

KULLANMA TALİMATI

DAROB® 80 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet, 80 mg sotalol hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, sığır kaynaklı laktoz monohidrat, hidroksipropilselüloz, sodyum nişasta glikolat, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. DAROB® nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. DAROB®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. DAROB® nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. DAROB®'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DAROB® nedir ve ne için kullanılır?

DAROB® beyaz-beyazımsı, bikonveks ve bir yüzü “80” baskılı, yuvarlak tablettir ve beta-blokerler olarak bilinen ilaç grubuna dahildir.

DAROB®, 50 tabletlik blister ambalajlarda satılmaktadır.

DAROB® kalp karıncıklarından (kalbin alt odacıkları) kaynaklanan ve kalp çarpıntılarına yol açan kalp ritmi bozukluğu olan hastalarda kalbin normal şekilde atmaya devam etmesini sağlamak için kullanılır. DAROB® ventriküler taşikardi (kalp atım hızının artması) veya ventriküler fibrilasyonlu (ventrikül kasının çok hızlı ve düzensiz kasılması) hastalarda kullanılır.

Kalbin karıncıklarının üst bölümünden kaynaklanan ve kalp ritminin hızlanmasına yol açan tedavi gerektiren kalp ritmi bozukluklarının (semptomatik ve tedavi gerektiren taşikardi özelliği taşıyan supraventriküler kalp ritmi bozuklukları) tedavisinde de kullanılır.

2. DAROB®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DAROB®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Sotalol ve sülfonamidlere veya ilacın içeriğinde yer alan diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı alerjiniz var ise,
- Belirgin kalp yetmezliğiniz var ise (kalp yetmezliği, kalbin çalışma gücünde yetersizlik)
- Kalpten kaynaklanan şok durumunuz var ise
- Kalp kulakçıkları ve karıncıkları arasında yüksek düzeyde iletim sorunlarınız var ise (2. veya 3. derecede AV blok)
- Kalp atım hızında bozukluklara neden olan iletim bozukluklarınız var ise (hasta sinüs sendromu, uzamış QT sendromu gibi)
- Kalp atım hızınızın yavaşlaması (50 atım/dakika'nın altına düşmesi) durumunda
- Tansiyonunuz düşük ise
- Kol veya bacaklarda kan dolaşımı bozukluğunuz var ise
- Solunum yollarında daralmaya bağlı akciğer hastalıkları (bronşial astım gibi)
- Kanın değişim maddelerine bağlı şekilde aşırı asitlenmesi (Metabolik asidoz) durumunda
- Diltiazem ve verapamil tipi kalsiyum antagonistlerinin veya diğer antiaritmik ilaçların intravenöz kullanımlarında (yoğun bakım tedavisi dışında)
- Kandaki potasyum seviyeniz düşük ise
- Kandaki magnezyum düzeyiniz düşük ise
- Metabolik asidoz adı verilen bir hastalığınız var ise
- Kalp kası sorunlarına neden olan anestezi durumunda
- Doktorunuz tarafından feokromositoma adı verilen bir hastalığınız olduğu söylendiyse
- Böbrek yetmezliğiniz varsa (kreatinin klerensi <10 ml/dk).

DAROB®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbrek yetmezliğiniz varsa, DAROB vücudunuzda birikebilir ve etkisi artabilir. Doktorunuz gerekli görürse kan ve idrar testleri yaptırabilir.
- Şeker hastası iseniz, kan şekeriniz çok düşebilir ve belirtileri DAROB ile baskılanabilir.
- Tiroid bezi rahatsızlığınız var ise belirtileriniz baskılanabilir. El ve ayak bölgelerinde dolaşım bozukluğunuz var ise belirti ve bulgular artabilir. Böbrek üstü bezinizde hormon üreten bir tümörünüz var ise doktorunuz tarafından tedaviniz düzenlenmelidir.
- Sedef hastalığınız var ise tedavinizin yarar ve risklerinin dikkatli bir şekilde değerlendirilebilmesi için hekiminizi bilgilendiriniz.
- Alerjiniz var ise ve akut ağır allerjik genel reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyon) geçirmiş iseniz allerji riskiniz artabilmektedir. O nedenle hekiminiz tarafından tedavi ihtiyacınız iyi bir şekilde değerlendirilmelidir.
- Kalp krizi geçirmiş iseniz veya kalp kapak sorunlarınız var ise kalp atım ritminizdeki sıkıntılar artabilir. Hekiminiz tarafından yakın takip edilmeniz ve gerekiyorsa tedavinizin düzenlenmesi gerekebilir.

- Şiddetli ishal, kusma bulantı durumlarında veya idrar söktürücü ilaçlar kullanıldığında hekiminiz tarafından yakın takip edilmeniz gerekir. Doktorunuz gerekli görürse kan ve idrar testleri yaptırabilir.
- Kalp damar hastalığınız veya kalp ritim bozukluğunuz var ise hekiminiz tarafından yakın takip edilmeniz gerekmektedir. İlaçlarınız kademeli olarak kesilmelidir.
- Ameliyat olacaksanız ve anestezi alacaksanız ilacınız konusunda hekiminizi bilgilendirmeli ve hekiminizin önerileri doğrultusunda dikkatli bir şekilde kullanmalısınız.
- Tansiyonunuz ve nabzınız çok düşmüş ise ve solunum sıkıntınız var ise ilaç dozunuz azaltılabilir ve gerekiyorsa hekiminiz tarafından tedaviniz sonlandırılabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DAROB®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

DAROB® tabletler yemeklerden önce bir miktar sıvı ile alınmalıdır. Tedavi süresince alkol kullanılmamalıdır. Süt ve süt ürünleri ile birlikte alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Sotalol plasentaya geçer ve göbek kordonunda etkin kan düzeylerine ulaşır. Hamilelikte sotalol kullanımına ilişkin yeterli klinik veri mevcut değildir.

DAROB® gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Yeni doğan bebeklerde istenmeyen etkilerin (düşük kalp atımı, düşük tansiyon, düşük kan şekeri düzeyi gibi) meydana gelme olasılığı nedeniyle beklenen doğum tarihinden 48-72 saat öncesinde tedavi kesilmelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Sotalol anne sütüne geçer ve etkili düzeylere ulaşabilir. Emzirme döneminde iseniz, bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

DAROB® kullanımı ile araç ve makine kullanma yeteneğiniz azalabilir. Bu durum özellikle tedavinin başlangıcında, dozaj arttırıldığında, diğer bir ilaca geçildiğinde veya ilaç alkolle birlikte alındığında görülür.

DAROB®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DAROB® laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz (intolerans) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kalsiyum antagonistleri (Verapamil ve Diltiazem tipi yüksek tansiyon ilaçları); Kalp ritim bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçlar ile kombine kullanımı (özellikle kinidin tipi maddeler) tansiyonun aşırı şekilde düşmesine, kalp ritminin yavaşlamasına ve kalp kulakçıkları ile karıncıkları arasında yüksek düzeyde iletim bozukluklarına yol açabilir.

EKG'de bazı değişikliklere yol açan ajanların (Q-T uzaması, imipramin, maprotilin gibi trisiklik veya tetrasiklik antidepresanlar, haloperidol, terfenadin ve astemizol gibi antihistaminikler, eritromisin gibi makrolid antibiyotikler, probukol, bir parasempatolitik olan terodilin ve malarya ilacı halofantrin) DAROB ile eşzamanlı olarak kullanıldığı durumlarda belirli kalp ritmi bozukluklarının (Torsades de pointes) görülmesi ihtimali artmaktadır.

Nifedipin benzeri (yüksek tansiyon ilacı) kalsiyum antagonistlerinin DAROB'la birlikte kullanılması, düşük tansiyona neden olabilir ve kalp hızını düzenleyen merkez (sinüs düğümü) üzerindeki etkisinde artma gözlemlenebilir.

DAROB'un, noradrenalin ve depresyon ve parkinson ilaçları ile (MAO inhibitörleri ile) birlikte kullanıldığı durumlarda ve eşzamanlı olarak kullanılmakta olan hipertansiyon ilacı (klonidinin) aniden kesilmesi ile tansiyon aşırı ölçüde yükselebilmektedir.

Depresyon ilaçları (Trisiklik antidepresanlar), sakinleştirici ilaçlar (barbitüratlar), epilepsi ilaçları (fenotiyazin), narkotik ilaçlar, hipertansiyon ilaçları, idrar söktürücü (diüretik) ve damar genişletici (vazodilatörler) ilaçlar ile tedavi sırasında DAROB kullanılması da düşük tansiyona neden olabilir.

Narkoz maddelerinin ve kalp ritmi bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçların DAROB ile birlikte kullanılması durumunda, bu ilaçların kalbin kasılma gücünü azaltan etkilerinde artış görülebilmektedir.

Kas gevşetici (Tübokürarin kaynaklı, sinir kas kavşağında blokaj yapan ilaçlar) ilaçların etkisi DAROB ile birlikte kullanıldıklarında güçlenebilir.

DAROB'un insülin veya şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlarla birlikte kullanımı özellikle bedensel efor harcanan süreçlerde şeker düşüklüğüne (hipoglisemi) sebep olabilir ve semptomları gizli kalabilir.

DAROB'un eşzamanlı olarak vücuttan potasyum atıcı, idrar söktürücü veya potasyum ve magnezyum kaybına yol açan diğer ilaçlar ile birlikte kullanılması durumunda kanda düşük düzeyde potasyum kalması nedeniyle kalp ritmi bozukluklarının ortaya çıkma ihtimalleri artar.

DAROB ve benzer mekanizmaya sahip ilaçlar, floktafenin tarafından indüklenen hipotansiyon veya şok ile ilişkilendirilen dengeleyici kardiyovasküler reaksiyonları engelleyebilir.

Mantar tedavisi (Amfoterisin B uygulama), kortizon (kortikosteroidler) ve bazı laksatifler kanda potasyum azalması ile ilişkilendirilmektedir; Sotalol ile yapılan eşzamanlı uygulamada potasyum seviyeleri izlenmeli ve uygun şekilde düzeltilmelidir.

Beta-blokerler ilaçlar, klonidinin kesilmesinden sonra bazen gözlenen ribaund hipertansiyonu güçlendirebilir. Bu nedenle, klonidinin kademeli olarak kesilmesinden birkaç gün önce beta-blokerler yavaş şekilde kesilmelidir.

Sotalolün tek ve çoklu dozları, serum digoksin seviyelerini anlamlı şekilde etkilememektedir. Aynı zamanda kalp hastalığı tedavisi (dijital glikozidleri) alan sotalol ile tedavi edilen hastalarda ilaca bağlı ritm bozukluğu daha yaygındır, ancak bu durum, dijitalis glikozidleri alan hastalardaki bilinen bir aritmi risk faktörü olan kalp yetmezliğine bağlı olabilir. Dijital glikozidlerinin beta-blokerler ile birlikte kullanılması kalp odacıkları arasındaki iletim süresini artırabilir.

Rezerpin, guanetidin veya alfa metildopa gibi katekolamin tüketen ilaçların beta-blokerler ile birlikte uygulanması dinlenme durumundaki sempatik sinir tonusunda aşırı azalmaya neden olabilir. Hastalar, bayılmaya neden olabilen hipotansiyon ve/veya belirgin kalp hızı yavaşlaması bakımından yakın şekilde izlenmelidir.

Beta-agonistlerine ihtiyaç duyan hastalara normalde Sotalol verilmemelidir. Ancak, eşzamanlı tedavi gerektiğinde, beta-agonistlerinin artan dozlarda uygulanması gerekebilir.

Trisiklik antidepresanlar, barbitüratlar, fenotiyazinler, opioidler, antihipertansifler, diüretikler veya vazodilatörler ile sotalolün eşzamanlı uygulanması kan basıncında aşırı düşmeye neden olabilir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DAROB® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz DAROB® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. DAROB®'u her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer DAROB®'u nasıl kullanmanız gerektiği konusunda emin değilseniz mutlaka doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hekim tarafından başka türlü önerilmemişse yetişkin hastalara aşağıdaki dozaj şekli uygulanır:

DAROB® 80 mg veya yarım tablet DAROB® 160 mg'dan günde 2-3 kez alınır veya DAROB® 80 mg'dan 2 tablet veya DAROB® 160 mg'dan 1 tablet günde 2 kez alınır.

Bireysel doz ayarlamaları için kalp atım hızındaki azalma (ki dakikada 50 vurdan az olmamalıdır) ve klinik etkinlik göz önünde bulundurulmalıdır.

DAROB® ile tedavi genel olarak uzun-sürelili bir tedavidir. Bu ilacın kesilmesi veya dozda herhangi bir değişiklik ancak doktorun önerisi ve kontrolü altında yapılabilir. DAROB® ile yapılan tedavi hiçbir zaman aniden kesilmemeli, doz kademeli olarak azaltılmalıdır (Özellikle koroner arter hastalığı olanlarda ve uzun süreli tedavilerde).

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler yemekten önce bir miktar sıvı ile alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanım ile ilgili yeterli veri bulunmadığından kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonlarındaki muhtemel bozukluklar dikkate alınmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Sotalol sadece böbrek yoluyla atıldığı için, böbrek yetmezliği olanlarda doz azaltılmalıdır. Kreatinin klirensi 60 mL/dk'nın üzerinde olan hastalarda, sotalol 12 saatte bir uygulanmalıdır. Kreatinin klirensi 30 ile 59 mL/dakika arasında olan hastalarda, sotalol 24 saatte bir uygulanmalıdır. Kreatinin klirensi 10 ile 29 mL/dakika arasında olan hastalarda, sotalol 36 ila 48 saatte bir uygulanmalıdır. Kreatinin klirensi 10 mL/dakikanın altında olan hastalarda, doz miktarı kişiye özel olarak belirlenmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

DAROB®'un etkisi, karaciğer fonksiyonlarından etkilenmemektedir.

Eğer DAROB®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DAROB® kullandıysanız:

DAROB®'u kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DAROB®'u kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız, aşağıdaki belirtiler oluşabilir: Yorgunluk, baygınlık, göz bebeklerinde genişleme, kramp krizleri, tansiyon düşmesi, şeker düşüklüğü, kalp çarpıntısı. Bu belirtiler varsa, derhal doktorunuzu arayınız ya da hastanenin acil servisine müracaat ediniz.

DAROB®'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Hekiminizle irtibat kurunuz.

DAROB ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

DAROB tedavisine sizi tedavi etmekte olan hekiminizle görüşüp onayını almadan ara vermeyin ya da tedaviyi yarıda kesmeyin. Tedavinin ani olarak kesilmesi hastalık seyrinin

kötüye gitmesine yol açabilir. Kan basıncınız çok yükselebilir, kalp atım hızınız çok fazla olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DAROB®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa DAROB®'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ağız, yüz, dudak veya dilde şişme
- Nefes darlığı
- Kaşıntı
- Ciltte kızarıklık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DAROB®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Çarpıntı, göğüs ağrısı, nefes alamama
- Sersemlik, bayılma
- Kalp atımının azalması
- El ve ayaklarda şişme
- İç sıkıntısı
- El ve ayaklarda soğukluk hissi
- Karın ağrısı
- Döküntü
- Duygudurum dalgalanmaları
- Baş dönmesi
- Duyu organlarındaki his kaybı
- Uyuşukluk
- Göz kapağı içi ve göz yüzeyinde iltihaplanma
- Gözün bir tabakası olan kornea ve yüzeyinde bağ dokusu oluşumuyla seyredilen iltihaplanma
- Duyma bozuklukları
- Kalp yetmezliği şiddetinin artması
- EKG- anormallikleri
- Kalp içerisinde elektriksel iletiden sorumlu düğümdeki iletim bozuklukları (AV düğüm)

- Kan basıncı düşüşü
- Bayılma öncesinde olabilecek durumlar (baş dönmesi, halsizlik, göz kararması)
- Kalp damarlarının tıkalı olmasına bağlı gelişen göğüs ağrılarının şiddetinin artması
- Kol ve bacaklardaki kan damarlarında dolaşım bozuklukları
- Kol ve bacaklardaki damar tıkanıklığına bağlı olarak gelişen hastalıkların alevlenmesi ve buna bağlı olarak kol ve bacaklarda soğukluk
- Sıkıntılı soluma
- Alerjik bronşit
- Beta-blokerler aktiviteye sahip ilaçlar, sedef hastalığını tetikleyebilir, bu durumu kötüleştirebilir veya sedef hastalığına bağlı döküntüleri arttırabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Hafif ishal, bulantı, kusma
- Uykusuzluk
- Yorgunluk
- Görme bozuklukları (bulanık görüş)
- Göz yaşı salgısında azalma (göz kuruluğu - bu durum özellikle kontakt lens kullananlar için önemlidir),
- Kan şekerinin düşmesi (soğuk terleme, ellerde titreme, kalp çarpıntısı)
- Kan yağlarında anormallikler
- Depresif ruh hali,
- Konfüzyon (zihin karışıklığı),
- Halüsinasyon,
- Ağız kuruluğu,
- Kas krampları veya kas gücü azalması
- Geçici impotans (güçsüzlük) görülebilir.
- Hazımsızlık, gaz
- Tat alma anormallikleri
- Renkli rüya görme
- Güçsüzlük,
- Ateş
- Kan basıncında düşüş
- Saç dökülmesi
- Aşırı terleme
- Kanda pıhtılaşma hücreleri olarak da bilinen anormal derecede düşük trombosit seviyeleri.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan Etkilerin Raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak yada 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DAROB®’un Saklanması

DAROB®’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DAROB®’u kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar farkederseniz DAROB®’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.,
Saray Mah., Dr. Adnan Büyükdeniz Cad., No:2,
Kelif Plaza, 34768 Ümraniye – İstanbul

Üretim Yeri:

Pharmactive İlaç. San. ve Tic. A.Ş.
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:32
ÇOSB-Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı en son tarihinde onaylanmıştır.