Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Darob® mite
80 mg Tabletten

Wirkstoff: Sotalolhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Darob mite und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Darob mite beachten?
3. Wie ist Darob mite einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Darob mite aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Darob mite und wofür wird es angewendet?

Darob mite ist ein Klasse-III-Antiarrhythmikum mit ausgeprägter Beta-Rezeptorenblockade (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen).

Darob mite wird angewendet bei:

- lebensbedrohenden Herzrhythmusstörungen mit beschleunigter Herzschlagfolge, die von den Herzkammern ausgehen (lebensbedrohende symptomatische tachykarde ventrikuläre Herzrhythmusstörungen)

- behandlungsbedürftigen Herzrhythmusstörungen mit beschleunigter Herzschlagfolge, die von oberhalb der Herzkammern gelegenen Abschnitten des Herzens ausgehen (symptomatische und behandlungsbedürftige tachykarde supraventrikuläre Herzrhythmusstörungen) wie:

- Vorbeugung von chronischer unregelmäßiger Herzschlagfolge infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung (Prophylaxe von chronischem Vorhofflimmern) nach elektrischer Kardioversion

- Vorbeugung von anfallsweise auftretender unregelmäßiger Herzschlagfolge infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung (Prophylaxe von paroxysmalem Vorhofflimmern).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Darob mite beachten?

Darob mite darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sotalolhydrochlorid und Sulfonamiden oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei ausgeprägter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz NYHA IV; dekompensierte Herzinsuffizienz)
- bei akutem Herzinfarkt
- bei Schock
- bei einer Anästhesie, die zu einer Verminderung der Herzleisung führt
- bei höhergradigen Erregungsleitungsstörungen zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern (AV-Block II. und III. Grades), falls kein funktionsfähiger Schrittmacher vorhanden ist
- bei Herzblock mit Überleitungsstörungen vom Sinusknoten zum Herzvorhof
- bei Herzrhythmusstörungen infolge gestörter Funktion des Sinusknotens, die z.B. als Verlangsamung der Herzschlagfolge (unter 60 Schläge pro Minute, Sinusbradykardie) oder bei im Wechsel auftretender verlangsamter oder beschleunigter Herzschlagfolge (Bradykardie-Tachykardie-Syndrom), oder als Herzblock mit Überleitungsstörungen vom Sinusknoten zum Herzvorhof (sinuatrialer Block) oder als Ausfall der Reizbildung im Sinusknoten (Sinusarrest) in Erscheinung treten können
- bei einem Ruhepuls unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn
- bei vorbestehender QT-Verlängerung (bestimmte EKG-Veränderung)
- bei Nierenversagen
- bei vermindertem Kaliumgehalt im Blut
- bei vermindertem Magnesiumgehalt im Blut
- bei stark erniedrigtem Blutdruck
- bei Spätstadien von Durchblutungsstörungen in den Armen und/oder Beinen
- wenn Sie bereits früher an schweren durch Atemwegseinengung bedingten Atemwegserkrankungen oder einer Form des Asthmas (Asthma bronchiale) litten
- bei stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose)
- bei einem unbehandelten Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) (siehe Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Darob mite ist erforderlich").

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit Darob mite behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Darob mite einnehmen:

- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist; das Serum-Kreatinin und/oder der Sotalolhydrochlorid-Serumspiegel sollten dann regelmäßig kontrolliert werden.

- wenn Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden, kann es bei der Behandlung mit Darob mite zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen. Zeichen einer Unterzuckerung (insbesondere beschleunigte Herzschlagfolge und Zittern der Finger) können verschleiert werden. Dies ist vor allem bei strengem Fasten und bei Diabetikern mit stark schwankenden Blutzuckerwerten oder spontan auftretenden Unterzuckerungsphasen zu beachten.

- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion leiden oder ein Verdacht auf eine sich entwickelnde Schilddrüsenhormonvergiftung besteht, sollte die Behandlung mit Vorsicht erfolgen. Symptome wie schneller Puls und Unruhe können verdeckt werden.

