

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Dronedaron Pliva 400 mg filmom obložene tablete dronedaron

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Dronedaron Pliva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dronedaron Pliva
3. Kako uzimati Dronedaron Pliva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dronedaron Pliva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dronedaron Pliva i za što se koristi

Dronedaron Pliva sadrži djelatnu tvar koja se zove dronedaron. Pripada skupini lijekova koji se nazivaju antiaritmici, a pomažu u reguliranju otkucaja srca.

Dronedaron Pliva se uzima ako imate tegoba sa srčnim ritmom (srce Vam kuca nepravilno - fibrilacija atrijska) i kada je spontano ili postupkom zvanim kardioverzija ponovno uspostavljen normalan ritam otkucaja srca. Dronedaron Pliva sprječava ponovnu pojavu nepravilnog srčanog ritma. Dronedaron Pliva se primjenjuje samo u odraslih osoba.

Vaš liječnik će razmotriti sve dostupne opcije liječenja prije propisivanja lijeka Dronedaron Pliva.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dronedaron Pliva

Nemojte uzimati Dronedaron Pliva

- ako ste alergični na dronedaron ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- ako imate problema sa živcima u srcu (srčani blok). U tom slučaju srce Vam može kucati vrlo sporo ili možete osjećati omaglicu. Ako Vam je zbog toga već ugrađen elektrostimulator, tada možete uzimati Dronedaron Pliva,
- ako imate vrlo nizak broj otkucaja srca (manje od 50 otkucaja u minuti),
- ako Vaš EKG (elektrokardiogram) pokazuje srčanu tegobu koja se zove "produljeni korigirani QT-interval" (interval traje dulje od 500 milisekundi),
- ako imate jednu vrstu fibrilacije atrijske koja se naziva permanentnom fibrilacijom atrijske. U slučaju permanentne fibrilacije atrijske, fibrilacija je prisutna dulje vrijeme (najmanje 6 mjeseci) te je donesena odluka da se srčani ritam ne vraća u normalan atrijski ritam postupkom koji se zove

- kardioverzija,
- ako imate nestabilan (pad) krvni tlak koji može dovesti do nedostatnog dotoka arterijske krvi u organe,
 - ako imate ili ste imali problem kod kojeg srce ne može pumpati krv tijelom onako kako bi trebalo (stanje koje se naziva zatajenjem srca). Možete imati otečena stopala ili noge, tegobe s disanjem u ležećem položaju ili dok spavate ili možete osjetiti nedostatak zraka kad ste u pokretu,
 - ako je postotak krvi koji izlazi iz srca pri svakoj kontrakciji premalen (stanje koje se naziva poremećaj funkcije lijeve klijetke),
 - ako ste prethodno uzimali amiodaron (drugi antiaritmik), pri čemu su se javile tegobe s plućima ili jetrom,
 - ako uzimate lijekove za liječenje infekcije (uključujući gljivičnu infekciju ili AIDS), alergije, problema s otkucajima srca, depresije ili lijekove koji se propisuju nakon presađivanja organa (pogledajte dio “Drugi lijekovi i Dronedaron Pliva”. ndje ćete pronaći više podataka o tome koje točno lijekove ne smijete uzimati s lijekom Dronedaron Pliva),
 - ako imate teške probleme s jetrom,
 - ako imate teške probleme s bubrežima,
 - ako uzimate dabigatran (pogledajte dio “Drugi lijekovi i Dronedaron Pliva”).

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati Dronedaron Pliva.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete Dronedaron Pliva ako

- imate problem zbog kojeg su Vam snižene razine kalija ili magnezija u krvi. To treba ispraviti prije početka liječenja lijekom Dronedaron Pliva.
- imate više od 75 godina,
- ako imate bolest kod koje dolazi do otvrdnuća i sužavanja krvnih žila koje opskrbljuju srčani mišić krvlju (bolest koronarnih arterija).

Dok uzimate Dronedaron Pliva, obavijestite svog liječnika ako:

- ako fibrilacija atriya postane permanentna tijekom liječenja lijekom Dronedaron Pliva. Morate prestati uzimati Dronedaron Pliva,
- ako primijetite oticanje stopala ili nogu, tegobe s disanjem u ležećem položaju ili dok spavate, nedostatak zraka kad ste u pokretu ili povećanje tjelesne težine (što su znakovi i simptomi zatajenja srca),
- odmah obavijestite liječnika ako primijetite neki od sljedećih znakova i simptoma problema s jetrom: bol ili nelagodu u području trbuha (abdomena), gubitak teka, mučninu, povraćanje, žutu boju kože ili bjeloočnica (žuticu), neobično tamnu boju mokraće, umor (posebno u kombinaciji s drugim prethodno navedenim simptomima), svrbež,
- ako imate nedostatak zraka ili neproduktivan kašalj. Obavijestite svog liječnika, koji će Vam pregledati pluća.

Ako se ovo odnosi na Vas (ili niste sigurni), razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego što uzmete Dronedaron Pliva.

Pretrage srca, pluća i krvi

Za vrijeme uzimanja lijeka Dronedaron Pliva, liječnik može provoditi pretrage kako bi provjerio Vaše zdravstveno stanje i utvrdio kako lijek djeluje na Vas.

- Liječnik može provjeriti električnu aktivnost srca uređajem za EKG (elektrokardiogram).
- Prije početka i tijekom liječenja lijekom Dronedaron Pliva liječnik može provoditi krvne

pretrage kako bi provjerio jetrenu funkciju.

- Ako uzimate lijekove za sprječavanje stvaranja krvnih ugruška kao što je varfarin, Vaš liječnik će naručiti krvnu pretragu koja se zove INR da bi provjerio djelovanje lijeka.
- Vaš liječnik može provesti i neke druge krvne pretrage. Dronedaron Pliva može utjecati na nalaze jedne od krvnih pretraga za provjeru funkcije bubrega (razina kreatinina u krvi). Liječnik će o tome voditi računa kad bude analizirao nalaze krvnih pretraga pa će kao referentnu uzeti neku drugu “normalnu” vrijednost kreatinina u krvi.
- Liječnik može kontrolirati Vaša pluća.

U nekim će slučajevima liječenje lijekom Dronedaron Pliva možda trebati prekinuti.

Pri krvnim pretragama uvijek obavijestite zdravstveno osoblje da uzimate Dronedaron Pliva.

Djeca i adolescenti

Dronedaron Pliva se ne preporučuje za djecu i adolescente mlađe od 18 godina.

Drugi lijekovi i Dronedaron Pliva

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovisno o Vašem zdravstvenom stanju, liječnik Vam može preporučiti uzimanje lijekova protiv zgrušavanja krvi.

Dronedaron Pliva i neki drugi lijekovi mogu utjecati jedni na druge i tako prouzročiti ozbiljne nuspojave. Liječnik će možda promijeniti dozu nekog drugog lijeka koji uzimate.

Sljedeće lijekove ne smijete uzimati s lijekom Dronedaron Pliva:

- druge lijekove koji se koriste za regulaciju nepravilnih ili ubrzanih otkucaja srca, kao što su flekainid, propafenon, kinidin, disopiramid, dofetilid, sotalol, amiodaron,
- neke lijekove za liječenje gljivičnih infekcija, kao što su ketokonazol, vorikonazol, itraconazol ili posakonazol,
- neke lijekove za liječenje depresije koji se zovu triciklički antidepresivi,
- neke lijekove za smirenje koji se zovu fenotiazini,
- bepridil za bolove u prsištu uzrokovane bolešću srca,
- telitromicin, eritromicin ili klaritromicin (antibiotike za liječenje infekcija),
- terfenadin (lijek za alergije),
- nefazodon (lijek za depresiju),
- cisaprid (lijek za refluks hrane i kiseline iz želuca u usta),
- ritonavir (lijek za AIDS infekciju),
- dabigatran (lijek za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka).

Morate obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- druge lijekove za visoki krvni tlak, za bolove u prsištu uzrokovane bolešću srca ili za druge tegobe sa srcem, kao što su verapamil, diltiazem, nifedipin, metoprolol, propranolol ili digoksin,
- neke lijekove za smanjenje razine kolesterola u krvi (kao što su simvastatin, lovastatin, atorvastatin ili rosuvastatin),
- neke lijekove protiv stvaranja krvnih ugrušaka, kao što je varfarin, rivaroksaban, edoksaban i apiksaban,
- neke lijekove za liječenje epilepsije koji se zovu fenobarbital, karbamazepin ili fenitoin,
- sirolimus i takrolimus, everolimus i ciklosporin (primjenjuju se nakon presađivanja organa),
- Gospinu travu - biljni lijek za depresiju,
- rifampicin - za liječenje tuberkuloze.

Dronedaron Pliva s hranom i pićem

Nemojte piti sok od grejpa dok uzimate Dronedaron Pliva. On može povisiti razinu dronedarona u krvi i može povećati mogućnost nastanka nuspojava.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

- Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, ne preporučuje se primjena lijeka Dronedaron Pliva.
- Nemojte uzimati Dronedaron Pliva ako ste žena koja može zatrudnjati, a ne koristite pouzdanu metodu kontracepcije.
- Prestanite uzimati tablete i odmah se obratite liječniku ako zatrudnite dok uzimate Dronedaron Pliva.
- Ako dojite dijete, razgovarajte o tome s liječnikom prije uzimanja lijeka Dronedaron Pliva.
- Nije poznato prelazi li Dronedaron Pliva u majčino mlijeko. Trebali biste odlučiti s Vašim liječnikom hoćete li uzimati Dronedaron Pliva ili dojiti. Ne biste smjeli raditi oboje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Dronedaron Pliva najčešće ne utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima mogu utjecati nuspojave poput umora.

Dronedaron Pliva sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Dronedaron Pliva

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječenje lijekom Dronedaron Pliva nadgledat će liječnik koji ima iskustva u liječenju bolesti srca.

Ako morate prijeći s amiodarona (drugog lijeka za nepravilne otkucaje srca) na Dronedaron Pliva, liječnik Vam može dati posebne naputke, na primjer prestanak uzimanja amiodarona prije prelaska na dronedaron. Obavijestite svog liječnika o svim lijekovima koje uzimate.

Koliko lijeka uzeti

Uobičajena doza je jedna tableta od 400 mg dvaput na dan. Uzmite:

- jednu tabletu uz jutarnji obrok i
- jednu tabletu uz večernji obrok.

Ako Vam se čini da je djelovanje lijeka prejako ili preslabo, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Uzimanje lijeka

Tabletu progutajte cijelu, s vodom tijekom obroka. Tableta se ne može razdijeliti na jednake doze.

Ako uzmete više lijeka Dronedaron Pliva nego što ste trebali

Odmah se obratite liječniku ili najbližoj hitnoj službi ili bolnici. Ponesite sa sobom pakiranje lijeka.

Ako ste zaboravili uzeti Dronedaron Pliva

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Uzmite sljedeću dozu po uobičajenom rasporedu.

Ako prestanete uzimati Dronedaron Pliva

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek bez prethodnog savjetovanja s liječnikom ili ljekarnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Kod primjene ovog lijeka prijavljene su sljedeće nuspojave:

Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava - možda ćete trebati hitnu medicinsku pomoć

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- Tegoba kod koje srce ne može pumpati krv tijelom onako kako bi trebalo (kongestivno zatajenje srca). U kliničkim je ispitivanjima ta nuspojava primijećena jednako često u bolesnika koji su primali Dronedaron Pliva i u bolesnika koji su primali placebo. Znakovi uključuju oticanje stopala ili nogu, tegobe s disanjem dok ležite ili spavate, nedostatak zraka kad ste u pokretu ili povećanje tjelesne težine.

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Proljev, povraćanje kad je pretjerano jer može dovesti do bubrežnih tegoba.
- Spori otkucaji srca.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Upala pluća (uključujući ožiljke i zadebljanja plućnog tkiva). Znakovi uključuju nedostatak zraka i neproduktivni kašalj.

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- Tegobe s jetrom uključujući po život opasno zatajenje jetre. Znakovi uključuju bol ili nelagodu u području trbuha (abdomena), gubitak apetita, mučninu, povraćanje, žutu boju kože ili bjeloočnica (žutica), neuobičajeno tamniju mokraću, umor (posebno u kombinaciji s drugim prethodno navedenim simptomima), svrbež.
- Alergijske reakcije, uključujući oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla.

Ostale nuspojave uključuju:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- promjene u nalazima jedne krvne pretrage: razina kreatinina u krvi,
- promjene na EKG-u (elektrokardiogramu) koje se zovu produljenje QTc-intervala prema Bazettu.

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- problemi s probavnim sustavom, kao što su probavne smetnje, proljev, mučnina, povraćanje i bolovi u želucu,
- umor, slabost
- kožne tegobe poput osipa ili svrbeža,
- promjene u nalazima krvnih pretraga kojima se ispituje funkcija jetre.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- druge kožne tegobe, poput crvenila kože ili ekcema (crvenilo, svrbež, pečenje ili mjehurići),

- pojačana osjetljivost kože na sunce,
- promjene osjeta okusa.

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- gubitak osjeta okusa,
- upala krvnih žila (vaskulitis uključujući leukocitoklastični vaskulitis).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Dronedaron Pliva

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i na kutiji iza "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite vidljive znakove kvarenja (vidjeti dio 6).

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Dronedaron Pliva sadrži

- Djelatna tvar je dronedaron. Jedna filmom obložena tableta sadrži 400 mg dronedarona (u obliku dronedaronklorida).
- Pomoćne tvari u jezgri tablete su hipromeloza, prethodno gelirani kukuruzni škrob, krospovidon, laktoza hidrat, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
- Pomoćne tvari u ovojnici tablete su hipromeloza (E464), makrogol (E1521), titanijev dioksid (E171).

Kako Dronedaron Pliva izgleda i sadržaj pakiranja

Dronedaron Pliva su bijele, duguljaste tablete dimenzija 17,6 × 8,1 mm.

Dronedaron Pliva filmom obložene tablete su dostupne u veličinama pakiranja od 20, 50, 60 i 100 filmom obloženih tableta u neprozirnim PVC-aluminij ili neprozirnim PVC/PE/PVDC-aluminij blisterima i 100 x 1 filmom obloženoj tableti u perforiranim neprozirnim PVC-aluminij ili neprozirnim PVC/PE/PVDC-aluminij blisterima dijeljivim na jedinične doze.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Proizvođač

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A

P.O Box 3012 Larisa Industrial Area

Larisa, 41004

Grčka

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Mađarska: Dronedaron Teva 400 mg filmdobrota

Njemačka: Dronedaron AbZ 400 mg Filmdobroten

Španjolska: Dronedaron Teva 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Island: Dronedaron Teva

Norveška: Dronedaron Teva

Švedska: Dronedaron Teva

Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irsko): Dronedaron Teva 400 mg Film-coated Tablets

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2021.