



Листовка: информация за потребителя

Сотагамма® 160 mg таблетки
Sotagamma® 160 mg tablets

Соталол хидрохлорид
(Sotalol hydrochloride)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20220521

Разрешение №

Особение № 792-36808, 31.08.2017

Моля, прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете употребата на този лекарствен продукт

- Запазете тази листовка. Може да пожелаете / да имате нужда да я прочетете отново.
- В случай, че имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично за Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. Той може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява Сотагамма® 160 mg таблетки и за какво се използва
2. Преди да приемете Сотагамма® 160 mg таблетки
3. Как да приемате Сотагамма® 160 mg таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сотагамма® 160 mg таблетки
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява Сотагамма® 160 mg таблетки и за какво се използва

Сотагамма® 160 mg таблетки е антиаритмичен лекарствен продукт клас III с изразен бета-блокиращ ефект (лекарствен продукт против нарушения на сърдечния ритъм).

Сотагамма® 160 mg таблетки се прилага при:

- Тежки симптоматични камерни тахикардии (тежки сърдечни ритъмни нарушения с ускоряване на сърдечната честота, които произлизат от сърдечните камери).
- Симптоматични и изискващи лечение надкамерни тахикардии, като:
 - Профилактика на хронично предсърдно мъждене след електрошокова терапия;
 - Профилактика на пристъпи от предсърдно мъждене.

2. Преди да приемете Сотагамма® 160 mg таблетки

Не приемайте Сотагамма® 160 mg таблетки:

- Ако имате свръхчувствителност (алергия) към соталол и сулфонамиди или към някое от помощните вещества на Сотагамма® 160 mg таблетки;
- при изразена недостатъчност на сърдечния мускул (сърдечна недостатъчност клас IV по NYHA; некомпенсирана сърдечна недостатъчност);
- при остър миокарден инфаркт;
- при шок;
- тежки нарушения в провеждането на импулсите между сърдечните предсърдия и сърдечните камери (AV-блок II и III степен);
- синусатриален блок (сърдечен блок с нарушена проводимост от синусовия възел към сърдечното предсърдие);
- синдром на болния синусов възел (нарушения на сърдечния ритъм в резултат на увредена функция на синусовия възел), който може да се прояви като синусова брадикардия (сърдечна честота <60 удара в минута), брадикардно-тахикарден-синдром (сърдечна честота, променяща се

- от бърза в бавна и обратно), синусатриален блок или синусов арест (спиране на образуването на импулси в синусовия възел);
- пулс в покой под 50 удара в минута преди започване на лечението (брадикардия < 50 удара в минута);
- предшестващо удължаване на QT-интервала (специфични ЕКГ промени);
- намалено ниво на калия (хипокалиемия);
- намалено ниво на магнезия (хипомагниемия);
- силно понижено кръвно налягане (хипотония);
- късни стадии на нарушено периферно кръвоснабдяване в ръцете и/или краката;
- тежки заболявания на дихателните пътища, причинени от тяхното стеснение (обструкция);
- повишена киселинност на кръвта, причинена от обмяната на веществата (метаболитна ацидоза);
- нелекуван тумор на адреналната медула (феохромочитом) (виж раздел 2. «Обърнете специално внимание при употребата на Сотагамма® 160 mg таблетки»).

Противопоказано е венозно приложение на калциеви антагонисти от верапамил и дилтиазем тип при пациенти, които се лекуват със Сотагамма® 160 mg таблетки (изключение - при спешни състояния).

Обърнете специално внимание при употребата на Сотагамма® 160 mg таблетки

При пациенти с ограничена бъбречна функция (намаление на дозата, виж раздел 3. “В случай, че Вашият лекар не е предписал друго, обичайната доза е:”) серумните нива на креатинин и/или соталол трябва да се контролират редовно.

Хипогликемия може да се получи при пациенти-диабетици провеждащи лечение със Сотагамма® 160 mg таблетки. Белезите на хипогликемията (особенно ускорената сърдечна честота и тремора) може да бъдат маскирани. Това трябва да се има предвид особено при строги гладувания/диети и при диабетици с широки колебания в нивата на кръвната захар.

При пациенти с хипертиреоидизъм, симптоми като ускорен пулс и безпокойство може да бъдат маскирани.

