

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 jakiegokolwiek 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 odkasztuszania). 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, itraconazol 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, rywaroksaban, edoksaban i apiksaban,
- 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 tabletkę zawierająca 400 mg stosowana dwa razy na dobę. Lek przyjmować należy w następujący sposób:

- jedna tabletkę podczas porannego posiłku oraz
- jedna tabletkę 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, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Brüningstrasse 50

Industriepark Höchst,

D-65926 Frankfurt

Niemcy

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: styczeń 2021

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:

<http://www.ema.europa.eu>.