok) ili kao izostanak stvaranja podražaja u sinusnom čvoru (sinusni zastoj)
- kod pulsa u mirovanju ispod 50 otkucaja u minuti prije početka liječenja
- ako imate rizične faktore za razvoj *torsade de pointes* (tj. kod ranije postojećeg produljenja QT-intervalu [određena EKG-promjena])
- zatajenja bubrega
- kod smanjenog sadržaja kalija u krvi
- kod smanjenog sadržaja magnezija u krvi
- kod jako sniženog krvnog tlaka
- u kasnim stadijima cirkulacijskih smetnji u rukama i/ili nogama
- kod teških bolesti dišnih putova uzrokovanih suženjem dišnih putova u povijesti bolesti ili kod bronhalne astme u povijesti bolesti
- kod prevelike kiselosti krvi uzrokovane metabolizmom (metabolička acidoza)
- kod neliječenog tumora srži nadbubrežne žlijezde (feokromocitom) (vidjeti dio Budite oprezni s Darob mite).

Kontraindicirana je intravenska primjena antagonista kalcija verapamila ili diltiazema te drugih antibiotika (kao što je dizopiramid) kod bolesnika koji se liječe s Darob mite (osim u intenzivnoj medicini).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Darob mite.

Poseban liječnički nadzor potreban je:

- Kod bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega (smanjenje doze; vidjeti dio Kako uzimati Darob mite) treba redovito kontrolirati serumski kreatinin i/ili razinu sotalolklorida u serumu.
- Tijekom liječenja s Darob mite kod dijabetičara može doći do hipoglikemije. Znakovi hipoglikemije (posebice ubrzana frekvencija srca i drhtanje prstiju) mogu se prikriti za vrijeme liječenja Darob mite. O tome treba posebno voditi računa kod strogog gladovanja i kod dijabetičara s oscilirajućim vrijednostima šećera u krvi.
- Ako imate pojačan rad štitnjače ili postoji sumnja na razvoj tireotoksikoze, liječenju treba pristupiti s oprezom. Kod bolesnika s hipertireozom mogu se prikriti simptomi kao što su ubrzani puls i nemir.
- Kod smetnji periferne cirkulacije kao što su vazokonstrikcije u području prstiju na rukama ili nogama (Raynaudov sindrom) i intermitentnog šepanja može doći do pogoršanja tegoba, ponajprije na početku liječenja.
- Kod tumora srži nadbubrežne žlijezde (feokromocitom; vidjeti dio Nemojte uzimati Darob mite) koji producira hormone treba istovremeno nekim drugim lijekom blokirati alfa-receptore.
- Kod bolesnika sa psorijazom u osobnoj ili obiteljskoj anamnezi primjena lijekova sa svojstvima blokiranja beta-receptora (npr. Darob mite) treba uslijediti tek nakon stroge procjene koristi i rizika. Takvi lijekovi vrlo rijetko mogu izazvati psorijazu (*psoriasis vulgaris*), pogoršati simptome ove bolesti ili dovesti do kožnih osipa sličnih psorijazi.
- Kod bolesnika s Prinzmetalovom anginom, jer lijekovi s učinkom blokiranja beta-adrenoreceptora, uključujući sotalol mogu povećati rizik od razvoja angine pektoris.

Sotalolklorid može svojim svojstvima blokiranja beta-receptora povećati osjetljivost na alergene i na težinu akutnih općih alergijskih reakcija (anafilaktičke reakcije). Kod bolesnika s ranije postojećim

teškim reakcijama preosjetljivosti te kod bolesnika kod kojih je u tijeku terapija za slabljenje odnosno uklanjanje alergijske reakcije (terapija desenzibilizacije) postoji pojačani rizik od pojave prekomjernih anafilaktičkih reakcija. Zbog toga je kod tih bolesnika potrebno posebno strogo utvrđivanje indikacije za Darob mite.

Često se javljaju proaritmijski učinci u vidu promjena ili pojačanja srčane aritmije, što može dovesti do teškog poremećaja srčane aktivnosti s mogućom posljedicom srčanog zastoja. Može doći do pogoršanja srčane aritmije (aritmogeni učinci) osobito u bolesnika s po život opasnim srčanim aritmijama i ograničenom funkcijom lijeve klijetke.

Budući da sotalolklorid produljuje QT interval (parametar u EKG-u), mogu se pojaviti ventrikularne nepravilne sekvence otkucaja srca (tahiaritmije; uključujući torsades de pointes), osobito u slučaju predoziranja te kao posljedica izraženog usporavanja otkucaja srca.

Teške proaritmije (trajna ventrikularna tahikardija ili ventrikularna fibrilacija ili torsades de pointes) obično ovise o dozi i uglavnom se javljaju ubrzo nakon početka terapije ili nakon povećanja doze.

Nakon srčanog infarkta ili kod lošeg radnog učinka srca posebno ste ugroženi pojačanim poremećajima srčanog ritma (proaritmije) i kod prilagodbe na Darob mite potrebna vam je posebno stroga kontrola.

Kod kombiniranog liječenja s antiaritmicima I. klase, treba izbjegavati djelatne tvari koje mogu proširiti QRS-kompleks (parametar u EKG-u) (posebno djelatne tvari slične kinidinu), jer može doći do prekomjernog produljenja QT- intervala uz mogućnost izazivanja ventrikulskih aritmija. Isto tako, treba izbjegavati istovremenu primjenu s drugim antiaritmicima III. klase, zbog mogućeg prekomjernog produljenja QT-intervalu.

Na temelju dosadašnjih iskustava, najopasnija moguća nuspojava antiaritmika je pogoršanje već postojećih aritmija ili izazivanje novih aritmija.

Kod jakog ili dugotrajnog proljeva te kod istovremenog davanja lijekova koji dovode do gubitka magnezija i/ili kalija treba strogo kontrolirati ravnotežu elektrolita kao i acidobaznu ravnotežu. Ne smijete uzimati Darob mite, dok god imate manjak kalija (hipokalijemija) ili magnezija (hipomagnezijemija). Uzimanje Darob mite u tim stanjima može dovesti do neželjenih promjena u srčanom ritmu.

Naglo prekidanje liječenja

Kao i kod ostalih beta-blokatora, potrebno je pažljivo nadgledati tijekom ukidanja terapije sotalolkloridom, a posebnu Vam pažnju treba posvetiti ako bolujete od ishemične bolesti srca.

Anestezija

Kao i kod ostalih beta-blokatora, sotalolklorid se treba pažljivo primjenjivati ako ćete biti podvrgnuti kirurškom zahvatu i primjeni anestetika.

Drugi lijekovi i Darob mite

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Kod istovremenog uzimanja lijeka Darob mite i antagonista kalcija poput nifedipina, verapamila i diltiazema (lijekovi protiv povišenog krvnog tlaka) može doći do povećanog pada krvnog tlaka, a kao posljedica aditivnog učinka na sinusne i AV-čvorove, može doći do usporene frekvencije srca (bradikardni poremećaji srčanog ritma) i do visokog stupnja smetnji provođenja između pretklijetki i klijetki te do zatajenja srca (vidjeti dio Nemojte uzimati Darob mite).

Kod kombiniranog liječenja s antiaritmikima (lijekovi protiv poremećaja srčanog ritma) I. klase (posebno tvari slične kinidinu) i drugim antiaritmikima III. klase postoji opasnost od prekomjernog produljenja QT-intervalu povezana s povećanim rizikom od pojave poremećaja ritma srčanih klijetki (ventrikulske aritmije).

Istovremena primjena lijeka Darob mite s drugim lijekovima koji imaju svojstva blokiranja beta-receptora može dovesti do jačeg sniženja krvnog tlaka i sniženja frekvencije srca.

Kod istovremene primjene lijeka Darob mite i lijekova koji mogu produljiti QT-interval, primjerice triciklički i tetraciklički antidepressivi (imipramin, maprotilin), antihistaminici (astemizol, terfenadin), kinolonski antibiotici (primjerice sparfloksacin), makrolidni antibiotici (eritromicin), djelatne tvari kao što su probukol, haloperidol, halofantrin ili terodilin, postoji povećani rizik od pojave određenih srčanih aritmija (*torsade de pointes*).

Jednokratna ili ponovljena primjena Darob mite nema značajan učinak na razine digoksina u serumu (lijeak za liječenje zatajenja srca). Poremećaji srčanog ritma (proaritmije) su se javljale češće u bolesnika liječenih digoksinom uz sotalolklorid; međutim to može biti povezano s prisutnošću kongestivnog zatajenja srca, poznatog faktora rizika za proaritmije u bolesnika liječenih digoksinom. Kod istovremene primjene lijeka Darob mite i noradrenalina ili MAO-inhibitora (lijeak protiv depresije) kao i nakon naglog završetka istovremenog davanja klonidina (lijeakovita tvar protiv visokog tlaka), krvni tlak može prekomjerno porasti.

Kod istovremene primjene lijekova protiv bronhospazma i astme (agonisti beta-2-receptora, primjerice salbutamol, terbutalin i izoprenalin) i lijeka Darob mite može doći do potrebe za povećanim doziranjem tih lijekova.

Kod istovremene primjene lijeka Darob mite i lijekova za liječenje psihičkih bolesti (fenotiazini, određeni antidepressivi), za liječenje epilepsije (barbiturati), anestetika kao i lijekova za sniženje krvnog tlaka, diuretika i vazodilatatora, može doći do značajnog pada krvnog tlaka.

Djelovanja Darob mite i anestetika ili lijekova za liječenje srčane aritmije, na smanjenje kontraktilne snage srca (negativno inotropni) mogu se zbrajati.

Djelovanja lijeka Darob mite na smanjenje frekvencije srca i provođenje podražaja u srcu (negativno kronotropna i negativno dromotropna) mogu se pojačati kod istovremene primjene djelatnih tvari poput rezerpina, klonidina, alfa-metildope, guanfacina i glikozida koji djeluju na srce (lijekovi protiv insuficijencije miokarda). Zbog znakova niskog krvnog tlaka (hipotenzije) i/ili usporenog rada srca (bradikardije) liječnik će Vas dodatno pratiti.

Neuromuskularna blokada (blokada povezivanja živaca i mišića) tubokurarinom (djelatna tvar za opuštanje mišića) može se primjenom lijeka Darob mite pojačati.

Kod istovremene primjene Darob mite i inzulina ili lijekova protiv šećerne bolesti može se – posebno uz istovremeno fizičko opterećenje – izazvati hipoglikemija, a njezini simptomi mogu ostati prikriveni.

Kod istovremenog davanja diuretika koji ne štede kalij (npr. furosemid, hidroklortiazid) ili drugih lijekova koji dovode do gubitka kalija ili magnezija postoji povećana opasnost od pojave aritmije izazvane sniženim količinama kalija u krvi.

Treba izbjegavati istovremenu primjenu tricikličkih antidepressiva (lijekovi protiv depresije) ili alkohola i lijeka Darob mite zbog mogućnosti izazivanja ventrikulske aritmije (opisani su pojedinačni slučajevi).

Manjak magnezija (hipomagnezijemija) se može pojaviti pri istodobnoj primjeni Darob mite i inhibitora protonske pumpe kao što su omeprazol, lansoprazol, pantoprazol ili esomeprazol, što može dovesti do povećanja rizika od *torsades de pointes*.

Vodite računa o tome da se ovi podaci mogu odnositi i na lijekove koje ste donedavno koristili.

Darob mite s hranom i pićem

Za vrijeme liječenja s Darob mite treba izbjegavati alkohol jer time možete izazvati poremećaje srčanog ritma.

Darob mite ne smijete uzimati zajedno s mlijekom i mliječnim proizvodima.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ako ste trudni, sotalolklorid, djelatnu tvar Darob mite, smijete koristiti samo ako to vaš liječnik smatra nužno potrebnim jer nema dovoljno iskustava s primjenom ovoga lijeka kod trudnica. Zbog moguće pojave neželjenih djelovanja kod novorođenčadi (snižena srčana frekvencija, sniženi krvni tlak, snižena razina šećera u krvi) terapiju treba prekinuti 48-72 sata prije izračunatog termina porođaja. Kod novorođenčadi treba određeno vrijeme nakon rođenja strogo pratiti eventualnu pojavu znakova beta-blokade (snižena frekvencija srca, sniženi krvni tlak).

Dojenje

Sotalolklorid, djelatna tvar lijeka Darob mite, izlučuje se u majčino mlijeko i u njemu se nakuplja. Liječenje s Darob mite ne preporučuje se za vrijeme dojenja. Ako se za vrijeme dojenja morate liječiti sotalolkloridom, kod vašeg dojenčeta treba pratiti pojavu znakova beta-blokade (snižena frekvencija srca, sniženi krvni tlak).

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može, i kod propisane primjene, promijeniti sposobnost reagiranja na način da štetno utječe na sposobnost aktivnog sudjelovanja u cestovnom prometu, upravljanja strojevima ili rada bez sigurnog oslonca. To u pojačanoj mjeri vrijedi za početak liječenja, kod povećanja doze, kod promjene lijeka, kao i u slučaju zajedničkog djelovanja s alkoholom.

Darob mite sadrži laktozu

Darob mite sadrži 26,75 mg laktoze po tableti. Ako vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Darob mite sadrži natrij

Darob mite sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Darob mite

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako liječnik ne propiše drugačije, uobičajena je sljedeća doza:

Prilagođavanje na Darob mite kod ventrikulskih poremećaja srčanog ritma zahtijeva brižan kardiološki nadzor i smije se provesti samo pri postojanju opreme za hitnu kardiološku intervenciju te uz mogućnost stalnog nadzora bolesnika.

Za vrijeme liječenja treba u redovitim razmacima provoditi kontrolne preglede (npr. standardnim EKG-om odnosno po potrebi 24-satnim EKG-om). U slučaju pogoršanja pojedinih parametara u EKG-u, primjerice produljenja QRS-intervalu odnosno QT-intervalu za više od 25% ili PQ-intervalu za više od 50% odnosno kod produljenja QT-intervalu na više od 500 ms ili kod povećanog broja nastupa ili težine poremećaja srčanog ritma treba procijeniti rizik nastavka terapije.

Poremećaji srčanog ritma s ubrzanom frekvencijom srca koji nastaju u ventrikulu

U početku liječenja uzimati 2 puta dnevno po 1 tabletu Darob mite (što odgovara količini od 2 x 80 mg sotalolklorida). Kod nedovoljne učinkovitosti doza se može povećati na 3 puta dnevno po 1 tabletu Darob mite (što odgovara količini od 3 x 80 mg sotalolklorida) sve do 2 puta dnevno po 2 tablete Darob mite (što odgovara količini od 2 x 160 mg sotalolklorida).

Kod aritmija koje ugrožavaju život može se kod nedovoljne učinkovitosti doza povećati na 6 tableta Darob mite (što odgovara količini od 480 mg sotalolklorida) raspodijeljeno u 2 ili 3 pojedinačne doze. Povećanje doze u tim slučajevima treba uslijediti samo ako je potencijalna korist veća od povećanog rizika od mogućih teških nuspojava. U tu svrhu stoje na raspolaganju oblici davanja prikladne jačine.

Doza se smije povećati tek nakon minimalno 2-3 dana primanja terapije.

Fibrilacija atrijsa

U početku liječenja uzimati 2 puta dnevno po 1 tabletu Darob mite (što odgovara količini od 2 x 80 mg sotalolklorida). Kod nedovoljne učinkovitosti može se dnevna doza povećati na 3 puta dnevno po 1 tabletu Darob mite (što odgovara količini od 3 x 80 mg sotalolklorida). Ova se doza kod paroksizmalne fibrilacije atrijsa ne smije prekoračiti.

Kod bolesnika s kroničnom fibrilacijom atrijsa doza se može kod nedovoljne učinkovitosti povećati na maksimalno 2 puta dnevno po 2 tablete Darob mite (što odgovara količini od 2 x 160 mg sotalolklorida).

Doza se smije povećati tek nakon minimalno 2-3 dana primanja terapije.

Preporučeno doziranje kod smanjene funkcije bubrega:

Ako je smanjena funkcija vaših bubrega, kod vas, kod višestrukog uzimanja, postoji opasnost od kumulacije djelatne tvari u krvi. Zbog toga treba dozu prilagoditi stopi izlučivanja preko bubrega (bubrežni klirens) vodeći računa o frekvenciji srca (ne ispod 50 otkucaja/min) i kliničkoj učinkovitosti. Kod teških smetnji funkcije bubrega preporučuje se Darob mite uzimati samo uz čestu EKG-kontrolu kao i uz kontrolu koncentracije u serumu.

Kod bolesnika kod kojih se klirens kreatinina smanji na vrijednosti između 10 i 30 ml/min (serumski kreatinin 2-5 mg/dl), dozu treba smanjiti na četvrtinu. U bolesnika s klirensom < 10 ml/min (serumski kreatinin >5 mg/dl) Darob mite se ne smije koristiti ili se treba koristiti s posebnim oprezom.

Kod bolesnika u postinfarktnom stanju ili s vrlo ograničenim radnim učinkom srca potrebna je prilagodba na Darob mite pod posebno strogom kontrolom.

Tablete treba uzimati prije obroka, čitave s dosta tekućine (npr. 1 čaša vode).

Darob mite se ne smije uzimati uz obrok jer se uz istovremeno uzimanje hrane (posebno mlijeka i mliječnih proizvoda) može smanjiti apsorpciju djelatne tvari sotalolklorida iz želučano-crijevnog trakta.

Ako mislite da je djelovanje lijeka Darob mite prejako ili preslabo, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Primjena u djece i adolescenata

Sigurnost i djelotvornost Darob mite u djece i adolescenata do 18 godina nisu utvrđene.

Stariji bolesnici

Pri liječenju starijih bolesnika treba obratiti pozornost na moguće oštećenje bubrežne funkcije (vidjeti „Preporučeno doziranje kod smanjene funkcije bubrega“).

Ako uzmete više Darob mite nego što ste trebali

Pri sumnji na predoziranje s Darob mite odmah obavijestite svojega liječnika koji će po potrebi poduzeti mjere prve pomoći.

Ovisno o jačini predoziranja mogući su slijedeći simptomi:

umor, nesvjestica, proširenje zjenica, pojava grčeva, sniženje krvnog tlaka, hipoglikemija, usporena frekvencija srca sve do zastoja srca, insuficijencija miokarda, ubrzana frekvencija srca (kao i atipična ventrikulska ubrzana frekvencija srca: *torsade de pointes*), simptomi kardiovaskularnog šoka. Kod predoziranja sotalolkloridom smrtni su slučajevi rijetki.

Ako ste zaboravili uzeti Darob mite

Ako ste uzeli premalo tableta Darob mite ili ako ste zaboravili uzeti dozu, ne uzimajte dvostruku odnosno višestruku količinu nakon jednog ili više propuštenih uzimanja pojedinačnih doza, već nastavite liječenje s propisanom dozom.

Kod ponovne pojave poremećaja srčanog ritma odmah stupite u kontakt sa svojim liječnikom.

Ako prestanete uzimati Darob mite

Ne prekidajte i ne završavajte liječenje s Darob mite bez razgovora sa svojim liječnikom!

Kod bolesnika s koronarnom bolešću srca i/ili aritmijom ili nakon duže primjene, prekid terapije treba uslijediti postupno budući da bi nagli prekid mogao dovesti do pogoršanja slike bolesti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Učestalost nuspojava određuje se na sljedeći način:

Vrlo česte:	moгу se javiti u više od 1 na 10 osoba
Česte:	moгу se javiti u manje od 1 na 10 osoba
Manje česte:	moгу se javiti u manje od 1 na 100 osoba
Rijetke:	moгу se javiti u manje od 1 na 1000 osoba
Vrlo rijetke:	moгу se javiti se u manje od 1 na 10 000 osoba
Nepoznato:	učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Česte nuspojave:

- tjeskobna stanja, stanje zbunjenosti, oscilacije raspoloženja, halucinacije, pojačano sanjanje, depresivna raspoloženja
- vrtoglavica, omamljenost, glavobolja, poremećaji spavanja, slabost
- abnormalni osjet u obliku trnaca, mravinjanja, iglica, bockanja, utrnulosti, žarenja ili pečenja (parestezija)
- osjećaj hladnoće u rukama i/ili nogama
- seksualna disfunkcija

- smetnje vida
- smetnje sluha
- bolovi u prsima, neželjeni pad krvnog tlaka, pojačana insuficijencija srca, usporen rad srca (bradikardija), osjećaj lupanja srca, anomalije EKG-a, smetnje provođenja u srcu, kratkotrajne nesvjestice (sinkope) i stanja koja gotovo dovode do nesvjestice (presinkopna stanja), nakupljanja vode u tkivu (edemi)
- proaritmijaska djelovanja u obliku promjena ili pojačanja aritmije srca koja mogu vrlo loše djelovati na rad srca s mogućom posljedicom zastoja. Posebno kod bolesnika s aritmijama opasnim po život i ograničenom funkcijom lijevog ventrikula može doći do pogoršanja aritmije (aritmogenih efekata).
- manjak daha (dispneja)
- poremećaji okusa, bolovi u trbuhu, mučnina, povraćanje, proljev, dispepsija, nadutost, suha usta
- crvenilo, svrbež, osip kože
- grčevi mišića odnosno mišićna slabost
- povišena temperatura, umor

Manje česte nuspojave:

- konjuktivitis
- poteškoće s disanjem kod bolesnika sa suženjem (opstrukcija) dišnih putova ili bolesti pluća

Vrlo rijetke nuspojave:

- upala rožnice i spojnice oka (keratokonjuktivitis)
- smanjeno suzenje očiju
- pojačanje napada angine pektoris i poremećaja cirkulacije u rukama i/ili nogama
- alergijski bronhitis sa širenjem vezivnog tkiva (fibroza)
- psorijaza, pogoršanje simptoma psorijaze ili osipa kože u obliku psorijaze

Nepoznata učestalost:

- sniženje šećera u krvi (hipoglikemija). Znakovi hipoglikemije (posebno povišena frekvencija srca) mogu se u uvjetima liječenja s ovim lijekom prikriti. O tome treba posebice voditi računa kod strogog gladovanja te kod dijabetičara i bolesnika sa spontanim napadima hipoglikemije u anamnezi.
- povišenje ukupnog kolesterola i masnoća u krvi
- smanjenje HDL-kolesterola
- neredovite ventrikulske frekvencije (tahiaritmije; uključujući *torsade de pointes*)
- povećana osjetljivost na alergene i pojačana težina akutnih alergijskih općih reakcija (anafilaktičke reakcije)
- prekomjerno znojenje
- abnormalno niske razine trombocita, poznatih i kao krvne pločice, u krvi.
- gubitak kose

Prijavljivanje nuspojava

Ako primjetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Darob mite

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Darob mite se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Darob mite sadrži

Djelatna tvar je sotalolklorid. Svaka tableta sadrži 80 mg sotalolklorida.

Pomoćne tvari: natrijev škroboglikolat; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; hidroksipropilceluloza;; laktoza hidrat; magnezijev stearat; kukuruzni škrob.

Kako Darob mite izgleda i sadržaj pakiranja

Darob mite je okrugla, s jedne strane izbočena tableta, bijele do gotovo bijele boje s utisnutim "80" na jednoj strani i urezom na drugoj strani.

Urez ne služi za podjelu u jednake doze, već kako bi se razlomljena tableta lakše progutala.

Darob mite je dostupan u blister pakiranju s 50 (5x10) tableta, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:

Nositelj odobrenja:

Viatrix Hrvatska d.o.o.

Koranska 2

10 000 Zagreb

Proizvođač:

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1.,

Komárom, 2900

Mađarska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2024.