

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Dronedarone STADA 400 mg kalvopäällysteiset tabletit dronedaroni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Dronedarone Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dronedarone Stada -valmistetta
3. Miten Dronedarone Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dronedarone Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dronedarone Stada on ja mihin sitä käytetään

Dronedarone Stada -valmisteen vaikuttava aine on dronedaroni. Dronedaroni on rytmihäiriölääke, jonka avulla säädellään sydämen rytmiä.

Dronedarone Stada -valmistetta käytetään potilaille, joilla on sydämen rytmihäiriö nimeltä eteisvärinä, ja joille on tehty rytminsiirto sydämen rytmin muuttamiseksi takaisin normaalirytmiiin. Dronedarone Stada -valmiste estää sydämen rytmihäiriön uusiutumista.

Lääkäri harkitsee kaikkia mahdollisia hoitovaihtoehtoja ennen Dronedarone Stada -valmisteen määräämistä.

Dronedaronia, jota Dronedarone Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dronedarone Stada -valmistetta

Älä ota Dronedarone Stada -valmistetta

- jos olet allerginen dronedaronille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on sydämen sähköisen toiminnan häiriö (sydämen johtumishäiriö). Tähän voi liittyä hyvin hidas sydämen syketiheys ja huimausta. Jos sinulle on asennettu sydämentahdistin tämän sairauden vuoksi, voit käyttää Dronedarone Stada -valmistetta.
- jos sydämesi syketiheys on hyvin hidas (alle 50 lyöntiä minuutissa)
- jos sinulla on todettu sydänfilmissä (EKG-tutkimuksessa) ns. pidentynyt QTc-aika (yli 500 millisekuntia)

- jos sinulla on pysyvä eteisvärinä. Pysyvässä eteisvärinässä eteisvärinä on jatkunut pitkään (vähintään 6 kuukauden ajan) ja on tehty päätös, että sydämesi rytmiä ei yritetä muuttaa takaisin normaaliksi rytminsiirrolla.
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut tila, jossa sydämesi ei pysty pumppaamaan verta riittävän tehokkaasti (tilaa kutsutaan sydämen vajaatoiminnaksi). Tähän voi liittyä jalkojen tai säärtien turvotusta, hengitysvaikeuksia makuuasennossa tai nukkuessa ja hengenahdistusta rasituksessa.
- jos verimäärä, joka lähtee sydämestäsi sen supistuessa on liian pieni (tilaa kutsutaan vasemman kammion toimintahäiriöksi)
- jos olet aiemmin käyttänyt amiodaronia (toinen rytmihäiriölääke) ja saanut keuhko- tai maksahaittoja
- jos käytät lääkkeitä infektion (esim. sieni-infektion tai AIDSin), allergian, sydämen rytmihäiriöiden tai masennuksen hoitoon tai eliminsiirron jälkeen (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Dronedarone Stada”. Siinä kerrotaan tarkemmin, mitä lääkkeitä ei pidä käyttää samanaikaisesti Dronedarone Stada -valmisteen kanssa).
- jos sinulla on jokin vaikea maksasairaus
- jos sinulla on jokin vaikea munuaissairaus
- jos käytät dabigatrania (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Dronedarone Stada”).

Jos jokin edellä mainituista seikoista koskee sinua, älä käytä Dronedarone Stada -valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Dronedarone Stada -valmistetta, jos:

- sinulla on sairaus tai tila, joka aiheuttaa kaliumin tai magnesiumin vajausta veressä. Vajaus on korjattava ennen Dronedarone Stada -hoidon aloittamista.
- olet yli 75-vuotias
- sinulla on tila, jossa sydänlihakseen verta tuovat suonet ovat kovettuneet ja ahtautuneet (sepelvaltimotauti).

Kun käytät Dronedarone Stada -valmistetta, kerro lääkärille, jos:

- eteisvärinäsi muuttuu pysyväksi Dronedarone Stada -hoidon aikana. Sinun tulee lopettaa Dronedarone Stada -hoito.
- sinulla on jalkojen tai säärtien turvotusta, hengitysvaikeuksia makuuasennossa tai nukkuessa, hengenahdistusta rasituksessa tai painonnousua, (jotka ovat sydämen vajaatoiminnan oireita)
- kerro välittömästi lääkärille, jos sinulle ilmenee jokin näistä maksavaivoihin liittyvistä oireista: vatsan alueen kipu tai vaiva, ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, ihon/silmien keltaisuus, epätavallisen tumma virtsa, väsymys (erityisesti edellä lueteltuihin muihin oireisiin liittyneenä), kutina
- olet hengästynyt tai sinulla on ärsytysyskää. Kerro lääkärille, jotta hän tutkii keuhkosi.

Jos jokin edellä mainituista seikoista koskee sinua (tai olet epävarma asiasta), kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista ennen Dronedarone Stada -valmisteen käyttöä.

Sydän- ja keuhkotutkimukset sekä verikokeet

Sinulle voidaan tehdä Dronedarone Stada -hoidon aikana tutkimuksia voitisi ja lääkkeen vaikutuksen selvittämiseksi.

- Sinulle voidaan tehdä EKG-tutkimus, jolla selvitetään sydämen sähköistä toimintaa.
- Lääkärisi kirjoittaa sinulle lähetteen verikokeisiin maksantoimintasi tarkastamiseksi ennen kuin alat käyttää Dronedarone Stada -valmistetta sekä hoidon aikana.
- Jos käytät veren hyytymistä estäviä lääkkeitä, kuten varfariinia, lääkärisi kirjoittaa sinulle lähetteen INR-verikokeisiin tarkistaakseen miten hyvin lääkityksesi toimii.
- Sinulle voidaan tehdä myös muita verikokeita. Dronedarone Stada voi muuttaa munuaisten toimintaa (veren kreatiinipitoisuutta) mittaavan kokeen tuloksia. Tämä otetaan huomioon veriarvoja tutkittaessa siten, että veren kreatiniiniarvoa tulkittaessa ei käytetä ”normaaleja” viitearvoja.

- Lääkäri voi tarkistaa myös keuhkosi.

Joissain tapauksissa voi olla tarpeen lopettaa Dronedarone Stada -hoito.

Jos sinulle tehdään muita verikokeita, kerro hoitohenkilökunnalle, että käytät Dronedarone Stada -valmistetta.

Lapset ja nuoret

Dronedarone Stada -valmistetta ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Dronedarone Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Lääkärisi voi neuvoa sinua käyttämään veren hyytymistä estävää lääkitystä terveydentilasi vuoksi.

Dronedarone Stada ja eräät muut lääkkeet voivat vaikuttaa toisiinsa ja aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Lääkäri voi muuttaa muiden käyttämiesi lääkkeiden annostusta.

Seuraavia lääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti Dronedarone Stada -valmisteen kanssa:

- muut sydämen rytmihäiriöiden tai nopean syketiheyden hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten flekainidi, propafenoni, kinidiini, disopyramidi, dofetilidi, sotaloli, amiodaroni
- eräät sienilääkkeet, kuten ketokonatsoli, vorikonatsoli, itrakonatsoli tai posakonatsoli
- trisykliset masennuslääkkeet
- fentiatsiiniryhmän psykoosilääkkeet
- sydänperäisen rintakivun hoitoon käytettävä bepridiili
- telitromysiini, erytromysiini ja klaritromysiini (antibiootteja)
- terfenadiini (allergialääke)
- nefatsodoni (masennuslääke)
- sisapridi (mahansisällön takaisinvirtauksen estoon käytettävä lääke)
- ritonaviiri (AIDS-lääke)
- dabigatraani (verihyytymien muodostumisen estoon käytettävä lääke).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- muut kohonneen verenpaineen, sydänperäisen rintakivun tai muiden sydänvaivojen hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten verapamiili, diltiatseemi, nifedipiini, metoprololi, propranololi tai digoksiini
- eräät kolesterolilääkkeet (kuten simvastatiini, lovastatiini, atorvastatiini tai rosuvastatiini)
- eräät verihyytymien muodostumista estävät lääkkeet kuten varfariini, rivaroksabaani, edoksabaani ja apiksabaani
- epilepsialääkkeet fenobarbitaali, karbamatsepiini ja fenytoiini
- sirolimuusi, takrolimuusi, everolimuusi ja siklosporini (eliminsiirron jälkeen käytettäviä lääkkeitä)
- mäkikuisma (masennuksen hoitoon käytettävä kasvirohdosvalmiste)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke).

