

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

MULTAQ 400 mg comprimidos revestidos por película dronedarona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é MULTAQ e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar MULTAQ
3. Como tomar MULTAQ
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar MULTAQ
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é MULTAQ e para que é utilizado

MULTAQ contém uma substância ativa chamada dronedarona. Pertence a um grupo de medicamentos chamado antiarrítmicos que ajudam a regular o seu batimento cardíaco.

MULTAQ é usado se tem um problema com o seu batimento cardíaco (se o seu coração bate fora do tempo - fibrilhação auricular) e um tratamento chamado cardioversão ter alterado o seu batimento cardíaco para o batimento normal.

MULTAQ previne a repetição do seu problema de batimento cardíaco irregular.

O seu médico deverá considerar todas as opções de tratamento disponíveis antes de lhe prescrever MULTAQ.

2. O que precisa de saber antes de tomar MULTAQ

Não tome MULTAQ:

- se tem alergia à dronedarona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tem um problema da condução elétrica do seu coração (bloqueio cardíaco). O seu coração poderá bater muito lentamente ou pode sentir tonturas. Se tiver um *pacemaker* adaptado para este problema, pode utilizar MULTAQ,
- se tem um batimento cardíaco muito lento (menos de 50 batimentos por minuto),
- se o seu ECG (eletrocardiograma) revela um problema cardíaco chamado “prolongamento do intervalo QT corrigido” (este intervalo é superior a 500 milissegundos),
- se tem um tipo de fibrilhação auricular chamado fibrilhação auricular (FA) permanente. Na FA permanente, a FA encontra-se presente há muito tempo (pelo menos há 6 meses) e uma decisão foi tomada no sentido de não alterar o seu batimento cardíaco de volta ao batimento normal através de um tratamento chamado de cardioversão,
- se tem ou teve um problema em que o seu coração é incapaz de bombear o sangue através do seu corpo tão bem quanto deveria (condição chamada de insuficiência cardíaca). Poderá ter os pés ou as pernas inchadas, dificuldade em respirar enquanto está deitado ou a dormir, ou falta de ar quando se movimenta,

- se a percentagem de sangue que deixa o seu coração cada vez que contrai é demasiado baixa (condição chamada de disfunção ventricular esquerda),
- se tomou amiodarona (outro medicamento antiarrítmico) antes ou teve problemas no fígado ou pulmões,
- se toma medicamentos para tratar infeções (incluindo infeções causadas por fungos ou pelo VIH/SIDA), alergias, problemas do batimento cardíaco, depressão, após um transplante (ver a secção “Outros medicamentos e MULTAQ” no texto abaixo. Esta secção dar-lhe-á mais detalhes exatos sobre quais os medicamentos que não pode tomar conjuntamente com MULTAQ),
- se tem um problema grave no fígado,
- se tem um problema grave nos rins.
- se toma dabigatrano (ver secção abaixo “Outros medicamentos e MULTAQ”).

Se alguma destas situações se aplica a si, não tome MULTAQ.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar MULTAQ se

- tem um problema que dá origem a níveis baixos de potássio ou magnésio no seu sangue. Este problema deve ser corrigido antes de iniciar o tratamento com MULTAQ,
- Tem mais de 75 anos de idade,
- Tem uma condição em que os vasos que conduzem o sangue aos músculos do coração ficam duros e estreitos (doença arterial coronária).

Enquanto tomar MULTAQ, informe o seu médico se

- a sua fibrilhação auricular se tornar permanente durante o tratamento com MULTAQ. Deverá deixar de tomar MULTAQ,
- tem os pés ou as pernas inchadas, dificuldade em respirar enquanto em repouso ou a dormir, falta de ar enquanto se movimenta, ou aumento de peso (que são sinais e sintomas de insuficiência cardíaca),
- contacte o seu médico imediatamente se desenvolver algum dos seguintes sinais e sintomas de problemas no fígado: dores ou desconforto na zona do estômago (abdominal), perda de apetite, náusea (enjoo), vômitos, amarelecimento da pele ou da zona branca dos olhos (icterícia), escurecimento não usual da urina, fadiga (especialmente se associada a outros sintomas descritos em cima), comichão,
- tem falta de ar ou tosse não produtiva. Informe o seu médico para que possa avaliar o seus pulmões.

Se alguma das situações acima se aplica ao seu caso (ou não tiver a certeza de que se aplica), por favor informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar MULTAQ.

Exames do coração, dos pulmões e análises ao sangue

Enquanto estiver a tomar MULTAQ, o seu médico pode efetuar exames para verificar a sua condição de saúde e como o medicamento está a funcionar no seu caso.

- O seu médico poderá observar a atividade elétrica do seu coração através de uma máquina de ECG (eletrocardiograma).
- O seu médico irá pedir análises ao sangue para verificar a sua função hepática antes de começar a tomar MULTAQ e durante o tratamento.
- Se está a tomar alguns medicamentos contra a formação de coágulos no sangue tal como a varfarina, o seu médico poderá pedir uma análise ao sangue chamada INR para verificar se o medicamento está a funcionar corretamente
- O seu médico poderá também fazer-lhe outras análises ao sangue. Os resultados de um dos parâmetros da análise ao sangue para verificar a função renal (os níveis de creatinina no sangue) podem sofrer alterações causadas pela toma do MULTAQ. O seu médico levará isto em conta quando verificar os seus níveis sanguíneos e não irá utilizar o valor “normal” de creatinina no sangue, mas sim outro valor de referência.
- O seu médico poderá verificar os seus pulmões.

Em alguns casos, o tratamento com MULTAQ pode ter de ser terminado.

Informe por favor qualquer outra pessoa que verifique as suas análises ao sangue de que está a tomar MULTAQ.

Crianças e adolescentes

Não é recomendada a utilização de MULTAQ em crianças e adolescentes menores de 18 anos.

Outros medicamentos e MULTAQ

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O seu médico pode recomendar-lhe a toma de um medicamento usado para evitar a formação de coágulos de sangue, de acordo com a sua condição.

O MULTAQ e alguns medicamentos podem afetar a ação uns dos outros e causar efeitos secundários graves. O seu médico poderá alterar a dose de quaisquer outros medicamentos que esteja a tomar.

Não deve tomar quaisquer dos seguintes medicamentos em conjunto com MULTAQ:

- outros medicamentos como por exemplo a flecainida, propafenona, quinidina, disopiramida, dofetilida, sotalol, amiodarona, usados para controlar o batimento cardíaco irregular ou acelerado,
- alguns medicamentos para infeções fúngicas tais como o cetoconazol, voriconazol, itraconazol ou posaconazol,
- alguns medicamentos para a depressão chamados antidepressivos tricíclicos,
- alguns medicamentos tranquilizantes chamados fenotiazinas,
- bepridil para a dor no peito causada por doença cardíaca,
- telitromicina, eritromicina ou claritromicina (antibióticos para infeções),
- terfenadina (um medicamento para alergias),
- nefazodona (um medicamento para a depressão),
- cisaprida (um medicamento para o refluxo do seu estômago para a sua boca, de ácido e alimentos),
- ritonavir (um medicamento para a infeção pelo VIH/SIDA),
- dabigatrano (um medicamento para prevenção da formação de coágulos sanguíneos).

Terá de informar o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- outros medicamentos como por exemplo o verapamil, diltiazem, nifedipina, metoprolol, propranolol ou digoxina, utilizados no tratamento da tensão arterial alta, da dor no peito provocada por doença coronária,
- alguns medicamentos para diminuir o colesterol no seu sangue (tais como a sinvastatina, lovastatina, atorvastatina ou rosuvastatina),
- alguns medicamentos que evitam a formação de coágulos sanguíneos tais como dabigatrano ou varfarina,
- alguns medicamentos para a epilepsia como o fenobarbital, carbamazepina ou fenitoína,
- sirolimus, tacrolimus, everolimus e ciclosporina (utilizados após um transplante),
- Hipericão – um medicamento de origem vegetal usado para a depressão,
- rifampicina – para a tuberculose.

MULTAQ com alimentos e bebidas

Não beba sumo de toranja enquanto estiver a tomar MULTAQ. Este sumo pode aumentar os níveis de dronedarona no sangue e pode aumentar a possibilidade de ter efeitos secundários.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

- Não se recomenda a utilização de MULTAQ se estiver grávida ou se pensa que pode estar grávida.
- Não tome MULTAQ se for uma mulher em idade fértil que não esteja a utilizar um método contraceptivo fiável.
- Se ficar grávida enquanto estiver a tomar MULTAQ interrompa a toma dos seus comprimidos e fale imediatamente com o seu médico.
- Se estiver a amamentar o seu filho, deve aconselhar-se junto do seu médico antes de tomar MULTAQ.

Condução de veículos e utilização de máquinas

MULTAQ normalmente não afeta a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas pode ser afetada por efeitos secundários tal como a fadiga (se presente).

MULTAQ contém lactose

Lactose é um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico de que é intolerante a alguns açúcares, deverá contactá-lo antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar MULTAQ

O tratamento com MULTAQ será supervisionado por um médico com experiência em tratamentos de doenças cardíacas.

Tomar este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se necessitar de mudar da amiodarona (outro medicamento utilizado para o batimento cardíaco irregular) para o MULTAQ, o seu médico irá gerir esta troca com precaução.

Que quantidade tomar

A dose habitual é de um comprimido de 400 mg duas vezes ao dia. Tome:

- um comprimido durante a sua refeição da manhã e
- um comprimido durante a sua refeição da noite.

Se pensa que o seu medicamento é demasiado forte ou demasiado fraco, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Tomar este medicamento

Engula o comprimido inteiro com um pouco de água durante uma refeição. O comprimido não pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais MULTAQ do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico ou o serviço de urgências ou hospital. Leve consigo a embalagem do medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar MULTAQ

Se se esqueceu de tomar uma dose deste medicamento, tome a sua próxima dose conforme previsto. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte à hora habitual.

Se parar de tomar MULTAQ

Não pare de tomar este medicamento sem primeiro falar com o seu médico ou farmacêutico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram comunicados os seguintes efeitos secundários com este medicamento:

Fale imediatamente com o seu médico, se notar algum dos seguintes efeitos secundários graves – pode necessitar de assistência médica urgente

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Problema em que o seu coração não bombeia o sangue para todo o organismo de forma adequada (insuficiência cardíaca congestiva). Em estudos clínicos, este efeito secundário foi observado numa taxa similar em doentes que recebiam MULTAQ e em doentes a que recebiam placebo. Os sinais incluem pés ou pernas inchados, problemas em respirar quando deitado ou a dormir, falta de ar quando se desloca, ou aumento do peso.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Diarreia, vômitos que quando excessivos, podem levar a problemas nos rins.
- Batimento cardíaco lento.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Inflamação dos pulmões (incluindo fibrose e estreitamento dos pulmões). Os sinais incluem falta de ar e tosse não produtiva.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Problemas de fígado incluindo insuficiência do fígado com potencial risco de vida. Os sinais incluem dor ou desconforto na área do estômago (abdominal), perda de apetite, náuseas, vômitos, pele ou parte branca dos olhos amarelada (icterícia), escurecimento anormal da urina, fadiga (especialmente em associação com outros sintomas listados acima), comichão.
- Reações alérgicas, incluindo inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta.

Outros efeitos secundários incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 utilizadores)

- alterações no resultados do nível da creatinina nas suas análises de sangue,
- alterações no seu ECG (eletrocardiograma) chamado QTc Bazett prolongado.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 utilizadores)

- problemas com a sua digestão, tais como diarreia, náuseas, vômitos e dor de estômago
- sensação de cansaço,
- problemas de pele como erupção cutânea ou comichão,
- alteração nos resultados das análises ao sangue utilizadas para avaliar a função hepática (do fígado).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 utilizadores)

- outros problemas de pele como por exemplo vermelhidão ou eczema (vermelhidão, comichão, sensação de queimadura ou aparecimento de bolhas),
- aumento da sensibilidade da sua pele ao sol,
- alteração do sabor das coisas.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 utilizadores)

- perda do seu sentido de paladar,
- inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite incluindo vasculite leucocitoclástica).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar MULTAQ

Manter este medicamento fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após “EXP.” O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se observar qualquer sinal visível de deterioração (ver na secção 6 “Qual o aspeto de MULTAQ e conteúdo da embalagem”).

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de MULTAQ

- A substância ativa é a dronedarona.
Cada comprimido revestido por película contém 400 mg de dronedarona (na forma de cloridrato).
- Os outros componentes do núcleo do comprimido são a hipromelose (E464), amido de milho, crospovidona (E1202), poloxâmero 407, lactose monohidratada, sílica anidra coloidal, estearato de magnésio (E572).
- Os outros componentes do revestimento do comprimido são hipromelose (E464), macrogol 6000, dióxido de titânio (E171), cera de carnaúba (E903).

Qual o aspeto de MULTAQ e conteúdo da embalagem

O MULTAQ é um comprimido revestido por película (comprimido) branco, oval, com marcação de uma dupla onda num dos lados e a marcação “4142” no outro lado.

MULTAQ comprimidos revestidos por película está disponível em embalagens de 20, 50, 60 comprimidos em blisters opacos de PVC e alumínio e blisters unidose de PVC e alumínio perfurados de 100x1 comprimidos.

Nem todos os tamanhos de embalagem poderão estar comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie
F-75008 Paris
França

Fabricante

Sanofi Winthrop Industrie
1 rue de la Vierge, Ambarès & Lagrave,
F-33565 Carbon Blanc Cedex - França

Chinoin Pharmaceuticals and Chemical Works Private Co. Ltd
Manufacturing site Veresegyhaz
2112 Veresegyhaz Lévai u.5

Hungria

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: +49 (0)180 2 222010*

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

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

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd./T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva

Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország

Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 33 100 100

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: +39.800.536389

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Suomi/Finland

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

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.