

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### MULTAQ 400 mg tabletki powlekane dronedaron

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek MULTAQ i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MULTAQ
3. Jak stosować lek MULTAQ
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek MULTAQ
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek MULTAQ i w jakim celu się go stosuje

Lek MULTAQ zawiera substancję czynną o nazwie dronedaron. Dronedaron należy do grupy leków przeciwaritmicznych, które pomagają przywrócić regularną pracę serca.

Lek MULTAQ stosuje się w przypadku zaburzeń pracy serca (nieregularne bicie serca - migotanie przedsionków) i spontanicznie, lub po kardiowersji przywracającej normalny rytm pracy serca. Lek MULTAQ zapobiega nawrotom dolegliwości w postaci nieregularnego bicia serca. Lek MULTAQ stosuje się tylko u dorosłych.

Lekarz prowadzący rozważy wszystkie dostępne metody leczenia przed przepisaniem pacjentowi leku MULTAQ.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MULTAQ

##### Kiedy nie stosować leku MULTAQ:

- jeśli pacjent ma uczulenie na dronedaron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia przewodzenia w sercu (blok serca). Serce może bić bardzo wolno lub może pojawić się uczucie zawrotów głowy. W takich sytuacjach lek MULTAQ można stosować w przypadku odpowiednio dobranego rozrusznika serca,
- jeśli u pacjenta występuje bardzo wolne bicie serca (poniżej 50 uderzeń na minutę),
- jeśli EKG (elektrokardiogram) wykazuje u pacjenta zaburzenia serca nazywane "wydłużeniem skorygowanego odstępu QT" (odstęp wynosi powyżej 500 milisekund),
- jeśli u pacjenta występuje utrwalone migotanie przedsionków. W utrwalonym migotaniu przedsionków migotanie przedsionków utrzymuje się przez dłuższy czas (co najmniej 6 miesięcy) oraz została podjęta decyzja o nieprzywracaniu prawidłowego rytmu serca leczeniem zwanym kardiowersją,
- jeśli u pacjenta występuje niestabilność (spadki) ciśnienia krwi, co może prowadzić do niewystarczającego przepływu krwi tętniczej do narządów,
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia pracy serca, które nie jest w stanie w odpowiedni sposób pompować krwi do całego organizmu (niewydolność serca). W takich

- przypadkach pojawiać może się obrzęk stóp i kończyn dolnych, trudności w oddychaniu w pozycji leżącej lub podczas snu oraz duszność podczas poruszania się,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia pracy serca, w których ilość krwi opuszczająca serce podczas skurczu jest zbyt mała (zaburzenie czynności skurczowej lewej komory),
  - jeśli u pacjenta przyjmującego wcześniej amiodaron (inny lek przeciwarytmiczny) wystąpiły zaburzenia dotyczące płuc lub wątroby,
  - jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwko zakażeniom (w tym zakażenia wywołane przez grzyby lub AIDS), uczuleni, zaburzeniom pracy serca, depresji, stosowane po przeszczepieniu narządu (patrz punkt poniżej „Lek MULTAQ a inne leki”. W punkcie tym szczegółowo opisano jakich leków nie wolno stosować razem z lekiem MULTAQ),
  - jeśli u pacjenta występują ciężkie schorzenia wątroby,
  - jeśli u pacjenta występują ciężkie schorzenia nerek,
  - jeśli pacjent przyjmuje dabigatran (patrz punkt poniżej „Lek MULTAQ a inne leki”).

Nie należy stosować leku MULTAQ jeśli pacjent należy do którejś z wymienionych grup.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku MULTAQ należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują zaburzenia powodujące zmniejszenie stężenia potasu lub magnezu we krwi. Przed rozpoczęciem stosowania leku MULTAQ należy skorygować opisane zaburzenia,
- migotanie przedsionków utrzymało się w trakcie stosowania leku MULTAQ. Należy przerwać stosowanie leku MULTAQ,
- pacjent ma ponad 75 lat,
- u pacjenta występuje stwardnienie i zwężenie naczyń doprowadzających krew do mięśnia sercowego (choroba tętnic wieńcowych).

Podczas przyjmowania leku MULTAQ należy powiadomić lekarza:

- jeśli migotanie przedsionków utrzymało się w trakcie stosowania leku MULTAQ. Należy przerwać stosowanie leku MULTAQ,
- jeśli u pacjenta pojawia się obrzęk stóp i kończyn dolnych, trudności w oddychaniu w pozycji leżącej lub podczas snu oraz duszność podczas poruszania się, lub zwiększenie masy ciała (mogą to być objawy niewydolności serca),
- pacjent powinien natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli zauważy jakiegokolwiek objawy dotyczące czynności wątroby: bóle brzucha, brak apetytu, nudności, wymioty, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką), ciemne zabarwienie moczu, uczucie zmęczenia (szczególnie z towarzyszącymi objawami wymienionymi powyżej), świąd,
- jeśli u pacjenta pojawiły się duszności lub suchy kaszel (bez odksztuszania). Należy powiadomić o tym lekarza, który zleci kontrolę płuc.

Jeżeli ma miejsce któraś z opisanych sytuacji (lub pacjent nie ma pewności czy tak jest), przed zastosowaniem leku MULTAQ należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Serce, płuco i wyniki badań krwi**

Podczas stosowania leku MULTAQ lekarz może wykonywać badania, aby sprawdzić stan pacjenta i skuteczność podawanego leku.

- Lekarz może sprawdzać aktywność elektryczną serca za pomocą urządzenia do EKG (elektrokardiogram).
- Lekarz wykona badania krwi sprawdzające czynność wątroby przed rozpoczęciem stosowania leku MULTAQ i w trakcie leczenia.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi takie jak warfaryna, lekarz prowadzący zleci wykonanie badania wskaźnika INR w celu sprawdzenia czy lek ten działa prawidłowo.
- Lekarz może także wykonywać badania krwi. Wyniki jednego z badań krwi wykonanego w celu zbadania czynności nerek (stężenie kreatyniny we krwi), mogą zmieniać się pod wpływem leku

MULTAQ. Lekarz uwzględni to sprawdzając stężenie kreatyniny we krwi i zastosuje inne wartości "prawidłowego" wyniku stężenia kreatyniny.

- Lekarz może zbadać płuca pacjenta.

W niektórych przypadkach może zachodzić konieczność przerwania stosowania leku MULTAQ.

Należy poinformować osoby wykonujące badania krwi o stosowaniu leku MULTAQ.

### **Dzieci i młodzież**

Leku MULTAQ nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek MULTAQ a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz może zalecić stosowanie leków przeciwko powstawaniu zakrzepów krwi, odpowiednio do stanu pacjenta.

Lek MULTAQ i niektóre inne leki mogą wpływać na siebie nawzajem i powodować ciężkie działania niepożądane. Lekarz może zmienić dawkę innych leków przyjmowanych jednocześnie.

Jednocześnie z lekiem MULTAQ nie wolno przyjmować następujących leków:

- inne leki stosowane w leczeniu nieregularnego lub szybkiego bicia serca, taki jak flekainid, propafenon, chinidyna, dyzopiramid, dofetylid, sotalol, amiodaron,
- niektóre leki stosowane w zakażeniach wywołanych grzybami, takie jak ketokonazol, worykonazol, itrakonazol lub posakonazol,
- niektóre leki stosowane w leczeniu depresji, nazywane trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi,
- niektóre leki uspokajające, nazywane fenotiazynami,
- beprydyl stosowany w leczeniu bólu w klatce piersiowej, wywołanego chorobą serca,
- telitromycyna, erytromycyna lub klarytromycyna (antybiotyki stosowane w zakażeniach),
- terfenadyna (lek stosowany w leczeniu alergii),
- nefazodon (lek stosowany w leczeniu depresji),
- cyzapryd (lek stosowany w leczeniu refluksu - cofanie się pokarmu i kwasu z żołądka do przełyku),
- rytonawir (lek stosowany w leczeniu AIDS),
- dabigatran (lek stosowany w zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu wymienionych poniżej leków:

- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, bólu w klatce piersiowej, wywołanego chorobą serca lub innych chorób serca, takie jak werapamil, diltiazem, nifedypina, metoprolol, propranolol lub digoksyna,
- niektóre leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi (tj. symwastatyna, lowastatyna, atorwastatyna lub rosuwastatyna),
- niektóre leki zapobiegające powstawaniu (tworzeniu się) zakrzepów krwi, takie jak dabigatran lub warfaryna,
- niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki, tj. fenobarbital, karbamazepina lub fenytoina,
- syrolimus, takrolimus, ewerolimus i cyklosporyna (stosowane po przeszczepieniu narządu),
- dziurawiec zwyczajny - lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji,
- ryfampicyna – stosowana w leczeniu gruźlicy.

### **Lek MULTAQ z jedzeniem i pić**

Nie należy pić soku grejpfrutowego stosując lek MULTAQ. Sok może zwiększyć stężenie dronedaronu we krwi i w konsekwencji zwiększyć ryzyko działań niepożądanych.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

- Nie zaleca się stosowania leku MULTAQ u kobiet w ciąży i w przypadku podejrzenia ciąży.
- Kobiety w wieku rozrodczym nie powinny stosować leku MULTAQ bez stosowania skutecznej metody antykoncepcji.
- W przypadku zajścia w ciążę w czasie stosowania leku MULTAQ, należy przerwać podawanie leku i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Nie wiadomo czy lek MULTAQ przenika do mleka kobiecego. Pacjentka i lekarz zdecydują czy pacjentka będzie przyjmować lek MULTAQ, czy karmić piersią. Nie należy przyjmować leku MULTAQ podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek MULTAQ zazwyczaj nie wykazuje wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn mogą mieć wpływ działania niepożądane, takie jak zmęczenie.

### **Lek MULTAQ zawiera laktozę**

Lek MULTAQ zawiera laktozę, będącą rodzajem cukru. Jeżeli u pacjenta rozpoznano nietolerancję niektórych cukrów, przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy zasięgnąć opinii lekarza.

## **3. Jak stosować lek MULTAQ**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie lekiem MULTAQ będzie nadzorowane przez lekarza posiadającego doświadczenie w leczeniu chorób serca.

Jeśli konieczna będzie zmiana leku z amiodaronu (inny lek regulujący pracę serca) na lek MULTAQ, lekarz prowadzący może wydać specjalne zalecenia, na przykład wstrzymanie stosowania amiodaronu przed zmianą. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta.

### **Ilość stosowanego leku**

Zalecana dawka leku to tabletki zawierająca 400 mg stosowana dwa razy na dobę. Lek przyjmować należy w następujący sposób:

- jedna tabletki podczas porannego posiłku oraz
- jedna tabletki podczas wieczornego posiłku.

W przypadku wrażenia, że lek działa zbyt silnie lub za słabo należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Stosowanie leku**

Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą podczas posiłku. Tabletki nie można podzielić na równe dawki.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku MULTAQ**

Należy bezzwłocznie zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego lub szpitala. Należy wziąć ze sobą opakowanie z lekiem.

### **Pominięcie zastosowania leku MULTAQ**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Następną dawkę leku należy przyjąć zgodnie z dotychczasowym dawkowaniem.

### **Przerwanie stosowania leku MULTAQ**

Nie należy przerywać stosowania leku bez porozumienia z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U pacjentów przyjmujących ten lek opisano następujące działania niepożądane:

**Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ może potrzebować pilnej pomocy medycznej.**

**Bardzo często** (mogą występować u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Stan, w którym serce nie jest w stanie w odpowiedni sposób pompować krwi do całego organizmu, (zastoinowa niewydolność serca). W badaniach klinicznych to działanie niepożądane obserwowano z podobną częstością u pacjentów otrzymujących lek MULTAQ i u pacjentów otrzymujących placebo. Objawy obejmują obrzęk stóp lub nóg, trudności w oddychaniu podczas leżenia lub spania, duszność podczas poruszania się lub zwiększenie masy ciała.

**Często** (mogą występować u 1 na 10 pacjentów)

- Biegunka, wymioty (jeżeli są ciężkie mogą prowadzić do wystąpienia zaburzeń czynności nerek).
- Wolne bicie serca.

**Niezbyt często** (mogą występować u 1 na 100 pacjentów)

- Zapalenie płuc (połączone z bliznowaceniem i tworzeniem się zgrubień w płucach). Objawy obejmują duszność lub suchy kaszel.

**Rzadko** (mogą występować u 1 na 1000 pacjentów)

- Zaburzenia czynności wątroby, w tym zagrażająca życiu niewydolność wątroby. Objawy obejmują ból lub dyskomfort okolic brzucha, utratę apetytu, nudności, wymioty, zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczka), nietypowe zaciemnienie barwy moczu, uczucie zmęczenia (szczególnie w połączeniu z innymi objawami wymienionymi powyżej), świąd.
- Reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła.

**Inne obserwowane działania niepożądane:**

**Bardzo często**

- zmiany w wynikach określonego badania krwi: stężenie kreatyniny we krwi,
- zmiany w zapisie EKG (elektrokardiogram), polegające na wydłużeniu odstępu QTc.

**Często**

- zaburzenia układu trawiennego w postaci niestrawności, biegunki, nudności, wymiotów i bólu brzucha,
- uczucie zmęczenia,
- zaburzenia skórne w postaci wysypki lub swędzenia,
- zmiana w wynikach badań krwi sprawdzających czynność wątroby.

**Niezbyt często**

- inne zaburzenia skórne w postaci zaczerwienienia skóry lub egzemy (zaczerwienienie, swędzenie, uczucie pieczenia lub powstawanie pęcherzy),
- zwiększona wrażliwość skóry na słońce,
- zmiany odczuwania smaku.

**Rzadko**

- utrata odczuwania smaku,
- zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń, w tym leukocytoklastyczne zapalenie naczyń krwionośnych).

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek MULTAQ**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po "Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia (patrz punkt 6 "Jak wygląda lek MULTAQ i co zawiera opakowanie").

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek MULTAQ**

- Substancją czynną leku jest dronedaron.  
Każda tabletką powlekana zawiera 400 mg dronedaronu (w postaci chlorowodoru).
- Pozostałe składniki rdzenia tabletki powlekanej to hypromeloza (E464), skrobia kukurydziana, krospowidon (E1202), poloksamer 407, laktoza jednowodna (patrz punkt 2 pod „Lek MULTAQ zawiera laktozę”), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian (E572).
- Pozostałe składniki otoczki tabletki powlekanej to hypromeloza (E464), makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E171), wosk Carnauba (E903).

### **Jak wygląda lek MULTAQ i co zawiera opakowanie**

Lek MULTAQ ma postać białych tabletek powlekanych podłużnego kształtu (tabletki) z oznakowaniem w postaci podwójnej fali po jednej stronie i kodem "4142" po drugiej stronie tabletki.

Lek MULTAQ tabletki powlekane dostarczane są w opakowaniach po 20, 50, 60 tabletek w nieprzezroczystych blistrach z PCW/aluminium, oraz po 100x1 tabletką w nieprzezroczystych blistrach z PCW/aluminium podzielnych na dawki pojedyncze.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

sanofi-aventis groupe  
54, rue La Boétie  
F-75008 Paris  
Francja

### **Wytwórca**

Sanofi Winthrop Industrie  
1 rue de la Vierge, Ambarès & Lagrave,

F-33565 Carbon Blanc Cedex - Francja

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd  
Veresegyhaz  
2112 Veresegyhaz Lévai u.5  
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** wrzesień 2019

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu>.