

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dronedaron STADA 400 mg filmovertrukne tabletter

dronedaron

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Dronedaron STADA
3. Sådan skal du tage Dronedaron STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dronedaron STADA indeholder et aktivt stof, der hedder dronedaron. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der hedder antiarytmika, som hjælper med at regulere dit hjertes slag.

Dronedaron STADA anvendes, hvis du har problemer med dit hjerte (hjertet slår ude af takt - atrieflimren), og en behandling kaldet kardiovertering har ændret dit hjerteslag, så rytmen (puls) nu er normal. Dronedaron STADA forebygger gentagelse af lidelsen med uregelmæssig puls.

Din læge vil overveje alle tilgængelige behandlingsmuligheder før Dronedaron STADA ordineres til dig.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Dronedaron STADA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Dronedaron STADA:

- hvis du er allergisk over for dronedaron eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har problemer med nerveimpulser i hjertet (grenblok). Dit hjerte kan slå meget langsomt, eller du kan føle dig svimmel. Hvis du har fået indopereret en pacemaker for dette problem, kan du anvende Dronedaron STADA,
- hvis du har meget lav puls (under 50 slag pr. minut),
- hvis dit ekg (elektrokardiogram) viser et hjerteproblem, der kaldes ”forlænget QT-korrigeret interval” (intervallet er længere end 500 millisekunder),
- hvis du har en type atrieflimren, der kaldes permanent atrieflimren (AF). Ved permanent AF har AF været til stede længe (mindst 6 måneder), og der er truffet beslutning om ikke at ændre din hjerterytme tilbage til normal rytme med kardiovertering,
- hvis du har eller har haft en lidelse, hvor hjertet ikke kan pumpe blodet rundt i kroppen, så godt som det burde (en tilstand, der kaldes hjertesvigt). Du kan have hævede fødder eller ben,

- vejrtrækningsproblemer, når du ligger ned eller sover, eller du får åndenød, når du bevæger dig,
- hvis den mængde blod, der forlader dit hjerte hver gang, det trækker sig sammen, er for lille (en tilstand, der kaldes systolisk dysfunktion af venstre ventrikel),
- hvis du for nylig har taget amiodaron (et andet antiarytmika) og fået problemer med lungerne eller leveren,
- hvis du tager medicin mod infektioner (inklusive svampeinfektioner eller AIDS), allergi, problemer med pulsen, depression, efter organtransplantation (se afsnittet nedenfor: "Brug af anden medicin sammen med Dronedaron STADA", som giver dig flere præcise detaljer om, hvilken medicin du ikke må tage sammen med Dronedaron STADA),
- hvis du har en alvorlig leversygdom,
- hvis du har en alvorlig nyresygdom,
- hvis du tager dabigatran (se afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Dronedaron STADA" nedenfor).

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, må du ikke tage Dronedaron STADA.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Dronedaron STADA hvis

- du lider af en sygdom, der medfører et lavt niveau af kalium eller magnesium i dit blod. Dette problem skal behandles, inden du begynder på behandlingen med Dronedaron STADA,
- du er over 75 år,
- du har en lidelse, hvor de kar, der forsyner hjertet med blod, bliver hårde og forsnævrede (forkalkning af kranspulsårerne).

Mens du er i behandling med Dronedaron STADA, fortæl din læge, hvis

- din atrieflimren bliver permanent, mens du tager Dronedaron STADA. Du skal stoppe med at tage Dronedaron STADA,
- du får hævede fødder eller ben, vejrtrækningsproblemer, når du ligger ned eller under søvn, åndenød, når du går, eller du tager på i vægt (hvilket er tegn og symptomer på hjertesvigt),
- hvis du udvikler følgende tegn og symptomer på leverproblemer, skal du straks fortælle det til din læge: smerter i maveregionen eller ubehag, appetitløshed, kvalme, opkastning, gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot), usædvanlig mørkfærvning af urinen, træthed (særligt i forbindelse med andre symptomer anført ovenfor), kløe,
- du bliver stakåndet eller har uproduktiv hoste. Fortæl din læge det, han/hun vil kontrollere dine lunger.

Hvis dette gælder for dig (eller du er i tvivl), skal du tale med din læge eller spørge på apoteket, før du tager Dronedaron STADA.

Undersøgelser af dit hjerte, lunger og blod

Mens du tager Dronedaron STADA, vil din læge muligvis udføre nogle undersøgelser for at tjekke din sygdomstilstand og for at se, hvordan medicinen virker på dig.

- Din læge kan se på hjertets elektriske aktivitet ved hjælp af ekg-udstyr (elektrokardiogram).
- Din læge vil tage blodprøver for at tjekke din leverfunktion, før du begynder at tage Dronedaron STADA samt under behandlingen.
- Hvis du tager medicin mod dannelse af blodpropper såsom warfarin, vil din læge bestille en blodprøve, som kaldes INR, for at kontrollere, hvor godt din medicin virker.
- Din læge kan også tage andre blodprøver. Resultatet af en af disse blodprøver, som kontrollerer nyrefunktionen (blodkreatinin-niveauet), kan være ændret på grund af Dronedaron STADA. Din læge vil tage højde for dette i sin vurdering af blodprøven og vil bruge en anden standardværdi for blodkreatinin.
- Din læge vil måske kontrollere dine lunger.

I nogle tilfælde kan det være nødvendigt at stoppe behandlingen med Dronedaron STADA.

Hvis der er andre personer, der undersøger dit blod, skal du sige til dem, at du er i behandling med Dronedaron STADA.

Børn og unge

Dronedarone STADA anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Dronedarone STADA

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Alt efter din tilstand kan din læge anbefale, at du tager blodfortyndende medicin (mod dannelse af blodpropper).

Dronedarone STADA og andre typer medicin kan påvirke hinanden og medføre alvorlige bivirkninger. Din læge kan ændre dosis af en hvilken som helst anden medicin du tager.

Du må ikke tage noget af følgende medicin sammen med Dronedarone STADA:

- anden medicin der bruges til at behandle uregelmæssige eller hurtige hjerteslag såsom flecainid, propafenon, quinidin, disopyramid, dofetilid, sotalol, amiodaron,
- visse typer medicin mod svampeinfektioner såsom ketoconazol, voriconazol, itraconazol eller posaconazol,
- visse typer medicin mod depression, som kaldes tricykliske antidepressiva,
- visse typer beroligende medicin, kaldet phenothiaziner,
- bepridil mod bryst smerter pga. hjertesygdom,
- telithromycin, erythromycin eller clarithromycin (antibiotika mod infektioner),
- terfenadin (medicin mod allergi)
- nefazodon (medicin mod depression)
- cisaprid (medicin mod opstød af mad og mavesyre op i munden),
- ritonavir (medicin mod aids),
- dabigatran (medicin til forebyggelse af blodpropper).

Du skal fortælle det til lægen eller sige det på apoteket, hvis du tager noget af følgende medicin:

- anden medicin mod forhøjet blodtryk, mod bryst smerter pga. hjertesygdom eller andre hjerteproblemer, såsom verapamil, diltiazem, nifedipin, metoprolol, propranolol eller digoxin,
- visse typer kolesterolsænkende medicin (såsom simvastatin, lovastatin, atorvastatin eller rosuvastatin),
- visse typer medicin mod blodpropper såsom warfarin, rivaroxaban, edoxaban og apixaban,
- visse typer medicin mod epilepsi, der kaldes phenobarbital, carbamazepin eller phenytoin,
- sirolimus, tacrolimus, everolimus og ciclosporin (anvendes efter organtransplantation),
- perikon – naturlægemiddel mod depression,
- rifampicin – mod tuberkulose.

Brug af Dronedarone STADA sammen med mad og drikke

Du må ikke drikke grapefrugtjuice, når du er i behandling med Dronedarone STADA. Det kan øge blodets indhold af dronedaron, og kan øge din risiko for at få bivirkninger.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

- Dronedarone STADA anbefales ikke, hvis du er gravid, eller hvis du overvejer at blive gravid.
- Du må ikke tage Dronedarone STADA, hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, og du ikke anvender pålidelig prævention.
- Du skal stoppe med at tage dine tabletter og straks tale med din læge, hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med Dronedarone STADA.
- Hvis du ammer et barn, skal du tale med din læge, før du anvender Dronedarone STADA.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dronedarone STADA påvirker normalt ikke evnen til at køre bil og bruge maskiner. Dog kan din evne til at køre bil og bruge maskiner påvirkes af bivirkninger som træthed (hvis det forekommer).

Dronedarone STADA indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Dronedarone STADA

Behandling med Dronedarone STADA vil blive overvåget af en læge med erfaring i behandling af hjertesygdomme

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvis du skal skifte fra amiodaron (en anden medicin mod uregelmæssig hjerterytme) til Dronedarone STADA, vil din læge håndtere denne ændring med forsigtighed.

Hvor meget du skal tage

Den sædvanlige dosis er en tablet af 400 mg to gange daglig. Tag:

- én tablet i forbindelse med dit morgenmåltid og
- én tablet i forbindelse med dit aftensmåltid.

Hvis du tror, at din medicin er for kraftig eller for svag, skal du tale med din læge eller spørge på apoteket.

Hvordan du skal tage medicinen

Du skal synke tabletten hel med et glas vand i forbindelse med et måltid. Tabletten kan ikke deles i to lige store doser.

Hvis du har taget for meget Dronedarone STADA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Dronedarone STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Kontakt straks din læge eller nærmeste skadestue/hospital. Tag medicinpakningen med dig.

Hvis du har glemt at tage Dronedarone STADA

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Tag den næste dosis som planlagt.

Hvis du holder op med at tage Dronedarone STADA

Du må ikke holde op med at tage medicinen uden først at tale med din læge eller spørge på apoteket.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger ved denne medicin er blevet indberettet:

Kontakt straks lægen, hvis du oplever nogle af de følgende alvorlige bivirkninger – du kan have brug for akut lægehjælp

Meget almindelig (Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- problem hvor dit hjerte ikke kan pumpe blodet rundt i kroppen, så godt som det burde (hjerteinsufficiens). I kliniske studier blev denne bivirkning set med samme hyppighed hos de patienter, der fik dronedaron, og de patienter, der fik uvirksom medicin (placebo). Symptomer inkluderer hævede fødder eller ben, vejrtrækningsproblemer når du ligger ned eller sover, åndenød når du bevæger dig, eller vægtøgning.

Almindelig (Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- diarré, udtalt opkastning, da det kan føre til nyreproblemer,
- langsom puls.

Ikke almindelig (Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- inflammation (betændelsesagtig tilstand) i lungerne (med dannelse af arvæv og fortykkelse af lungerne). Symptomer inkluderer åndenød eller tør hoste.

Sjælden (Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- leverproblemer inklusive livstruende leversvigt. Symptomer inkluderer smerte eller ubehag i maverregion, manglende appetit, kvalme, opkastning, gulfarvning af hud eller det hvide af øjnene (gulsot), ualmindelig mørkfارvning af urin, træthed (særligt i forbindelse med symptomer anført ovenfor), kløe.
- allergiske reaktioner, herunder hævelser i ansigtet, læberne, munden, tungen eller halsen.

Andre bivirkninger inkluderer:

Meget almindelig (Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- ændringer i resultatet af en blodprøve, der viser, hvor meget kreatinin du har i blodet,
- ændringer i dit ekG (elektrokardiogram) kaldet langvarig QTc Bazett.

Almindelig (Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- problemer med din fordøjelse såsom diarré, kvalme, opkastning og mavesmerter.
- du føler dig træt,
- hudproblemer såsom udslæt eller kløe,
- ændring i resultaterne af blodprøver til kontrol af din leverfunktion.

Ikke almindelig (Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- andre hudproblemer såsom hudrødme eller eksem (rødme, kløe, brændende fornemmelse eller blisterdannelse),
- din hud bliver mere følsom over for sollys,
- ændringer i smagssansen.

Sjælden (Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- tab af smagssans,
- betændelse (inflammation) i blodkarrene (vaskulitis inklusive leukocytoklastisk vaskulitis).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringsbetingelser.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis der er synlige tegn på nedbrydning (se punkt 6).

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dronedarone STADA indeholder:

- Aktivt stof: dronedaron. Hver filmoverttrukken tablet indeholder 400 mg dronedaron (som hydrochlorid)
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen er hypromellose, pregelatineret majsstivelse, crospovidon, lactosemonohydrat, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat
- Øvrige indholdsstoffer i filmovertørket er hypromellose (E464), macrogol (E1521), titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Dronedaron STADA er hvide, aflange 17,6 × 8,1 mm filmovertrukne tabletter.

Dronedarone STADA findes i pakninger af 20, 20x1, 50, 50x1, 60, 60x1, 100 og 100x1 filmovertrukne tabletter i blisterpakninger og i perforerede enkeltdosisblister pakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area
Larisa 41004
Grækenland

Lokal repræsentant

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Ungarn	Dronedarone STADA 400 mg
Danmark	Dronedarone STADA
Tyskland	Dronedaron AL 400 mg Filmtabletten
Island	Dronedarone STADA 400 mg filmuhúðaðar töflur
Sverige	Dronedarone STADA 400 mg filmdragerade tabletter

Denne indlægsseddel blev senest ændret August 2020