Dronedarone Stada ruuan ja juoman kanssa

Älä juo greippimehua Dronedarone Stada -valmisteen käytön yhteydessä. Greippimehu voi nostaa dronedaronin pitoisuutta veressä ja saattaa lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Dronedarone Stada -valmisteen käyttö ei ole suositeltavaa, jos olet raskaana tai epäilet raskautta.
- Älä käytä Dronedarone Stada -valmistetta, jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi etkä käytä luotettavaa ehkäisymenetelmää.
- Jos tulet raskaaksi Dronedarone Stada -hoidon aikana, lopeta lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.

- Jos imetät, keskustele lääkärin kanssa ennen Dronedarone Stada -valmisteen käyttämistä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Dronedarone Stada ei tavallisesti vaikuta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Haittavaikutukset, kuten väsymys (jos sitä esiintyy), voivat kuitenkin vaikuttaa ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Dronedarone Stada sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Dronedarone Stada -valmistetta otetaan

Sydänsairauksien hoitoon erikoistunut lääkäri valvoo Dronedarone Stada -hoitoa.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos sinun tarvitsee vaihtaa amiodaronista (toinen sydämen rytmihäiriöihin käytetty lääke) Dronedarone Stada -lääkitykseen, lääkärisi hoitaa tämän vaihdon varovaisuutta noudattaen.

Annostus

Tavanomainen annos on yksi 400 mg:n tabletti kaksi kertaa vuorokaudessa. Ota Dronedarone Stada -valmistetta seuraavasti:

- yksi tabletti aamiaisen yhteydessä ja
- yksi tabletti ilta-aterian yhteydessä.

Jos sinusta tuntuu, että lääkkeen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista.

Lääkkeen ottaminen

Niele tabletti kokonaisena veden kera aterian yhteydessä. Tablettia ei voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Jos otat enemmän Dronedarone Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi.

Jos unohdat ottaa Dronedarone Stada -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Ota seuraava annos normaalin aikataulun mukaan.

Jos lopetat Dronedarone Stada -valmisteen käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tämän lääkkeen käytön yhteydessä on ilmoitettu esiintyneen seuraavia haittavaikutuksia:

Ota heti yhteys lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, sillä voit tarvita kiireellistä hoitoa.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- Ongelmat, joissa sydämesi ei pumpkaa riittävästi verta elimistösi verenkiertoon (kongestiivinen sydämen vajaatoiminta). Kliinisissä tutkimuksissa tämä haittavaikutus oli yhtä yleinen potilailla, jotka saivat Dronedarone Stada -valmistetta kuin potilailla, jotka saivat lumelääkettä. Oireita ovat jalkojen tai säärtien turvotus, hengitysvaikeudet makuuasennossa tai nukkuessa, hengenahdistus rasituksessa tai painonnousu.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Ripuli, voimakas oksentelu, joka voi aiheuttaa munuaisvaivoja
- Hidas sydämen syke

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Keuhkojen tulehdus (kuten keuhkojen arpeutuminen ja paksuneminen). Oireita ovat hengästyminen tai ärsytysyskä.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- Maksavaivat mukaan lukien henkeä uhkaava maksan vajaatoiminta. Oireita ovat vatsan alueen kipu tai vatsavaivat, ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, ihon tai silmän valkuaisten keltaisuus, epätavallisen tumma virtsa, väsymys (erityisesti edellä lueteltujen muiden oireiden yhteydessä), kutina.
- Allergiset reaktiot, mukaan lukien kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turpoaminen.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- Veren kreatiinipitoisuutta mittaavan kokeen tulosten muutokset
- QTc-ajan (Bazett) piteneminen EKG:ssa.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Ruoansulatusvaivat, kuten ripuli, pahoinvointi, oksentelu ja vatsakipu
- Väsymys
- Iho-ongelmat, kuten ihottuma tai kutina
- Muutokset maksasi toimintaa testaavien verikokeiden tuloksissa.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Muut iho-ongelmat, kuten punoitus tai ihottuma (punoitus, kutina, kirvely tai rakkulat)
- Ihon herkistyminen auringonvalolle
- Makuaistin muutokset.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- Makuaistin menetys
- Verisuonitulehdus (vaskuliitti, mukaan lukien leukosytoklastinen vaskuliitti).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa

haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Dronedaronen Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä (ks. kohta 6 ”Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa”).

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dronedaronen Stada sisältää

- Vaikuttava aine on dronedaroni. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 400 mg dronedaronia (hydrokloridimuodossa).
- Tabletin ytimen muut aineet ovat hypromelloosi, esigelatinoitu maissitärkkelys, krosповidoni, laktoosimonohydraatti, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti.
- Tabletin päällysteen muut aineet ovat hypromelloosi (E464), makrogoli (E1521), titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Dronedaronen Stada on valkoinen, pitkänomainen tabletti, jonka mitat ovat 17,6 x 8,1 mm.

Dronedaronen Stada kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavilla 20, 20x1, 50, 50x1, 60, 60x1, 100 ja 100x1 kalvopäällysteisen tabletin läpinäkymättömissä PVC-alumiini- tai läpinäkymättömissä PVC/PE/PVDC-alumiiniläpipainopakkauksissa tai rei'itetyissä yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

Muut valmistajat

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area

Larisa 41004
Kreikka

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja
STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.6.2020

Bipacksedel: Information till patienten

Dronedarone STADA 400 mg filmdragerade tabletter dronedaron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Dronedarone Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dronedarone Stada
3. Hur du tar Dronedarone Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dronedarone Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dronedarone Stada är och vad det används för

Dronedarone Stada innehåller en aktiv substans som heter dronedaron. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas antiarytmika som hjälper till att reglera din hjärtrytm.

Dronedarone Stada används om du har problem med din hjärtrytm (ditt hjärta slår oregelbundet - så kallat förmaksflimmer) och en behandling som kallas konvertering har återställt din hjärtrytm till normal rytm. Dronedarone Stada förhindrar att dina problem med oregelbunden hjärtrytm återkommer.

Läkaren kommer att överväga alla tillgängliga behandlingsalternativ innan Dronedarone Stada förskrivs.

Dronedaron som finns i Dronedarone Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Dronedarone Stada

Ta inte Dronedarone Stada:

- om du är allergisk mot dronedaron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har problem med överledningsrubbnings i hjärtat (hjärtblock), vilket kan ge mycket långsam hjärtrytm eller yrsel. Om du fått en pacemaker för sådana symtom kan du använda Dronedarone Stada
- om du har väldigt långsam hjärtrytm (mindre än 50 slag per minut)
- om ditt EKG (elektrokardiogram) visar att du har ett hjärtproblem som kallas ”förlängd QTc-tid” (detta intervall är över 500 millisekunder)
- om du har en typ av oregelbunden hjärtrytm som kallas permanent förmaksflimmer. Vid permanent förmaksflimmer har flimret funnits under lång tid (under minst 6 månader) och beslut har tagits att inte återställa din hjärtrytm till normal rytm med hjälp av konvertering

- om du har eller har haft problem där ditt hjärta inte kan pumpa runt blodet i kroppen så bra som det borde (hjärtsvikt). Du kan ha svullna fötter eller ben, svårigheter att andas när du ligger ner eller sover eller vara andfådd när du rör dig
- om mängden blod som lämnar ditt hjärta varje gång det drar sig samman är för liten (vänsterkammardysfunktion)
- om du tidigare har använt amiodaron (ett annat antiarytmikum) och upplevde lung- eller leverproblem,
- om du tar läkemedel mot infektioner (inklusive svampinfektioner eller AIDS), allergier, problem med hjärtrytm eller depression eller läkemedel som ges efter en transplantation (se avsnitt nedan ”Andra läkemedel och Dronedarone Stada”). Detta avsnitt ger dig mer information om vilka läkemedel du inte kan ta med Dronedarone Stada)
- om du har svåra leverproblem
- om du har svåra njurproblem
- om du tar dabigatran (se avsnitt nedan ”Andra läkemedel och Dronedarone Stada”).

Om något av ovanstående passar in på dig ska du inte ta Dronedarone Stada.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Dronedarone Stada om:

- du har ett problem som gör att du har låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet. Detta problem bör behandlas innan behandling med Dronedarone Stada påbörjas
- du är äldre än 75 år
- du har ett tillstånd där dina blodkärl, som förser hjärtmuskeln med blod, blir förhårdnade och trängre (kranskärslsjukdom).

Medan du tar Dronedarone Stada, tala med din läkare om:

- ditt förmaksflimmer blir permanent medan du behandlas med Dronedarone Stada. Om detta sker ska du sluta använda Dronedarone Stada.
- du har svullna fötter eller ben, svårigheter att andas när du ligger ner eller sover, blir andfådd när du rör dig eller ökar i vikt (vilka är tecken och symtom på hjärtsvikt).
- informera din läkare omedelbart om du utvecklar något av dessa tecken och symtom på leverproblem: smärta eller obehagskänsla i buken, aptitförlust, illamående, kräkningar, gulfärgning av huden eller ögonvitorna (gulsot), onormalt mörk urin, trötthet (speciellt i samband med andra symtom som anges ovan), klåda
- du är andfådd eller har torrhosta. Tala med din läkare som kommer att undersöka dina lungor.

Om detta passar in på dig (eller om du är osäker) tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Dronedarone Stada.

Tester på hjärta, lungor och blod

När du behandlas med Dronedarone Stada kan din läkare göra tester för att kontrollera ditt medicinska tillstånd och hur läkemedlet fungerar för dig.

- Din läkare kan titta på ditt hjärtas elektriska aktivitet med hjälp av EKG (elektrokardiogram).
- Din läkare kommer att beställa blodprover för att kontrollera din leverfunktion innan du börjar att ta Dronedarone Stada och även under behandlingen.
- Om du tar vissa blodförtunnande läkemedel såsom warfarin, så kommer din läkare att beställa ett blodprov som kallas PK (INR), för att kontrollera hur väl ditt läkemedel fungerar.
- Din läkare kan även ta andra blodprover. Resultaten av ett av dessa blodprover, som kontrollerar njurfunktionen (blodkreatininnivåer), kan förändras av Dronedarone Stada. Din läkare kommer att tänka på detta när dina blodnivåer testas och kommer att använda en annan gräns för normalt värde för blodkreatinin.
- Läkaren kan undersöka dina lungor.

I vissa fall kan behandlingen med Dronedarone Stada behöva avslutas.
Tala om för andra personer som kontrollerar ditt blod att du tar Dronedarone Stada.

Barn och ungdomar

Dronedarone Stada rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Dronedarone Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Din läkare kan rekommendera dig att använda ett blodförtunnande läkemedel som en del av din behandling.

Dronedarone Stada och en del andra läkemedel kan påverka varandra och leda till allvarliga biverkningar. Din läkare kan ändra doseringen av andra läkemedel som du använder.

Du får inte ta något av följande med Dronedarone Stada:

- andra läkemedel som används för att kontrollera oregelbunden eller snabb hjärtrytm såsom flekainid, propafenon, kinidin, disopyramid, dofetilid, sotalol, amiodaron
- vissa läkemedel mot svampinfektioner såsom ketokonazol, vorikonazol, itraconazol eller posakonazol,
- vissa läkemedel mot depression som kallas tricykliska antidepressiva läkemedel
- vissa lugnande läkemedel som kallas fentiaziner
- bepridil mot bröstsmärta orsakat av hjärtsjukdom
- telitromycin, erytromycin eller klaritromycin (antibiotika mot infektioner)
- terfenadin (ett läkemedel mot allergier)
- nefazodon (ett läkemedel mot depression)
- cisaprid (ett läkemedel mot uppstötningar av mat och sura uppstötningar från magen till munnen)
- ritonavir (ett läkemedel mot AIDS-infektioner)
- dabigatran (ett läkemedel som motverkar bildning av blodproppar).

Du måste tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- andra läkemedel mot högt blodtryck, mot bröstsmärta orsakat av hjärtsjukdom eller andra hjärtproblem såsom verapamil, diltiazem, nifedipin, metoprolol, propranolol eller digoxin
- vissa läkemedel för minskning av kolesterol i blodet (såsom simvastatin, lovastatin, atorvastatin eller rosuvastatin)
- vissa läkemedel som motverkar bildning av blodproppar såsom warfarin, rivaroxaban, edoxaban och apixaban
- vissa läkemedel mot epilepsi kallade fenobarbital, karbamazepin eller fenytoin
- sirolimus, takrolimus, everolimus och ciklosporin (används efter en transplantation)
- johannesört (traditionellt växtbaserat läkemedel använt vid lätt nedstämdhet och lindrig oro)
- rifampicin (mot tuberkulos).

Dronedarone Stada med mat och dryck

Drick inte grapefruktjuice när du tar Dronedarone Stada, då det kan höja blodnivåerna av dronedaron och därmed öka risken för biverkningar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

- Dronedarone Stada rekommenderas inte om du är gravid eller tror att du är gravid.
- Ta inte Dronedarone Stada om du kan få barn och inte använder en tillförlitlig preventivmetod.
- Sluta ta dina tabletter och kontakta omedelbart din läkare om du blir gravid medan du tar Dronedarone Stada.