- wenn bei Ihnen periphere Durchblutungsstörungen, wie Gefäßkrämpfe im Bereich der Finger oder Zehen (Raynaud-Syndrom) und intermittierendem Hinken vorliegen; es kann zu einer Verstärkung der Beschwerden, vor allem zu Beginn der Behandlung, kommen.

- wenn bei Ihnen ein hormonproduzierender Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom; siehe Abschnitt "Darob mite darf nicht eingenommen werden") besteht, müssen gleichzeitig die Alpha-Rezeptoren mit einem anderen Arzneimittel blockiert werden.

- wenn bei Ihnen oder in Ihrer Familie Schuppenflechte (Psoriasis)beobachtet wurde, sollte die Anwendung von Arzneimitteln mit Beta-Rezeptoren blockierenden Eigenschaften (z.B. Darob mite) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Solche Arzneimittel können sehr selten eine Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu Schuppenflechte-ähnlichen Hautausschlägen führen.

Sotalolhydrochlorid kann durch seine Beta-Rezeptoren blockierenden Eigenschaften die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere akuter allergischer Allgemeinreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) erhöhen. Wenn bei Ihnen in der Vergangenheit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtete wurden oder Sie sich einer Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) unterziehen, besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten überschießender anaphylaktischer Reaktionen. Die Anwendung von Darob mite sollte dann besonders sorgfältig erwogen werden.

Proarrhythmische Wirkungen in Form von Veränderungen oder Verstärkung der Herzrhythmusstörungen, die zu starker Beeinträchtigung der Herztätigkeit mit der möglichen Folge des Herzstillstandes führen können, treten häufig auf. Insbesondere bei Patienten mit lebensbedrohenden Herzrhythmusstörungen und eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer kann es zu Verschlimmerungen der Herzrhythmusstörungen (arrhythmogenen Effekten) kommen.

Da Sotalolhydrochlorid die QT-Zeit (Parameter im EKG) verlängert, kann es – insbesondere bei Überdosierung und dadurch ausgeprägter Verlangsamung der Herzschlagfolge – zum Auftreten ventrikulärer unregelmäßiger Herzschlagfolgen (Tachyarrhythmien; inkl. Torsade de Pointes) kommen.

Schwerwiegende Proarrhythmien (anhaltende ventrikuläre Tachykardie oder Kammerflattern/-flimmern bzw. Torsade de pointes) sind überwiegend dosisabhängig und treten meist frühzeitig nach Behandlungsbeginn sowie Dosissteigerung auf.

Nach einem Herzinfarkt oder bei schlechter Herzleistung sind Sie bezüglich einer Verstärkung von Herzrhythmusstörungen (Proarrhythmien) besonders gefährdet und bedürfen bei der Einstellung auf Darob einer besonders sorgfältigen Überwachung.

Bei einer Kombinationsbehandlung mit Antiarrhythmika der Klasse I sind solche Substanzen zu meiden, die den QRS-Komplex (Parameter im EKG) verbreitern können (insbesondere chinidinähnliche Substanzen), da es hier sonst zu einer übermäßigen QT-Verlängerung mit der Gefahr erleichterter Auslösbarkeit von Kammerarrhythmien kommen kann. Ebenso ist wegen möglicher zu starker QT-Verlängerung eine gleichzeitige Anwendung mit anderen Klasse-III-Antiarrhythmika zu vermeiden.

Aufgrund der Erfahrungen in der breiten Anwendung von Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) ist die Verstärkung bereits bestehender und das Hervorrufen neuer Herzrhythmusstörungen als die gefährlichste mögliche Nebenwirkung anzusehen.

Bei starkem oder anhaltendem Durchfall oder bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln, die zu einem Verlust von Magnesium und/oder Kalium führen, muss der Elektrolythaushalt und der Säure-Basen-Haushalt engmaschig kontrolliert werden. Solange bei Ihnen ein Kaliummangel (Hypokaliämie) oder Magnesiummangel (Hypomagnesiämie) vorliegt, sollten Sie Darob mite nicht einnehmen. Die Einnahme von Darob mite bei Kalium – oder Magnesiummangel kann zu unerwünschten Veränderungen des Herzrhythmus führen.

Einnahme von Darob® mite zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei der gleichzeitigen Einnahme von Darob mite und Calciumantagonisten vom Nifedipin-, Verapamil- und Diltiazem-Typ (Arzneimitteln gegen Bluthochdruck) kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall und infolge der additiven Wirkung auf den Sinus- und AV-Knoten zu verlangsamter Herzschlagfolge (bradykarden Herzrhythmusstörungen) und höhergradigen Überleitungsstörungen zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern und Herzversagen kommen (siehe Abschnitt 2.).

Bei einer Kombinationsbehandlung mit Antiarrhythmika (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) der Klasse I (insbesondere chinidinähnliche Substanzen) und anderen Klasse-III-Antiarrhythmika besteht die Gefahr einer übermäßigen QT-Verlängerung verbunden mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Störungen des Herzkammerrhythmus (Kammerarrhythmien).

Die gleichzeitige Anwendung von Darob mite mit anderen Arzneimitteln, die Beta-Rezeptor blockierende Eigenschaften haben, kann zu verstärktem Blutdruck- und Herzfrequenzabfall führen.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Darob mite mit Arzneimitteln, die die QT-Zeit verlängern können, wie z.B. tri- und tetrazyklische Antidepressiva (Imipramin, Maprotilin), Antihistaminika (Astemizol, Terfenadin), Chinolon-Antibiotika (z.B. Sparfloxacin), Makrolidantibiotika (Erythromycin), Wirkstoffe wie Probucol, Haloperidol und Halofantrin besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten bestimmter Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes).

Einfache oder wiederholte Gabe von Darob mite hat keinen Einfluss auf den Blutspiegel von Digoxin (ein Arzneimittel gegen Herzmuskelschwäche). Herzrhythmusstörungen (Proarrhythmien) traten häufiger bei Patienten auf, die neben Sotalolhydrochlorid auch mit Digoxin behandelt wurden; möglichweise steht dies in Zusammenhang mit dem Vorliegen einer dekompensierten Herzinsuffizienz, einem bekannten Risikofaktor für Proarrhythmien, beiden Patienten, die mit Digoxin behandelt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Darob mite und Norepinephrin oder MAO-Hemmstoffen (Arzneimittel gegen Depressionen) sowie nach abrupter Beendigung einer gleichzeitigen Clonidingabe (Arzneistoff gegen Bluthochdruck) kann der Blutdruck überschießend ansteigen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln gegen Bronchialkrämpfe und Asthma (Beta-2-Rezeptor-Agonisten wie z.B. Salbutamol, Terbutalin und Isoprenalin) mit Darob mite kann es vorkommen, dass die Dosierung dieser Arzneimittel erhöht werden muss.

Bei gleichzeitiger Gabe von Darob mite und Arzneimitteln zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Phenothiazine, bestimmte Antidepressiva), zur Epilepsiebehandlung (Barbiturate), Narkosemitteln sowie blutdrucksenkenden Arzneimitteln, harntreibenden oder gefäßerweiternden Arzneimitteln (Vasodilatatoren) kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen.

Die Kontraktionskraft des Herzens vermindernden (negativ inotropen) Wirkungen von Darob mite und Narkosemitteln bzw. Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen können sich addieren.

Die Herzfrequenz und Erregungsleitung im Herzen vermindernden (negativ chronotropen und negativ dromotropen) Wirkungen von Darob mite können bei gleichzeitiger Anwendung von Wirkstoffen wie Reserpin, Clonidin, Alpha-Methyldopa, Guanfacin und herzwirksamen Glykosiden (Arzneimittel gegen Herzmuskelschwäche) zunehmen. Ihr Arzt wird Sie intensiv auf Anzeichen eines erniedrigten Blutdrucks (Hypotonie) und/oder verlangsamten Herzfrequenz (Bradykardie) überwachen.
Die neuromuskuläre Blockade (Blockade der Verbindung von Nerven und Muskeln) durch Tubocurarin (Wirkstoff zur Muskelentspannung) kann durch Darob mite verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Darob mite und Insulin oder Arzneimitteln gegen Zuckerkrankheit kann – insbesondere unter gleichzeitiger körperlicher Belastung – eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) hervorgerufen und deren Symptome verschleiert werden.

Bei gleichzeitiger Gabe eines kaliumausschwemmenden harntreibenden Arzneimittels (z.B. Furosemid, Hydrochlorothiazid) oder anderer Arzneimittel, die zum Verlust von Kalium oder Magnesium führen, besteht eine erhöhte Gefahr für das Auftreten von durch erniedrigten Kaliumgehalt des Blutes ausgelöste Herzrhythmusstörungen.

Eine gleichzeitige Anwendung von trizyklischen Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen) oder Alkohol und Darob mite sollte wegen einer möglicherweise erleichterten Auslösbarkeit von Störungen des Herzkammerrhythmus (Einzelfälle sind beschrieben) unterlassen werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Darob mite zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Darob mite sollten Sie Alkohol meiden, da dadurch Rhythmusstörungen im Herzen ausgelöst werden können.

Darob mite sollte nicht gleichzeitig mit Milch und Milchprodukten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Sotalolhydrochlorid, den Wirkstoff von Darob mite, nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung an Schwangeren vorliegen. Wegen der Möglichkeit des Auftretens unerwünschter Wirkungen beim Neugeborenen (erniedrigte Herzfrequenz, erniedrigter Blutdruck, erniedrigter Blutzuckerspiegel) soll die Behandlung 48-72 Stunden vor dem errechneten Geburtstermin beendet werden. Die Neugeborenen müssen über einen entsprechenden Zeitraum nach der Geburt auf Zeichen einer β-Blockade (erniedrigte Herzfrequenz, erniedrigter Blutdruck) hin sorgfältig überwacht werden.

Stillzeit

Sotalolhydrochlorid, der Wirkstoff von Darob mite, reichert sich in der Muttermilch an. Eine Therapie mit Darob mite wird während der Stillzeit nicht empfohlen. Wenn Sie während der Stillzeit mit Sotalolhydrochlorid behandelt werden, muss Ihr Säugling auf Anzeichen einer Beta-Blockade (erniedrigte Herzfrequenz, erniedrigter Blutdruck) überwacht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch Ihr Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung, beim Wechsel des Arzneimittels sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Darob mite enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Darob mite erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette d.h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Darob mite einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Einstellung und Kontrolle der Therapie mit Darob mite
Die Einstellung auf Darob mite bei ventrikulären Herzrhythmusstörungen bedarf einer sorgfältigen kardiologischen Überwachung und darf nur bei Vorhandensein einer kardiologischen Notfallausrüstung sowie der Möglichkeit einer Monitorkontrolle erfolgen. Während der Behandlung sollten in regelmäßigen Abständen Kontrolluntersuchungen vorgenommen werden (z.B. mit Standard-EKG bzw. ggf. Langzeit-EKG). Bei Verschlechterung einzelner Parameter im EKG, z.B. Verlängerung der QRS-Zeit bzw. QT-Zeit um mehr als 25 % oder der PQ-Zeit um mehr als 50 % bzw. einer QT-Verlängerung auf mehr als 500 ms oder einer Zunahme der Anzahl oder des Schweregrades der Herzrhythmusstörungen, sollte eine Therapieüberprüfung erfolgen.

Herzrhythmusstörungen mit beschleunigter Herzschlagfolge, die von den Herzkammern ausgehen

Zu Beginn der Behandlung 2-mal täglich je 1 Tablette Darob mite (entsprechend 2 x 80 mg Sotalolhydrochlorid). Bei unzureichender Wirksamkeit kann die Dosis auf 3-mal täglich je 1 Tablette Darob mite (entsprechend 3 x 80 mg Sotalolhydrochlorid) oder bis auf 2-mal täglich je 2 Tabletten Darob mite (entsprechend 2 x 160 mg Sotalolhydrochlorid) erhöht werden.
Bei lebensbedrohenden Arrhythmien kann bei unzureichender Wirksamkeit die Dosis auf täglich je 6 bis 8 Tabletten Darob mite (entsprechend 480 mg Sotalolhydrochlorid) in 2 oder 3 Einzeldosen erhöht werden. Eine Dosiserhöhung sollte in diesen Fällen nur vorgenommen werden, wenn der potenzielle Nutzen das erhöhte Risiko möglicher schwerer Nebenwirkungen überwiegt.

Eine Dosissteigerung sollte erst nach einem Intervall von mindestens 2-3 Tagen erfolgen.

Vorhofflimmern

Zu Beginn der Behandlung 2-mal täglich je 1 Tablette Darob mite (entsprechend 2 x 80 mg Sotalolhydrochlorid). Bei unzureichender Wirksamkeit kann die tägliche Dosis auf 3-mal je 1 Tablette Darob mite (entsprechend 3 x 80 mg Sotalolhydrochlorid) erhöht werden. Diese Dosis sollte bei anfallsweisem (paroxysmalem) Vorhofflimmern nicht überschritten werden.

Bei Patienten mit chronischem Vorhofflimmern kann die Dosis bei unzureichender Wirksamkeit auf maximal 2-mal täglich je 2 Tabletten Darob mite (entsprechend 2 x 160 mg Sotalolhydrochlorid) erhöht werden.

Eine Dosissteigerung sollte erst nach einem Intervall von mindestens 2-3 Tagen erfolgen.

Dosierungsempfehlung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, besteht bei Ihnen bei Mehrfachgabe die Gefahr der Anhäufung des Arzneistoffes im Blut. Deshalb sollte bei Ihnen die Dosis der Ausscheidungsrate über die Nieren (renale Clearance) unter Berücksichtigung der Herzfrequenz (nicht unter 50 Schlägen/min) und der klinischen Wirksamkeit angepasst werden.

Bei schweren Nierenfunktionsstörungen wird empfohlen, Darob mite nur unter häufiger EKG-Kontrolle sowie Kontrolle der Serumkonzentration zu verabreichen.
Bei Reduktion der Kreatinin-Clearance (Maß für Nierenfunktion) auf Werte von 10-30 ml/min (Serum-Kreatinin 2-5 mg/dl) ist die Dosis auf ein Viertel zu reduzieren, bei Werten unter 10 ml/min (Serum-Kreatinin >5 mg/dl) sollte Darob gar nicht oder nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.
Patienten mit Zustand nach Herzinfarkt oder stark eingeschränkter Herzleistung bedürfen bei der Einstellung auf Darob mite einer besonders sorgfältigen Überwachung.

Die Tabletten sind vor den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) einzunehmen.

Darob mite sollte nicht zu den Mahlzeiten eingenommen werden, da die Aufnahme des Wirkstoffes Sotalolhydrochlorid aus dem Magen-Darm-Trakt bei gleichzeitiger Nahrungsaufnahme (insbesondere Milch und Milchprodukte) vermindert sein kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Darob mite zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Darob mite bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Ältere Patienten

Bei der Behandlung älterer Patienten ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten (siehe oben).

Wenn Sie eine größere Menge Darob mite eingenommen haben als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Darob mite verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, der gegebenenfalls Notfallmaßnahmen ergreifen wird.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: Müdigkeit, Bewusstlosigkeit, Pupillenerweiterung, Krampfanfälle, Blutdruckabfall, Unterzuckerung, verlangsamte Herzschlagfolge bis zum Herzstillstand, Herzmuskelschwäche, beschleunigte Herzschlagfolge, Symptome des Herz-Kreislauf-Schocks.

Wenn Sie die Einnahme von Darob mite vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Darob mite genommen oder eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie nicht die doppelte bzw. mehrfache Menge nach einer bzw. mehreren vergessenen Einzeldosen ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.
Bei Wiederauftreten von Herzrhythmusstörungen setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Darob mite abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Darob mite nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit und/oder Herzrhythmusstörungen oder nach längerer Anwendung sollte das Absetzen der Therapie ausschleichend erfolgen, da abruptes Absetzen zu einer Verschlechterung des Krankheitsbildes führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen treten üblicherweise nur vorübergehend auf und erfordern nur selten eine Unterbrechung oder einen Abbruch der Behandlung.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen,
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Nicht bekannt: abnorm niedrige Konzentration von Thrombozyten, auch Blutplättchen genannt, im Blut

Stoffwechsel – und Ernährungsstörungen
Nicht bekannt: Erhöhung des Gesamtcholesterins und der Triglyzeride, Verminderung des HDL-Cholesterols.

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig: Angstzustände, Verwirrtheitszustände, Schlafstörungen, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen, verstärkte Traumaktivität, depressive Verstimmungen, Depressionen.

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Asthenie, Schwindel, Müdigkeit, Benommenheit, Kopfschmerzen, Parästhesien, Geschmacksstörungen und Kältegefühl an den Gliedmaßen.

Kommentiert [AW1]: Gemäß SmPC werden die beiden Nebenwirkungen an dieser Stelle gelöscht, da doppelt.

Augenerkrankungen
Häufig: Sehstörungen.
Gelegentlich: Bindehautentzündung (Konjunktivitis).
Sehr selten: Hornhautentzündung (Keratokonjunktivitis).
Verminderung des Tränenflusses (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten!).

Ohr und Innenohrerkrankungen
Häufig: Hörstörungen.

Herzerkrankungen
Häufig: Torsade de pointes, Arrhythmien, Dyspnoe, Schmerzen in der Brust, unerwünschter Blutdruckabfall, Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), Herzklopfen, EKG-Unregelmäßigkeiten, AV-Überleitungsstörungen, kurze Ohnmachtsanfälle (Synkopen) oder Zustände, die beinahe zu einer Ohnmacht führen (präsynkopale Zustände), Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme).
Sehr selten: Verstärkung von Angina-pectoris-Anfällen und peripheren Durchblutungsstörungen.

Gefäßerkrankungen

Häufig: Hypotonie.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Häufig: Atemnot (Dyspnoe).
Gelegentlich: Bei Patienten mit Atemwegseinengung oder Lungenerkrankungen (obstruktiven Ventilationsstörungen) Auftreten von Atemnot.
Sehr selten: Allergische Entzündungen der Bronchien mit krankhafter Bindegewebsvermehrung.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen, Mundtrockenheit.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: Rötung, Juckreiz, Hautausschlag (Exantheme).
Nicht bekannt: Haarausfall, übermäßiges Schwitzen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Häufig: Muskelkrämpfe bzw. Muskelschwäche.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Häufig: Potenzstörungen (Sexuelle Dysfunktion).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufig: Schmerzen in der Brust, Ödeme, Fieber, Müdigkeit.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Darob mite aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht

mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Darob mite enthält:

Der Wirkstoff ist: Sotalolhydrochlorid.

Jede Tablette enthält 80 mg Sotalolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Hyprolose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke.

Wie Darob mite aussieht und Inhalt der Packung:

Weiße bis nahezu weiße, runde, unilaterale, konvexe Tablette mit „80“ auf einer Seite und breiter Kerbe auf der anderen Seite.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Darob mite ist in Packungen mit 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
E-Mail: mylan.healthcare@mylan.com

Hersteller

McDermott Laboratories Ltd.
T/A Gerard Laboratories
T/A Mylan Dublin
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.