Периферни циркулаторни нарушения, като вазоспазъм на пръстите на ръцете или краката (*Raynaud's syndrome*) и периодично накуцване (*claudicatio intermittens*), могат да доведат до засилване на симптомите, особено в началото на терапията.

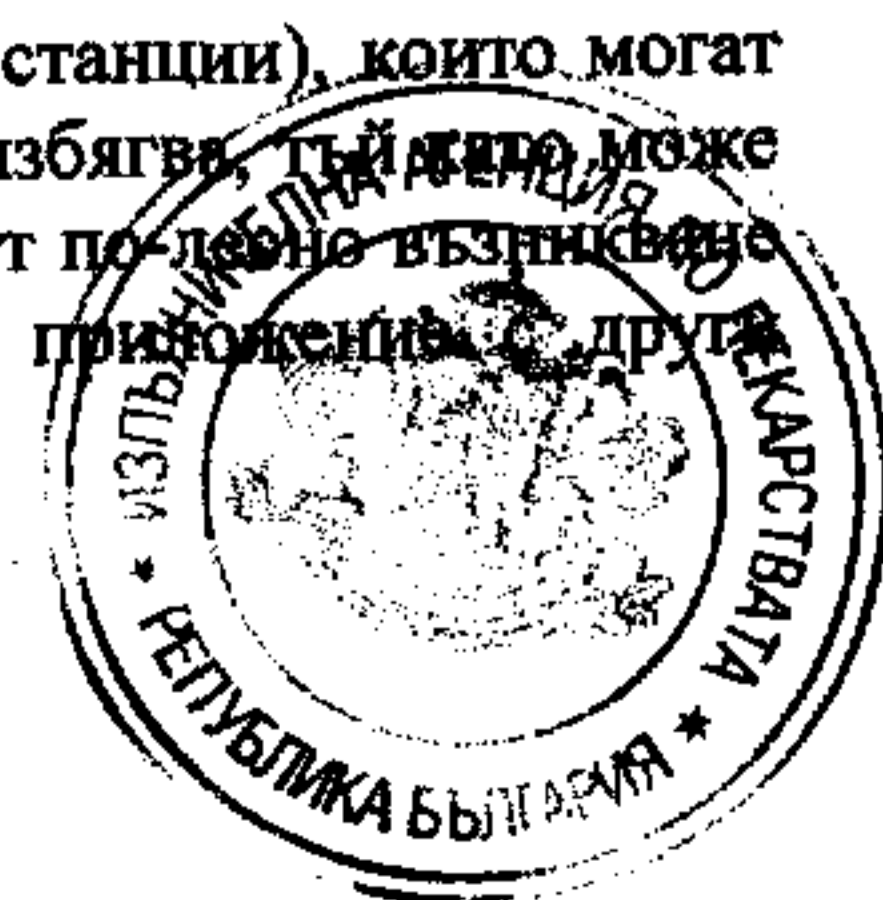
При хормон-продуциращ тумор на надбъбречната жлеза (феохромочитом; виж раздел 2. “Не приемайте Сотагамма® 160 mg таблетки:”) алфа-рецепторите трябва едновременно да се блокират с друг лекарствен продукт.

При пациенти с анамнестични данни за псориазис, употребата на лекарствени продукти с ефекти на бета-блокери (напр. Сотагамма® 160 mg таблетки) трябва да стане само след внимателна оценка на съотношението полза-риск.

Соталолът може да увеличи чувствителността към алергени и силата на острите алергични реакции (анафилактичните реакции) поради свойствата си на бета-блокери. При пациенти с тежки реакции на свръхчувствителност в миналото, и такива предразположени към алергични реакции (провеждали десенсибилизираща терапия), може да има повишен риск от анафилактични реакции. При тях е необходимо особено строго определяне на показанията.

При пациенти след миокарден инфаркт или с нарушена камерна функция съществува риск от влошаване на сърдечните ритъмни нарушения (проаритмии) и се изисква особено внимателно наблюдение, при коригиране дозата на Сотагамма® 160 mg таблетки.

Комбинирана терапия с клас I антиаритмици (особенно хинидино-подобни субстанции), които могат да доведат до разширяване на QRS-комплекса (ЕКГ-параметър), трябва да се избягва, тъй като може да се стигне до извънредно голямо удължаване на QT-интервала и опасност от по-лесно възникване на камерни аритмии. По същите причини да се избягва едновременното приложение с други антиаритмични средства от клас III.



При случаи на тежка или продължителна диария, или едновременен прием на лекарствени продукти, които водят до загуба на магнезий и/или калий, електролитният баланс и алкално-киселинното равновесие трябва строго да се наблюдават.

Деца

Сотагамма® 160 mg таблетки не трябва да се прилага при деца, поради липса на опит в тази възрастова група.

Пациенти в напреднала възраст

При лечение на пациенти в напреднала възраст трябва да се има предвид възможността за наличие на ограничена бъбречна функция (виж раздел 3).

Прием на други лекарствени продукти

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако скоро сте приемали и други лекарствени продукти, независимо дали са били по лекарско предписание или не.

При едновременното приемане на Сотагамма® 160 mg таблетки и калциеви антагонисти от верапамиллов и дилтиаземов тип (лекарствени продукти използвани за контрол на високо кръвно налягане), може да се стигне до по-значителен спад на кръвното налягане, като резултат от сумарното им действие върху синусовия и AV-възел, забавяне на сърдечната честота (брадикардно нарушение на сърдечния ритъм) и високостепенно проводно нарушение между предсърдията и камерите.

При комбинирано лечение с антиаритмични препарати от клас I (лекарствени продукти за контрол на нарушения в сърдечния ритъм), особено хинидиноподобни субстанции и други антиаритмици от клас III, съществува опасност от значително удължаване на QT-интервала, свързано с повишен риск от настъпване на камерни аритмии.

Едновременният прием на Сотагамма® 160 mg таблетки с други лекарствени продукти, които притежават качества на бета-блокери, може да доведе до засилен спад в кръвното налягане и сърдечната честота.

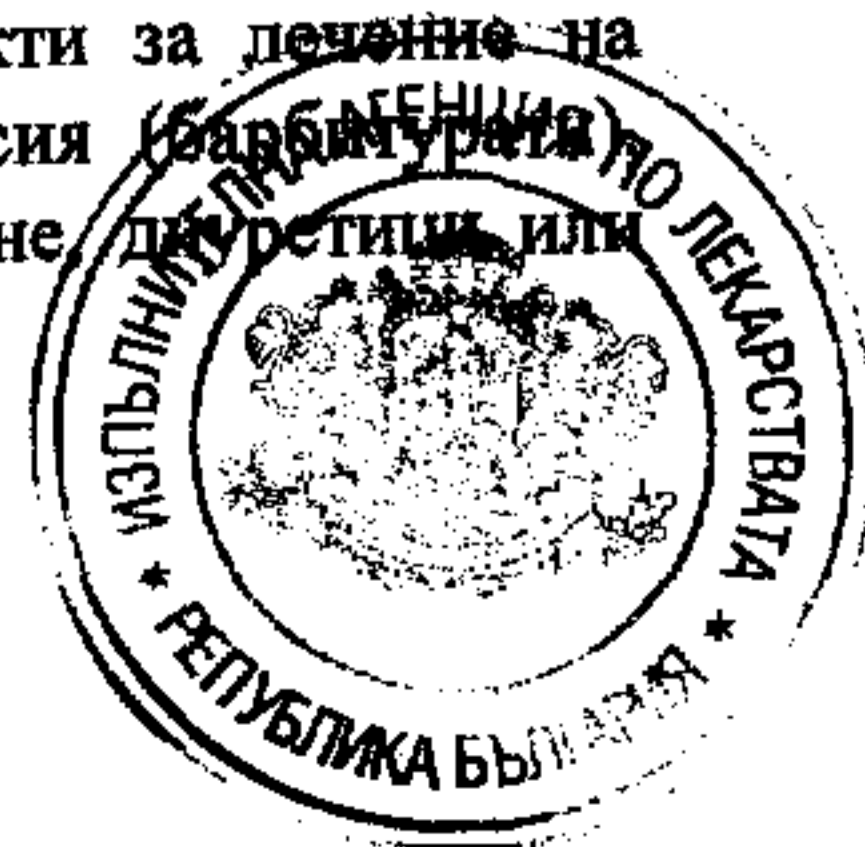
При едновременно прилагане на Сотагамма® 160 mg таблетки и лекарствени продукти, които могат да удължат QT-интервала, като например три- и тетрациклични антидепресанти (имипрамин, мапротолин), антихистаминови препарати (астемизол, терфенадин), хинолонови антибиотици (напр. спрафлоксацин), макролидни антибиотици (еритромицин), пробукол, халоперидол, халофантрин, има повишен риск от настъпване на тежки ритъмни нарушения (*Torsade de pointes*).

При едновременно прилагане на калциеви антагонисти от нифедипинов тип (лекарствени продукти използвани за контрол на високото кръвно налягане), може да се стигне до по-голям спад на кръвното налягане; възможно е засилване ефекта на болния синусов възел.

При едновременно прилагане на Сотагамма® 160 mg таблетки и норадреналин или MAO-инхибитори (лекарствени продукти за лечение на депресия), както и след рязко прекъсване на едновременния прием на клонидин (лекарствен продукт използван за контрол на високо кръвно налягане), може значително да се повиши кръвното налягане.

При едновременен прием на антибронхоспастични и антиастматични препарати (бета-2-рецепторни антагонисти като салбутамол, тербуталин и изопреналин) със Сотагамма® 160 mg таблетки, може да се окаже необходимо да се повиши дозата на бета-2-рецепторния антагонист.

Едновременният прием на Сотагамма® 160 mg таблетки и лекарствени продукти за лечение на психични нарушения (фенотиазин, някои антидепресанти), лечение на епилепсия (барбитурати), наркотични средства и лекарствени продукти за намаляване на кръвното налягане, диуретици или съдоразширяващи средства, може да засили спада на кръвното налягане.



Активността на Сотагамма® 160 mg таблетки може да се допълва с тази на наркотичните вещества или на лекарствени продукти за лечение на сърдечни ритъмни нарушения и повлияващи силата на сърдечната контракция (отрицателна инотропия).

Отрицателното хронотропно (намаление на сърдечната честота) и отрицателното дромотропно (намаление на проводимостта и възбудимостта) действие на Сотагамма® 160 mg таблетки може да нарасне при едновременно прилагане на резерпин, клонидин, алфа-метилдопа, гуанфацин и сърдечни гликозиди (лекарствени продукти използвани за лечението на застойна сърдечна недостатъчност).

Невромускулната блокада (блокирането на нервно-мускулната връзка) чрез тубокурарин (активна субстанция използвана за мускулна релаксация) може да бъде засилена от Сотагамма® 160 mg таблетки.

Едновременното прилагане на Сотагамма® 160 mg таблетки и инсулин или перорални антидиабетни средства (особено при физическо натоварване) може да предизвика хипогликемия със завоалиране на симптомите.

При едновременно приемане на диуретици, свързани със загуба на калий (напр. фуросемид, хидрохлоротиазид) или други лекарствени продукти, които водят до загуба на калий или магнезий, съществува повишена опасност от нарушаване на сърдечния ритъм, в резултат от намалените нива на калия в кръвта.

Едновременното прилагане на трициклически антидепресанти (лекарствени продукти за лечение на депресия) или алкохол и Сотагамма® 160 mg таблетки трябва да се избягва, поради възможност за отключване на нарушения в камерния ритъм (описани са единични случаи).

Моля, имайте предвид, че тези данни важат и за медикаменти, чийто прием е приключил неотдавна.

Прием на Сотагамма® 160 mg таблетки с храна и напитки

По време на лечение със Сотагамма® 160 mg таблетки трябва да избягвате консумацията на алкохол, защото това може да отключи сърдечни ритъмни нарушения.

Сотагамма® 160 mg таблетки не трябва да се приема с мляко и млечни продукти.

Бременност и кърмене

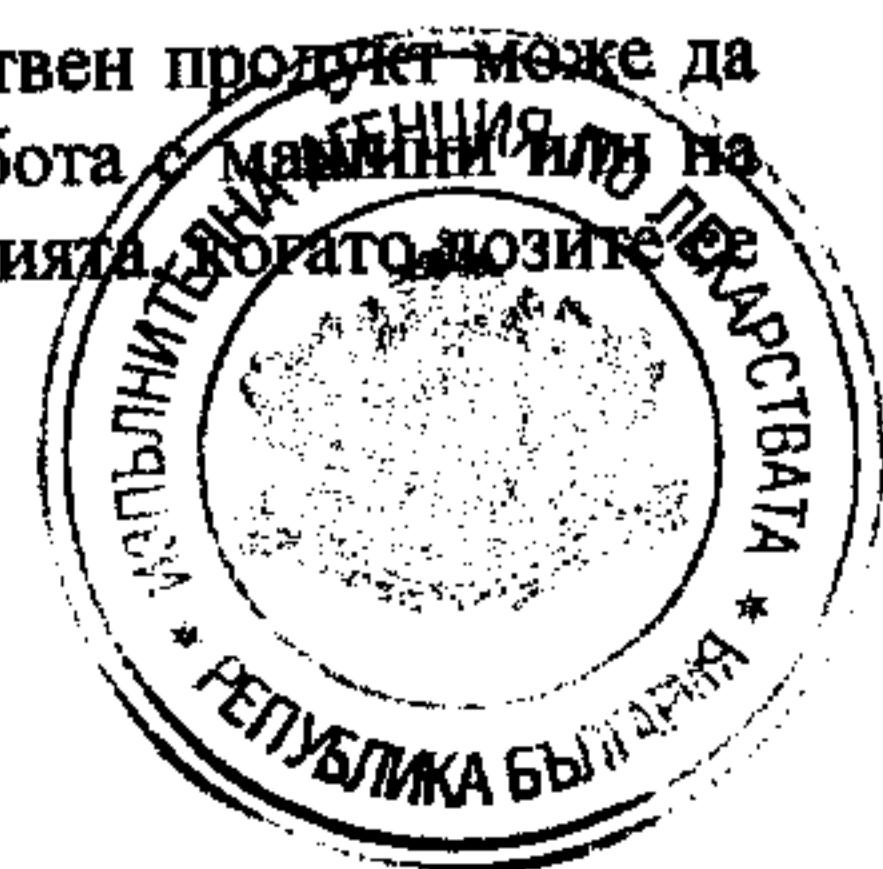
Все още липсва достатъчна информация за употребата на този продукт при бременни жени. Ако сте бременна, трябва да вземете соталол (активната съставка на Сотагамма® 160 mg таблетки) само, ако лекуващият Ви лекар сметне това лечение за абсолютно необходимо. Поради възможността за проява на нежелани лекарствени реакции при новороденото (намалена сърдечна честота, понижено кръвно налягане, понижени нива на кръвната захар), лечението трябва да бъде преустановено 48-72 часа преди изчислената дата на раждане. Новороденото бебе трябва внимателно да бъде наблюдавано за признаци на бета-блокада (намалена сърдечна честота, понижено кръвно налягане) в рамките на достатъчно дълъг период след раждането.

Лактация /кърмене

Соталолът (активната съставка на Сотагамма® 160 mg таблетки) акумулира в майчиното мляко. Ако се налага да бъдете лекувана със соталол докато кърмите, новороденото бебе трябва да бъде наблюдавано за признаци на бета-блокада (намалена сърдечна честота, понижено кръвно налягане).

Шофиране и работа с машини

Дори когато се използва по предназначение, според инструкциите, този лекарствен продукт може да повлияе реакциите до степен на нарушение на способността за шофиране, работа с машини или на места с липса на стабилна опора. Това се отнася особено за началото на терапията, когато дозите се увеличават, когато се сменя препаратът или в комбинация с алкохол.



3. Как да приемате Сотагамма® 160 mg таблетки

Винаги трябва да приемате Сотагамма® 160 mg таблетки строго според указанията, дадени Ви от Вашия лекар. Моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако в нещо не сте съвсем сигурни.

Начин на приложение

За перорално приложение

В случай, че Вашият лекар не е предписал друго, обичайната доза е:

Адаптирането към Сотагамма® 160 mg таблетки при камерни аритмии изисква внимателно наблюдение от кардиолог и трябва да се прави само при наличие на кардиологично оборудване за спешна медицинска помощ и когато е възможно проследяване с монитор. Изследванията за проследяване (напр. стандартна ЕКГ или продължителна ЕКГ) трябва да се провеждат през редовни интервали по време на лечението. Преценка на назначеното лечение трябва да се направи при влошаване на някои параметри:

- напр. удължаване на QRS-интервала, съответно на QT- интервала с повече от 25% или на PQ-интервала с повече от 50 %,
- удължаване на QT-интервала на повече от 500 ms или
- нарастване на броя или на тежестта на ритъмните нарушения.

Сърдечни аритмии с ускорена сърдечна честота, произхождащи от камерите

Терапията започва с 80 mg соталолов хидрохлорид 2 пъти дневно. При недостатъчна ефективност, дозата може да се увеличи стъпково до 1 таблетка Сотагамма® 160 mg таблетки два пъти дневно (еквивалентна на 2 по 160 mg соталолов хидрохлорид).

При животозастрашаващи аритмии и незадоволителен ефект, дозата може да се увеличи до 1 таблетка Сотагамма® 160 mg таблетки три пъти дневно (еквивалентна на 3 пъти по 160 mg соталолов хидрохлорид). Увеличението на дозата в такива случаи трябва да се предприеме само, ако потенциалната полза е по-голяма от увеличения риск от възможни тежки нежелани лекарствени реакции.

Увеличението на дозата трябва да се извършва след интервал от поне 2 - 3 дни.

Предсърдно мъждене

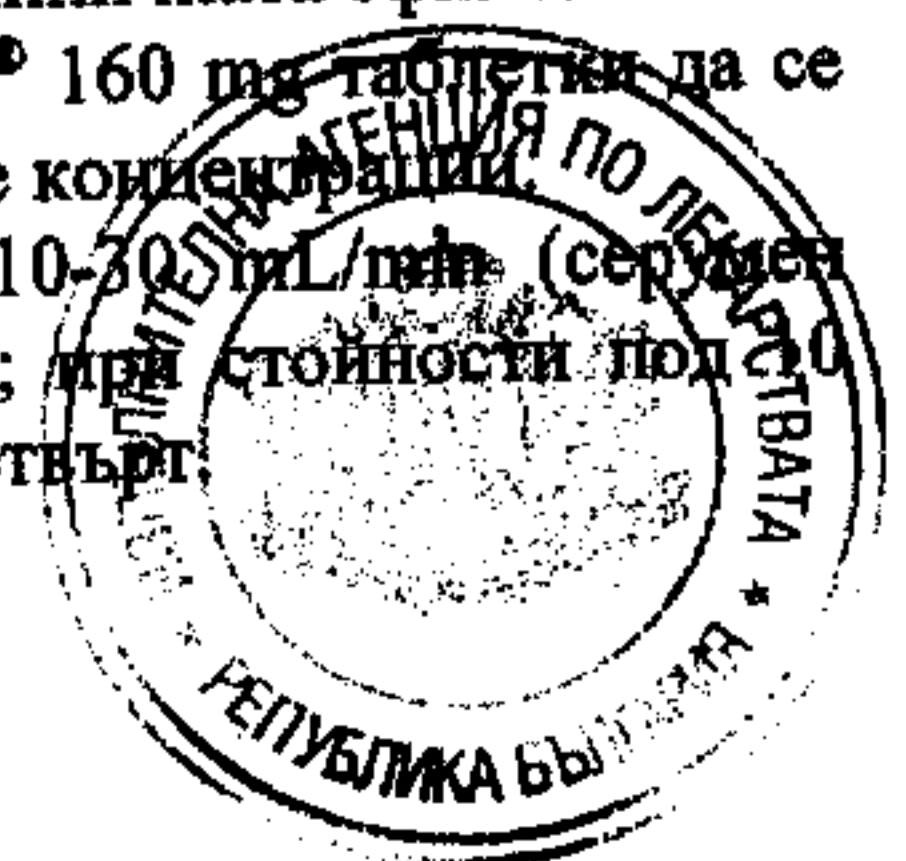
В началото на лечението: 80 mg соталолов хидрохлорид 2 пъти дневно. При недостатъчна ефективност, дневната доза може да се увеличи до 80 mg соталолов хидрохлорид 3 пъти дневно. Тази доза не трябва да бъде превишавана при внезапно възникване (пароксизмално) на предсърдно мъждене.

При пациенти с хронично предсърдно мъждене и недостатъчна ефективност на терапията, дозата може да се увеличи до максимума от 1 таблетка Сотагамма® 160 mg таблетки два пъти дневно (еквивалентен на 2 пъти по 160 mg соталолов хидрохлорид).

Увеличението на дозата трябва да се извършва след интервал от поне 2 - 3 дни.

Препоръки за дозиране при увредена бъбречна функция

Ако имате нарушена бъбречна функция, при многократно дозиране има риск този лекарствен продукт да акумулира в кръвта. Следователно, Вашата доза трябва да се адаптира според бъбречния клирънс, като се има предвид сърдечната честота (не по-ниска от 50 удара/минута) и клиничната ефикасност. При тежки нарушения на бъбречната функция е препоръчително Сотагамма® 160 mg таблетки да се прилага само при често ЕКГ-наблюдение, както и мониториране на серумните концентрации. При намален креатининов клирънс (мярка за бъбречната функция) до 10-30 mL/min (серумен креатинин 2-5 mg/dL) е препоръчително дозата да се намали наполовина; при стойности под 10 mL/min (серумен креатинин > 5 mg/dL) дозата трябва да се намали до една четвърт.



При пациенти, прекарвали сърдечен инфаркт, или с тежко увредена сърдечна функция е необходимо особено внимателно мониториране при адаптирането им към Сотагамма® 160 mg таблетки.

Таблетките трябва да се приемат преди хранене, без да се дъвчат, с достатъчно количество вода (напр. една чаша вода).

Сотагамма® 160 mg таблетки не трябва да се приема с храна, защото абсорбцията на активното вещество соталол хидрохлорид от стомашно-чревния тракт заедно с храната (особено с мляко и млечни продукти) може да бъде намалена.

Моля, говорете с Вашия лекар или фармацевт ако имате наблюдения, че ефектът на Сотагамма® 160 mg таблетки е прекалено силен или прекалено слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сотагамма® 160 mg таблетки

Ако се съмнявате за предозиране със Сотагамма® 160 mg таблетки, информирайте Вашия лекар незабавно! Той може да предприеме спешни мерки, ако е необходимо.

В зависимост от предозирането, могат да са налице следните симптоми: умора, загуба на съзнание, разширяване на зениците, гърчове, спад на кръвното налягане, хипогликемия, забавяне на сърдечната честота включително и спиране на сърцето, застойна сърдечна недостатъчност, ускорена сърдечна честота, симптоми на сърдечно-съдов шок.

Ако сте пропуснали да приемете Сотагамма® 160 mg таблетки

Ако вземете прекалено малко Сотагамма® 160 mg таблетки или забравите да вземете една доза, не вземайте двойна доза или няколко дози една след друга или няколко пропуснати единични дози, а продължете терапията си строго според предписаната Ви от лекаря дозировка.

В случай на повторна проява на сърдечна аритмия, трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Сотагамма® 160 mg таблетки

Не прекъсвайте или преустановявайте лечението със Сотагамма® 160 mg таблетки преди да сте обсъдили това с Вашия лекуващ лекар.

При пациенти с коронарна болест на сърцето и/или сърдечна аритмия или след дълга употреба, прекъсването на терапията трябва да бъде с постепенно намаляване на дозата, тъй като внезапното спиране може да доведе до влошаване на заболяването.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарствени продукти, Сотагамма® 160 mg таблетки може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че те не се проявяват задължително при всеки пациент.

При оценяването на нежеланите лекарствени реакции са използвани следните данни за честотата на тяхното проявление:

Много често:	повече от 1 на 10 лекувани
Често:	по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани
Нечесто:	по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани
Редки:	по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 лекувани
Много редки:	по-малко от 1 на 10 000 лекувани, вкл. единични случаи

Метаболитни и хранителни нарушения



При пациенти диабетици, които провеждат лечение със Сотагамма® 160 mg таблетки може да се появи хипогликемия. Някои симптоми на понижаване нивото на кръвната захар (особенно тахикардия), може да бъдат маскирани по време на терапията със Сотагамма® 160 mg таблетки. Това трябва да се има предвид, особено по време на строги диети (гладуване), както и при диабетици с анамнеза за спонтанни епизоди на хипогликемии.

Нарушения в липидния метаболизъм (увеличение на общия холестерол и триглицериди, намаление на HDL-холестерола).

Психични нарушения

Чести: тревожност, обърканост, променливи настроения, халюцинации, засилени сънища, депресивни настроения.

Нарушения на нервната система

Чести: замаяност, унесеност, главоболие, нарушения на съня, парестезии и усещане за студени крайници.

Очни нарушения:

Чести: зрителни смущения.

Нечести: конюнктивит.

Много редки: кератоконюнктивит.

Намалено слъзоотделяне (трябва да се има предвид при употребата на контактни лещи!).

Нарушения на ухото и вътрешното ухо

Чести: нарушения в слуха.

Нарушения на сърцето и кръвообращението

Чести: болки в гърдите, нежелан спад в кръвното налягане, засилване на застойната сърдечна недостатъчност, забавена сърдечна честота (брадикардия), пулсации, ЕКГ-отклонения, AV-проводни нарушения, кратки епизоди на загуба на съзнание (синкоп) или състояния почти водещи до загуба на съзнание (пресинкопни състояния), задържане на вода в тъканите (оток).

Много рядко: засилване на стенокардните пристъпи и нарушенията на периферната циркулация.

Често се проявява проаритмично действие, под формата на промяна или обостряне на нарушенията на сърдечния ритъм, което може да доведе до сериозно увреждане на сърдечната дейност с възможна последица - спиране на сърцето. Влошаване на сърдечната аритмия (аритмогенни ефекти) може да настъпи най-вече при пациенти с животозастрашаващи нарушения на сърдечния ритъм и нарушена функция на лявата камера.

Тъй като соталоловият хидрохлорид удължава QT-интервала (ЕКГ-параметър) е възможно (особено при предозиране и последващо от това силно намаляване на сърдечната честота) да се стигне до нарушения в камерната сърдечна честота (тахиаритмии, включително *Torsade de pointes*).

Тежките проаритмии (упорита камерна тахикардия, камерно трептене/мъждене или *Torsade de pointes*) са предимно дозозависими и се появяват в ранен етап на лечението или след увеличаване на дозата.

Нарушения на дихателните пътища

Чести: задух (диспнея).

Нечести: При пациенти със стеснения на дихателните пътища или белодробни заболявания (обструктивни дихателни нарушения) може да се подтисне дишането.

Много редки: Алергично възпаление на бронхите и болестно разрастване на съединителна тъкан.

Нарушения на стомашно-чревния тракт



Чести: промяна на вкуса, болки в корема, гадене, повръщане, диария, храносмилателни смущения, газове, сухота в устата.

Нарушения на кожата

Чести: зачервяване, сърбеж, кожен обрив (екзантем).

Нечести: косопад.

-Много редки: Лекарствени продукти с ефекти на бета-блокери (напр. Сотагамма® 160 mg таблетки) могат в много редки случаи да отключат псориазис, да влошат симптомите на това заболяване, или да доведат до псориазоподобни кожни обриви.

Нарушения на опорнодвигателната система

Нечести: Мускулни крампи или мускулна слабост.

Нарушения на репродуктивните органи

Нарушения в потентността.

Общи нарушения

Чести: треска, умора.

Поради ефектите си на бета-блокери соталоловият хидрохлорид може да увеличи чувствителността към алергени и силата на остри общи алергични реакции. При пациенти с тежки реакции на свръхчувствителност в миналото и такива, които са провеждали терапия за отслабване или елиминиране на предразположение към алергични реакции (десенсибилизираща терапия), може да се появят засилени анафилактични реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [REDACTED]:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Сотагамма® 160 mg таблетки

Съхранявайте лекарственият продукт грижливо, на място недостъпно за деца!

Срокът на годност е изписан върху блистера и върху картонената опаковка. Продължителността на срока е до последния ден от посочения месец.

Не използвайте този лекарствен продукт след изтичане на указания срок на годност!

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Сотагамма® 160 mg таблетки

- Активно вещество соталол хидрохлорид (*Sotalol hydrochloride*).
Една филмирана таблетка съдържа 160 mg соталол хидрохлорид.



- Помощни вещества:

Микрокристална целулоза, магнезиев стеарат (Ph. Eur.), и високо дисперсен силициев диоксид.

Как изглежда Сотагамма® 160 mg таблетки и какво съдържа опаковката

Сотагамма® 160 mg таблетки се предлага в опаковки по 20, 50 и 100 таблетки. Възможно е не всички големини опаковки да са в продажба на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Strasse 7

71034 Böblingen

Германия

Тел.: +49 (0)7031-6204 – 0

Факс: +49 (0)7031-6204 - 31

Производител

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co. KG

Göllstr. 1

84529 Tittmoning

Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

ТП "Вьорваг Фарма" ГмбХ & Ко.КГ

жк "Хиподрума"

ул."Софийски герой" 1, Бизнес Сграда „Прима“, ет.12

1612 - София

Тел.: 02 462 71 58

e-mail: office@woerwagpharma.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката:

06/2017