- Om du ammar bör du rådgöra med din läkare innan du börjar ta Dronedarone Stada.

Körförmåga och användning av maskiner

Dronedarone Stada påverkar vanligen inte din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Däremot kan förmågan att köra bil och använda maskiner påverkas av biverkningar som trötthet (om detta upplevs).

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dronedarone Stada innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Dronedarone Stada

Behandlingen med Dronedarone Stada kommer att övervakas av en läkare som har erfarenhet av behandling av hjärtsjukdomar.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du behöver byta behandling från amiodaron (ett annat läkemedel för behandling av förmaksflimmer) till Dronedarone Stada, kommer din läkare att noggrant övervaka ett sådant byte.

Dosering

Vanlig dos är en tablett 400 mg två gånger dagligen. Ta:

- en tablett tillsammans med frukosten och
- en tablett tillsammans med kvällsmåltiden.

Om du tror att din medicin är för stark eller för svag, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Intag av detta läkemedel

Svälj tablettens hel med vatten tillsammans med en måltid. Tabletten kan inte delas i lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Dronedarone Stada

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta läkemedelsförpackningen med dig

Om du har glömt att ta Dronedarone Stada

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta nästa dos då du normalt brukar ta den.

Om du slutar att ta Dronedarone Stada

Avbryt inte behandlingen utan att först kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats med detta läkemedel:

Tala genast med läkare om du upptäcker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut medicinsk hjälp

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- problem där ditt hjärta inte pumpar runt tillräckligt med blod i kroppen, så bra som det borde (hjärtsvikt). I kliniska studier observerades dessa oönskade effekter i liknande frekvens hos patienter som fick dronedaron och hos patienter som fick placebo. Symtom på detta inkluderar svullna fötter eller ben, svårigheter att andas när du ligger ner eller sover, andfåddhet när du rör dig eller viktökning.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- diarré, ihållande kräkning, eftersom det kan leda till problem med njurarna
- långsam hjärtrytm.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- lunginflammation (med ärrbildning och förtjockning av lungorna). Symtom på detta inkluderar andfåddhet och torrhosta.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- leverproblem inklusive livshotande leversvikt. Symtom på detta inkluderar smärta eller obehagskänsla i buken, aptitförlust, illamående, kräkningar, gulfärgning av huden eller ögonvitorna (gulst), onormalt mörk urin, trötthet (speciellt i samband med andra symtom som anges ovan), klåda
- allergiska reaktioner inklusive svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg.

Andra biverkningar inkluderar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- förändringar i resultat av ett blodprov (din blodkreatininnivå)
- förändringar i ditt EKG (elektrokardiogram) som kallas QTc (Bazett) förlängning.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- problem med din matsmältning såsom diarré, illamående, kräkningar och magsmärtor
- trötthet
- hudproblem såsom utslag eller klåda
- förändringar i resultat av blodprover som används för att kontrollera din leverfunktion.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- andra hudproblem såsom rodnad eller eksem (rodnad, klåda, brännande känsla eller blåsor)
- ökad känslighet för solljus
- smakrubbingar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- förlorad smak,
- inflammation i ett blodkärl (vaskulit inklusive leukocytoklastisk vaskulit).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Dronedarone Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartong efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om du märker några synliga tecken på försämringar (se avsnitt 6 ”Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar”).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dronedaron. Varje filmdragerad tablett innehåller 400 mg dronedaron (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är hypromellos, pregelatiniserad stärkelse, krospovidon, laktosmonohydrat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat.
- Övriga innehållsämnen i tablettdrageringen är hypromellos (E464), makrogol (E1521), titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dronedarone Stada är en vit, avlång tablett med en storlek på 17,6 x 8,1 mm.

Dronedarone Stada filmdragerade tabletter tillhandahålls i förpackningar om 20, 20x1, 50, 50x1, 60, 60x1, 100 och 100x1 tabletter i blister eller perforerade endosblister i ogenomskinlig PVC/Aluminium eller ogenomskinlig PVC/PE/PVDC-Aluminium.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

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

Lokal företrädare

i Finland
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PL 1310
00101 Helsingfors

i Sverige
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 11.6.2020
i Sverige: