

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Dronedarone Teva 400 mg filmuhúðaðar töflur dronedarón

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Dronedarone Teva og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Dronedarone Teva
3. Hvernig nota á Dronedarone Teva
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Dronedarone Teva
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Dronedarone Teva og við hverju það er notað

Dronedarone Teva inniheldur virka efnið dronedarón. Lyfið tilheyrir flokki lyfja sem nefnast lyf við hjartsláttaróreglu, en þau eru notuð til að halda hjartslætti reglulegum.

Dronedarone Teva er notað hjá þeim sem eru með hjartsláttartruflanir (óreglulegan hjartslátt - gáttatíf), og hjartslátturinn er aftur orðinn eðlilegur, annaðhvort sjálfkrafa eða eftir meðferð sem kallast rafvending. Dronedarone Teva kemur í veg fyrir að óreglulegur hjartsláttur endurtaki sig. Dronedarone Teva má eingöngu nota hjá fullorðnum.

Læknirinn mun íhuga alla aðra meðferðarkosti áður en hann ávísar Dronedarone Teva.

2. Áður en byrjað er að nota Dronedarone Teva

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Dronedarone Teva

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir dronedaróni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6),
- ef þú ert með vandamál tengd taugaboðum í hjartavöðva (leiðslurof í hjarta). Þú gætir verið með mjög hægán hjartslátt eða svima. Ef þú ert með ígræddan gervigangráð af þessum orsökum getur þú notað Dronedarone Teva,
- ef þú ert með mjög hægán hjartslátt (minna en 50 slög á mínútu),
- ef hjartarafritið þitt sýnir „lengt leiðrétt QT-bil“ (lengra en 500 millisekúndur),
- ef þú ert með gerð gáttatífs, sem nefnist varanlegt gáttatíf. Varanlegt gáttatíf hefur staðið í langan tíma (a.m.k. í 6 mánuði) og ákvörðun hefur verið tekin um að ekki skuli beita rafvendingu til að ná hjartslættinum aftur í eðlilegt horf,

- ef þú ert með óstöðugan (fallandi) blóðþrýsting sem getur leitt til ófullnægjandi blóðflæðis til líffæra,
- ef þú ert með eða hefur verið með hjartasjúkdóm sem lýsir sér þannig að hjartað nær ekki að dæla blóðinu nægjanlega vel um allan líkamann (sjúkdómur sem kallast hjartabilun). Þú gætir verið með bjúg á fótum eða fótleggjum, átt í erfiðleikum með andardrátt þegar þú liggur útaf eða sefur, eða verið andstutt/andstuttur þegar þú hreyfir þig,
- ef hjartað dælir hlutfallslega of litlu blóðmagni við hvern samdrátt (ástand sem kallast vanstarfsemi vinstri slegils),
- ef þú hefur áður tekið amíódarón (annað lyf við hjartsláttaróreglu) og fundið fyrir áhrifum á lungu eða lifur,
- ef þú tekur lyf við sýkingum (þar með talið sveppasýkingum eða alnæmi), við ofnæmi, hjartsláttartruflunum, þunglyndi, eftir líffæraígræðslu (sjá kaflann hér á eftir „Notkun annarra lyfja samhliða Dronedarone Teva“. Þar eru nánari fyrirmæli um hvaða lyf má ekki nota með Dronedarone Teva),
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm,
- ef þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm,
- ef þú tekur dabíгатran (sjá kaflann hér á eftir „Notkun annarra lyfja samhliða Dronedarone Teva“).

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig skaltu ekki taka Dronedarone Teva.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Dronedarone Teva er notað

- ef þú ert með sjúkdóm sem lækkar gildi kalíums eða magnesíums í blóði. Áður en meðferð með Dronedarone Teva hefst þarf að leiðrétta gildi þessara efna í blóði.
- ef þú ert eldri en 75 ára,
- ef þú ert með sjúkdóm sem lýsir sér þannig að æðar sem veita blóði til hjartavöðvans harðna og þrengjast (kransæðasjúkdómur).

Meðan þú tekur Dronedarone Teva skaltu láta læknum vita

- ef þú ert með gáttatíf sem verður varanlegt meðan þú notar Dronedarone Teva. Þú skalt hætta að nota Dronedarone Teva,
- ef þú ert með bjúg á fótum eða fótleggjum, átt í erfiðleikum með andardrátt þegar þú liggur útaf eða sefur, ert andstutt/andstuttur þegar þú hreyfir þig, eða hefur þyngst (þetta eru teikn og einkenni hjartabilunar),
- segðu læknum samstundis frá því ef þú finnur fyrir einhverjum teiknum og einkennum lifrarkvilla: Verk eða óþægindum í kvið, lystarleysi, ógleði, uppköstum, gulnun húðar eða gulnun augnhvítu (gula), óvenjulegri dökknun þvags, þreytu (einkum ef slíkt kemur fram samhliða einhverjum ofangreindra einkennum), kláða,
- ef þú ert andstutt/andstuttur eða með hósta án uppgangs. Segðu læknum frá því og hann mun skoða í þér lungun.

Ráðfærðu þig við læknum eða lyfjafræðing ef þetta á við um þig (eða ef þú ert ekki viss) áður en þú byrjar að taka Dronedarone Teva.

Hjarta-, lungna- og blóðrannsóknir

Á meðan þú tekur Dronedarone Teva getur verið að lækningin geri rannsóknir á sjúkdómsástandi þínu og því hvaða verkun lyfið hefur hjá þér.

- Læknirinn gæti gert mælingar á rafleiðni hjartavöðvans með hjartarafriti (hjartalínuriti).
- Læknirinn mun óska eftir blóðrannsókn til að kanna lifrarstarfsemi þína áður en þú byrjar að taka Dronedarone Teva og meðan á meðferð með Dronedarone Teva stendur.
- Ef þú notar lyf sem hindra blóðstorknun, svo sem warfarín, mun læknirinn óska eftir blóðrannsókn sem kallast INR (International Normalised Ratio) til þess að fylgjast með hversu vel lyfið virkar.

- Læknirinn gæti sent þig í aðrar blóðrannsóknir. Dronedarone Teva getur breytt niðurstöðum tiltekinnar mælingar á nýrnastarfsemi í blóðrannsóknnum (kreatíníngildi í blóði). Læknirinn mun taka tillit til þessa við mat á niðurstöðum blóðrannsókna og mun nota önnur viðmið til að meta „eðlilegt“ kreatíníngildi í blóði.
- Læknirinn gæti skoðað lungun í þér.

Í sumum tilfellum gæti þurft að stöðva meðferð með Dronedarone Teva.

Vinsamlegast segðu öllum sem gera blóðrannsóknir á þér að þú takir Dronedarone Teva.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með notkun Dronedarone Teva fyrir börn og unglunga yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Dronedarone Teva

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Læknirinn gæti mælt með því að þú takir blóðþynnandi lyf til samræmis við sjúkdómsástand þitt.

Dronedarone Teva og sum önnur lyf geta haft áhrif á verkun hvors annars og valdið alvarlegum aukaverkunum. Læknirinn gæti breytt skömmtum annarra lyfja sem þú ert að taka.

Þú mátt ekki taka eftirtalin lyf með Dronedarone Teva:

- önnur lyf sem eru notuð við óreglulegum eða hröðum hjartslætti, svo sem flekaíníð, própafenón, kínínín, disópýramíð, dofetilíð, sótalól og amíóðarón,
- sum lyf við sveppasýkingum, svo sem ketókónazól, vorikónazól, ítrakónazól og posakónazól,
- sum lyf sem eru notuð við þunglyndi og nefnast þríhringlaga þunglyndislyf,
- sum róandi lyf sem nefnast fenótíazín,
- bepridíl við brjóstverk vegna hjartasjúkdóms,
- telítrómýsín, erytrómýsín eða klarítrómýsín (sýklalyf við sýkingum),
- terfenadín (ofnæmislyf),
- nefazódón (þunglyndislyf),
- císapríð (lyf við bakflæði matar og magasýru úr maganum upp í munn),
- rítónavír (alnæmislyf),
- dabígatran (lyf gefið til að koma í veg fyrir blóðtappamyndun).

Þú verður að láta lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú tekur eitthvert af eftirtöldum lyfjum:

- önnur lyf við háum blóðþrýstingi, við brjóstverk vegna hjartasjúkdóms eða við öðrum hjartasjúkdómum, svo sem verapamíl, diltíazem, nifedípín, metóprólól, própranolól eða digoxín,
- sum kólesteróllækkandi lyf (svo sem simvastatín, lovastatín, atorvastatín eða rósúvastatín),
- sum lyf sem hindra blóðstorknun svo sem warfarín, rivaroxaban, edoxaban og apixaban,
- sum flogaveikilyf sem nefnast fenóbarbital, karbamazepín eða fenýtóín,
- sírólímus, takrólímus, everólímus og ciklósporín (notuð eftir líffæraígræðslu),
- jóhannesarjurt (St. John's Wort) – náttúrulyf gegn þunglyndi,
- rífampísín – berklalyf.

Notkun Dronedarone Teva með mat eða drykk

Ekki neyta greipaldinsafa meðan á meðferð með Dronedarone Teva stendur. Það getur hækkað gildi dronedaróns í blóði og aukið líkurnar á aukaverkunum.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

- Ef þú ert barnshafandi eða telur að þú sért barnshafandi er ekki mælt með notkun Dronedarone Teva.
- Ekki taka Dronedarone Teva ef þú ert kona á barneignaraldri og notar ekki örugga getnaðarvörn.
- Hættu strax að taka lyfið og ráðfærðu þig við lækninn ef þú verður barnshafandi meðan á meðferð með

Dronedarone Teva stendur.

- Ekki er þekkt hvort Dronedarone Teva skiljist út í brjóstamjólk. Þú og læknirinn þurfið að ákveða hvort þú eigir að taka Dronedarone Teva eða vera með barn á brjósti. Ekki má gera hvort tveggja.

Akstur og notkun véla

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Dronedarone Teva hefur yfirleitt ekki áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla. Hins vegar geta aukaverkanir eins og þreyta haft áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla.

Dronedarone Teva inniheldur laktósa

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Dronedarone Teva

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Meðferð með Dronedarone Teva fer fram í umsjá lækni sem er sérhæfður í meðferð hjartasjúkdóma.

Ef þú þarft að skipta frá amíódaróni (annað lyf við óreglulegum hjartslætti) yfir í Dronedarone Teva getur læknirinn veitt sérstakar ráðleggingar, til dæmis að gera hlé á notkun amíódaróns áður en skipt er. Segðu læknum frá öllum lyfjum sem þú notar.

Hve mikið á að taka

Venjulegur skammtur er ein 400 mg tafla tvisvar sinnum á sólarhring. Taktu:

- eina töflu með morgunmat og
- eina töflu með kvöldmat.

Ráðfærðu þig við læknum eða lyfjafræðing, ef þú telur áhrif lyfsins vera of mikil eða of lítil.

Inntaka lyfsins

Gleyptu töfluna í einu lagi með vatni og með máltíð. Ekki er hægt að skipta töflunni í jafna skammta.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Taktu lyfjapakkinguna með þér.

Ef gleymist að taka Dronedarone Teva

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka. Taktu næstu töflu á venjulegum tíma.

Ef hætt er að nota Dronedarone Teva

Ekki hætta að taka lyfið án þess að ræða við læknum eða lyfjafræðing.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum af þessu lyfi:

Hafðu tafarlaust samband við lækni ef vart verður við einhverja af eftirfarandi alvarlegum aukaverkunum – þú gætir þurft bráða læknishjálp

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Vandamál þar sem hjartað nær ekki að dæla blóði eins vel um líkamann eins og það á að gera (hjartabilun). Í klínískum rannsóknum reyndist tíðni þessarar aukaverkunar svipuð hjá sjúklingum sem fengu dronedarón og hjá þeim sem fengu lyfleysu. Einkenni geta verið bjúgur á fótum eða fótleggjum, erfiðleikar við öndun í liggjandi stöðu eða í svefni, mæði við hreyfingu eða þyngdaraukning.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Niðurgangur, mikil uppköst sem geta leitt til nýrnavandamála.
- Hægur hjartsláttur.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Bólga í lungum (þ.m.t. örmyndun og þykkun í lungum). Einkenni eru m.a. andnað eða hósti án uppgangs.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Lifrarsjúkdómar, þ.m.t. lífshættuleg lifrabílin. Einkenni eru m.a. verkir eða óþægindi í maga (kvið), minnkuð matarlyst, ógleði, uppköst, gulnun húðar eða augnhvítu (gula), óvenjulega dökkt þvag, þreyta (sérstaklega í tengslum við önnur einkenni talin upp hér að framan), kláði.
- Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. þroti í andliti, vörum, munni, tungu eða koki.

Aðrar aukaverkanir:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Breytingar á gildi kreatíníns í niðurstöðum blóðrannsóknna,
- breytingar á hjartalínuriti sem kallast lengt QTc-Bazett-bil.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Meltingartruflanir, svo sem meltingartregða, niðurgangur, ógleði, uppköst og magaverkir,
- þreyta, slappleiki
- vandamál í húð, svo sem útbrot eða kláði,
- breytingar á niðurstöðum blóðrannsóknna sem gerðar eru til að meta lifrarstarfsemi.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Önnur einkenni í húð, svo sem roði eða exem (roði, kláði, sviði eða blöðrumyndanir),
- húðin verður viðkvæmari fyrir sólarljósi,
- breytingar á bragðskyni.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Tapað bragðskyn,
- æðabólga (þ.m.t. æðabólga með niðurbroti hvítra blóðkorna).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækni eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Dronedarone Teva

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni og öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki skal nota lyfið ef vart verður við sýnilegar skemmdir (sjá kafla 6).

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir <eða fleygja þeim með heimilissorpi>. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Dronedarone Teva inniheldur

- Virka innihaldsefnið er dronedarón. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 400 mg af dronedaróni (sem hýdróklóríð).
- Önnur innihaldsefni í töflukjarnanum eru hýprómellósi, forhleypt maíssterkja, krosþóvídón, laktósaeinhýdrat, vatnsfrí kísilkvoða og magnesíumsterat.
- Önnur innihaldsefni í töfluhúðinni eru hýprómellósi (E464), makrógól (E1521), títantvíoxíð (E171).

Lýsing á útliti Dronedarone Teva og pakkningastærðir

Dronedarone Teva er hvít, flöng tafla, 17,6 x 8,1 mm að stærð.

Dronedarone Teva filmuhúðaðar töflur fást í pakkningum með 20, 50, 60 eða 100 töflum í ógegnsæjum þynnunum úr PVC og áli eða í ógegnsæjum PVC-/PE-/PVDC-álþynnunum og í ógegnsæjum rifgötuðum stakskammtaþynnunum úr PVC og áli eða í ógegnsæjum PVC-/PE-/PVDC-álþynnunum í pakkningum með 100x1 filmuhúðuðum töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Framleiðandi

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
Sorou 38, Marousi
15125 Attiki
Grikkland

Merckle GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
Baden-Wuerttemberg
89079 Ulm
Þýskaland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2021.