Dronedaron Puren 400 mg
P1539449

Dronedaron Puren 400 mg
P1539449

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dronedaron Puren 400 mg Filmtabletten

Dronedaron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dronedaron Puren und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dronedaron Puren beachten?
3. Wie ist Dronedaron Puren einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dronedaron Puren aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dronedaron Puren und wofür wird es angewendet?

Der in Dronedaron Puren enthaltene Wirkstoff heißt Dronedaron. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antiarrhythmika genannt werden und die helfen, Ihren Herzschlag zu regulieren.

Dronedaron Puren wird angewendet, wenn Sie einen unregelmäßigen Herzrhythmus haben (Vorhofflimmern) und Ihr Herzschlag spontan oder durch eine Behandlung, die Kardioversion heißt, wieder in einen normalen Rhythmus gebracht wurde.
Dronedaron Puren verhindert, dass erneut ein unregelmäßiger Herzrhythmus auftritt.
Dronedaron Puren wird nur bei Erwachsenen angewendet.

Ihr Arzt wird alle verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten berücksichtigen, bevor er Ihnen Dronedaron Puren verschreibt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dronedaron Puren beachten?

Dronedaron Puren darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Dronedaron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie Probleme mit den Leitungsbahnen in Ihrem Herzen haben (Herzblock). Ihr Herz kann dann eventuell sehr langsam schlagen oder Sie fühlen sich vielleicht schwindelig. Wenn Sie einen Herzschrittmacher wegen dieses Problems tragen, können Sie Dronedaron Puren verwenden.
- wenn Sie einen sehr langsamen Herzschlag haben (unter 50 Schlägen pro Minute),
- wenn Ihr EKG (Elektrokardiogramm) ein Herzproblem mit der Bezeichnung „verlängertes korrigiertes QT-Intervall“ zeigt (das Intervall ist länger als 500 Millisekunden),
- wenn Sie eine Art des Vorhofflimmerns haben, die als permanentes Vorhofflimmern bezeichnet wird. Bei permanentem Vorhofflimmern besteht das Vorhofflimmern eine längere Zeit (wenigstens über 6 Monate), und es wurde von Ihrem Arzt die Entscheidung getroffen, Ihren Herzschlag nicht mit einer Behandlung, die sich Kardioversion nennt, zu normalisieren,
- wenn Sie Blutdruckschwankungen haben (Blutdruckabfälle), die zu einer unzureichenden arteriellen Blutversorgung Ihrer Organe führen können,
- wenn Sie eine Erkrankung haben oder hatten, bei der Ihr Herz das Blut nicht so gut durch den Körper pumpen kann, wie es dies tun sollte (die Erkrankung wird als Herzinsuffizienz bezeichnet). Möglicherweise haben Sie geschwollene Füße und Beine, Schwierigkeiten beim Atmen im Liegen oder beim Schlafen oder sind kurzatmig beim Umhergehen,
- wenn die Menge an Blut, die bei jedem Herzschlag Ihr Herz verlässt, zu gering ist (diese Erkrankung wird als linksventrikuläre Dysfunktion bezeichnet),
- wenn Sie bereits Amiodaron (ein anderes Antiarrhythmikum) eingenommen haben und Lungen- oder Leberprobleme bekommen haben,
- wenn Sie Arzneimittel gegen Infektionen (einschließlich Pilzinfektionen oder AIDS), gegen Allergien, Herzschlagprobleme, Depression oder nach einer Transplantation einnehmen (siehe unten im Abschnitt „Einnahme von Dronedaron Puren zusammen mit anderen Arzneimitteln“. Dort finden Sie genauere Angaben, welche Arzneimittel genau Sie nicht zusammen mit Dronedaron Puren einnehmen dürfen).
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben,
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben,
- wenn Sie Dabigatran einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Dronedaron Puren zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, dann nehmen Sie Dronedaron Puren bitte nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dronedaron Puren einnehmen, wenn
- