Pakuotės lapelis: informacija pacientui

MULTAQ 400 mg plėvele dengtos tabletės

dronedaronas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra MULTAQ ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant MULTAQ

3. Kaip vartoti MULTAQ

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti MULTAQ

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra MULTAQ ir kam jis vartojamas

MULTAQ sudėtyje yra veikliosios medžiagos dronedarono. Ši medžiaga priklauso vaistinių

preparatų, vadinamų antiaritminiais preparatais, grupei. Šie vaistai padeda sureguliuoti Jūsų širdies

ritmą.

MULTAQ reikia vartoti, jeigu Jums yra širdies ritmo sutrikimų (Jūsų širdis plaka per dažnai -

prieširdžių virpėjimas) ir gydymo, vadinamo kardioversija, metu širdies ritmas tapo normalus.

MULTAQ užkerta kelią širdies ritmo sutrikimų pasikartojimui.

Prieš paskirdamas Jums MULTAQ, Jūsų gydytojas apsvarstys visus galimus gydymo būdus.

2. Kas žinotina prieš vartojant MULTAQ

MULTAQ vartoti negalima:

- jeigu yra alergija dronedaronui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6

skyriuje);

- jeigu Jums yra Jūsų širdyje esančių nervų veiklos sutrikimų (širdies blokada). Jums gali labai

sulėtėti širdies plakimas arba svaigti galva. Jeigu dėl sutrikimų Jums yra įdėtas širdies

stimuliatorius, MULTAQ galite vartoti;

- jeigu Jūsų širdis plaka labai retai (mažiau kaip 50 kartų per minutę);

- jeigu Jūsų širdies EKG (elektrokardiograma) rodo širdies sutrikimą, kuris vadinamas “pailgėjęs

koreguotas QT intervalas” (šis intervalas ilgesnis kaip 500 milisekundžių);

- jeigu Jums yra prieširdžių virpėjimas, vadinamas nuolatiniu (permanentiniu) prieširdžių

virpėjimu (PV). Esant nuolatiniam (permanentiniam) PV, PV tęsiasi ilgą laiką (mažiausiai 6

mėnesius) ir yra priimtas sprendimas neatstatyti Jūsų širdies ritmo į normalų prieširdžių ritmą

taikant gydymą, vadinamą kardioversija;

- jeigu Jums yra ar buvo būklė, kai širdis nebegali varinėti kraujo po Jūsų organizmą taip, kaip

turėtų (tokia būklė vadinama širdies nepakankamumu). Jums gali patinti pėdos ar kojos, gulint

ar miegant gali pasidaryti sunku kvėpuoti, o vaikščiodami galite pradėti dusti;

- kraujo kiekis, išeinantis iš Jūsų širdies kiekvieno susitraukimo metu yra labai mažas (būklė

vadinama sutrikusia kairiojo skilvelio funkcija);

29

- jeigu anksčiau vartojote amjodaroną (kitą vaistą nuo širdies ritmo sutrikimų) ir pasireiškė

plaučių ir kepenų sutrikimai;

- jeigu Jūs vartojate vaistus nuo infekcijos (tarp jų skirtus grybelinei ar ŽIV infekcijai gydyti),

alergijos, širdies ritmo sutrikimų, depresijos, vaistus po transplantacijos (žr. žemiau „Kiti

vaistai ir MULTAQ”. Šiame skyriuje rasite daugiau informacijos, kokių vaistų negalite vartoti

kartu su MULTAQ);

- jeigu Jums yra sunkus kepenų veiklos sutrikimas;

- jeigu Jums yra sunkus inkstų veiklos sutrikimas;

- jeigu Jūs vartojate dabigatrano (žr. žemiau „Kiti vaistai ir MULTAQ”.).

Jeigu Jums tinka bent vienas iš aukščiau išvardintų punktų, MULTAQ nevartokite.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti MULTAQ jeigu:

• Jums yra būklė, kai sumažėja kalio arba magnio kiekis kraujyje. Prieš pradedant gydymą

MULTAQ, ši problema turi būti išspręsta.

• Esate vyresnis nei 75 metų.

• Jums yra būklė, kai širdies raumenį aprūpinančios kraujagyslės sustorėja ir susiaurėja

(koronarinių kraujagyslių liga).

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojant MULTAQ:

• Jeigu MULTAQ vartojimo metu prieširdžių virpėjimas tampa nuolatiniu (permanentiniu).

Nutraukite MULTAQ vartojimą.

• Jei Jums tinsta pėdos ar kojos, gulint ar miegant sunku kvėpuoti, vaikščiojant atsiranda dusulys

arba priaugate svorio (tai yra širdies nepakankamumo požymiai ir simptomai).

• Nedelsdami pasakykite savo gydytojui jei Jums atsirado bet kokie iš šių kepenų veiklos sutrikimo

požymių ir simptomų: skrandžio (pilvo) srities skausmas ar diskomfortas, apetito netekimas,

pykinimas, vėmimas, odos ar akių baltymų pageltimas (gelta), neįprastas šlapimo patamsėjimas,

nuovargis (ypač jei jis atsiranda kartu su kitais išvardintais simptomais), niežulys.

• Jeigu dūstate arba sausai kosite. Pasakykite gydytojui, jis arba ji patikrins Jūsų plaučius.

Jeigu Jums tinka bent vienas iš aukščiau išvardintų punktų arba Jūs abejojate, prieš pradėdami vartoti

MULTAQ pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Širdies, plaučių ir kraujo tyrimai

Kol vartojate MULTAQ, Jūsų gydytojas gali atlikti tyrimus, kuriais patikrins Jūsų sveikatos būklę ir

nustatys, kaip vaistas veikia Jūsų organizmą.

• Gydytojas gali atlikti Jūsų širdies elektrinės veiklos tyrimą, naudodamas elektrokardiogramos

(EKG) aparatą.

• Prieš pradedant vartoti MULTAQ ir gydymo metu, Jūsų gydytojas paskirs kraujo tyrimus, kad

patikrintų Jūsų kepenų funkciją.

• Jeigu vartojate tam tikrų kraujo krešulių susidarymą slopinančių vaistų (pvz., varfarino),

gydytojas nurodys atlikti kraujo tyrimą, vadinamą TNS (ang. INR) nustatymu, kad patikrintų, ar

tinkamai veikia Jūsų vaistas.

• Gydytojas gali atlikti kitus kraujo tyrimus. Vieno kraujo tyrimo inkstų funkcijai patikrinti

(kreatinino kiekio kraujyje) rezultatai gali pakisti dėl to, kad vartojate MULTAQ. Jūsų

gydytojas tai turės omenyje ir, vertindamas Jūsų kraujo tyrimus, „normaliu“ kreatinino kiekiu

kraujyje laikys kitokį dydį.

• Gydytojas gali patikrinti Jūsų plaučius.

Kai kuriais atvejais gali prireikti nutraukti gydymą MULTAQ.

Pasakykite savo gydytojui arba personalui, kuris iš Jūsų ims kraują, kad vartojate MULTAQ.

Vaikams ir paaugliams

MULTAQ nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

30

Kiti vaistai ir MULTAQ

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba vaistininkui.

Jūsų gydytojas, atsižvelgęs į Jūsų būklę, gali skirti vaistų, slopinančių kraujo krešulių susidarymą.

MULTAQ ir kai kurie kiti vaistai gali keisti vienas kito poveikį, o tai gali sukelti sunkius pašalinius

poveikius. Jūsų gydytojas gali pakeisti bet kurio Jūsų vartojamo vaisto dozę.

Kartu su MULTAQ negalima vartoti šių vaistų:

• kitų vaistų, vartojamų nereguliariam arba greitam širdies ritmui kontroliuoti, pvz., flekainidas,

propafenonas, chinidinas, dizopiramidas, dofetilidas, sotalolis, amjodaronas;

• tam tikrų vaistų grybelinėms infekcijoms gydyti, pvz., ketokonazolas, vorikonazolas,

itrakonazolas ar pozakonazolas;

• tam tikrų vaistų nuo depresijos, vadinamų tricikliais antidepresantais;

• tam tikrų raminamųjų vaistų, vadinamų fenotiazinais;

• bepridilio, malšinančio širdies ligos sukeltą krūtinės skausmą;

• telitromicino, eritromicino ir klaritromicino (antibiotikai infekcijų gydymui);

• terfenadino (vaisto vartojamo alergijų gydymui);

• nefazodono (vaisto vartojamo depresijos gydymui);

• cizaprido (vaistai nuo maisto ir rūgščių tekėjimo iš skrandžio atgal į burną);

• ritonaviro (vaisto vartojamo ŽIV infekcijos gydymui);

• dabigatrano (vaisto vartojamo apsaugai nuo kraujo krešulių susidarymo).

Jūs turite pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate bet kurį iš žemiau išvardintų vaistų:

• kitų vaistų, kuriais gydomas padidėjęs kraujospūdis, su širdies liga susijęs krūtinės skausmas

arba kitos širdies ligos, pvz., verapamilio, diltiazemo, nifedipino, metoprololio, propranololio ar

digoksino;

• kai kurių vaistų, mažinančių cholesterolio kiekį Jūsų kraujyje (tokių kaip simvastatinas,

lovastatinas, atorvastatinas ar rozuvastatinas );

• kai kurių vaistų, slopinančių kraujo krešulių susidarymą, tokių kaip varfarinas;

• kai kurių vaistų epilepsijos gydymui, pvz., fenobarbitalio, karbamazepino ar fenitoino;

• sirolimuzo, takrolimuzo, everolimuzo ir ciklosporino (vartojamų po transplantacijos);

• jonažolės preparatų – augalinis vaistas depresijai gydyti;

• rifampicino – tuberkuliozei gydyti.

MULTAQ vartojimas su maistu ir gėrimais

Gydymo MULTAQ metu nevartokite greipfrutų sulčių. Gali padidėti dronedarono kiekis kraujyje ir

šalutinio poveikio pasireiškimo tikimybė.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

• Nevartokite MULTAQ, jei esate nėščia, arba manote, kad esate nėščia.

• Nevartokite MULTAQ, jei esate vaisingo amžiaus moteris ir nesinaudojate tinkamomis

kontracepcijos priemonėmis.

• Jei vartodama MULTAQ pastojate, nebevartokite MULTAQ ir nedelsdama kreipkitės į gydytoją.

• Jeigu Jūs esate kūdikį žindanti motina, prieš pradėdama vartoti MULTAQ pasitarkite su

gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

MULTAQ Jūsų gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus paprastai neveikia. Tačiau gebėjimui

vairuoti ir valdyti mechanizmus įtaką gali daryti tokios nepageidaujamos reakcijos kaip nuovargis (jei

pasireiškia).

31

MULTAQ sudėtyje yra laktozės

Laktozė yra tam tikros rūšies cukrus (angliavandenis). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad

netoleruojate kokių nors angliavandenių, prieš pradėdami vartoti šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

3. Kaip vartoti MULTAQ

Gydymą MULTAQ prižiūrės gydytojas, turintis širdies ligų gydymo patirties.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba

vaistininką.

Jei Jums reikės gydymą amjodaronu (kitas vaistas skirtas nereguliariam širdies ritmui gydyti) keisti į

gydymą MULTAQ, Jūsų gydytojas tai atliks labai atidžiai.

Kiek vartoti

Įprasta dozė yra viena 400 mg tabletė du kartus per parą. Jūs turite išgerti:

• vieną tabletę valgydami pusryčius ir

• vieną tabletę vakarieniaudami.

Jeigu manote, kad vaisto poveikis yra per stiprus arba per silpnas, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui.

Šio vaisto vartojimas

Valgio metu prarykite visą tabletę, užsigerdami ją vandeniu. Tabletės negalima padalyti į lygias

dozes.

Ką daryti pavartojus per didelę MULTAQ dozę?

Nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba į artimiausią skubios medicininės pagalbos skyrių ar

ligoninę. Kartu su savimi pasiimkite vaisto pakuotę.

Pamiršus pavartoti MULTAQ

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę. Kitą dozę vartokite įprastu

metu.

Nustojus vartoti MULTAQ

Nenustokite vartoti šio vaisto, prieš tai nepasitarę su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Toliau išvardinti nepageidaujami poveikiai pastebėti vartojant šį vaistą:

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėsite bet kurį toliau išvardytą sunkų šalutinį

poveikį. Gali prireikti skubios medicininės pagalbos.

Labai dažni (pasireiškia daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

• Sutrikimas, kai širdis negali tinkamai pumpuoti kraujo po Jūsų organizmą (stazinis širdies

nepakankamumas). Klinikinių tyrimų metu toks šalutinis poveikis MULTAQ ir placebo

vartojantiems pacientams pasireiškė panašiu dažniu. Galimi požymiai yra pėdų ar kojų patinimas,

kvėpavimo pasunkėjimas gulint ar miegant, dusulys judant ar kūno svorio padidėjimas.

32

Dažni (pasireiškia ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

• viduriavimas ar vėmimas (jei šalutinis poveikis stiprus, gali atsirasti inkstų sutrikimų).

• Retas širdies plakimas.

Nedažni (pasireiškia ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

• Plaučių uždegimas (įskaitant plaučių randėjimą ir tankėjimą). Galimi požymiai yra dusulys ir

neproduktyvus kosulys.

Reti (pasireiškia ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1000)

• Kepenų sutrikimai, įskaitant gyvybei pavojingą kepenų nepakankamumą. Galimi požymiai yra

pilvo srities skausmas ar diskomfortas, apetito netekimas, pykinimas, vėmimas, odos ir akių

baltymų pageltimas (gelta), neįprastas šlapimo patamsėjimas, nuovargis (ypač susiję su kitais

paminėtais simptomais), niežėjimas.

• Alerginės reakcijos, įskaitant veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimą.

Kitoks galimas šalutinis poveikis

Labai dažni (pasireiškia daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

• vieno kraujo tyrimo rezultatų pokyčiai: kreatinino kiekio pokyčiai Jūsų kraujyje;

• Jūsų EKG (elektrokardiogramos) pokyčiai, vadinami QTc (pagal Bazett) pailgėjimu.

Dažni (pasireiškia ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

• virškinimo sutrikimai, tokie kaip viduriavimas, pykinimas, vėmimas ir pilvo skausmas;

• nuovargis;

• odos pažeidimai, tokie kaip išbėrimas, niežėjimas;

• kraujo tyrimų, naudojamų Jūsų kepenų funkcijai tirti, rezultatų pokytis.

Nedažni (pasireiškia ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

• kiti odos pažeidimai, tokie kaip odos paraudimas, egzema (paraudimas, niežėjimas, deginimas,

pūslelių atsiradimas);

• padidėjęs odos jautrumas saulės šviesai;

• skonio jutimo pokyčiai;

Reti (pasireiškia ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1000)

• skonio jutimo praradimas;

• kraujagyslių uždegimas (vaskulitas, įskaitant leukocitoklastinį vaskulitą).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti MULTAQ

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio

vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Pastebėjus bet kokių matomų gedimo požymių, šio vaisto vartoti negalima (žr. 6 skyrių „MULTAQ

išvaizda ir kiekis pakuotėje“).

33

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

MULTAQ sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra dronedaronas.

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 400 mg dronedarono (hidrochlorido pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos tabletės šerdyje yra hipromeliozė (E464),, kukurūzų krakmolas,

krospovidonas (E1202), poloksameras 407, laktozė monohidratas, koloidinis bevandenis silicio

dioksidas , magnio stearatas (E572).

- Pagalbinės medžiagos tabletės dangale yra hipromeliozė (E464), makrogolis 6000, titano

dioksidas (E171), karnaubo vaškas (E903).

MULTAQ išvaizda ir kiekis pakuotėje

MULTAQ yra balta, pailga plėvele dengta tabletė, kurios vienoje pusėje įspausta dvigubos bangos

formos žyma, o kitoje pusėje – kodas „4142“.

MULTAQ plėvele dengtos tabletės tiekiamos pakuotėmis po 20, 50 ar 60 tablečių, kurios yra

nepermatomose PVC ir aliuminio lizdinėse plokštelėse ir 100x1 tabletės nepermatomose PVC ir

aliuminio perforuotose lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie

F-75008 Paris

Prancūzija

Gamintojas

Sanofi Winthrop Industrie

1 rue de la Vierge, Ambarès & Lagrave,

F-33565 Carbon Blanc Cedex - Prancūzija

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd

2112 Veresegyhaz Lévai u.5

Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“

Tel: +370 5 2755224

България

SANOFI BULGARIA EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

34

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 541 46 00

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l’étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 48 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 33 100 100

Italia

Sanofi S.p.A.

Tel: 800.536 389

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom

Sanofi

Tel: 845 372 7101

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

35

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

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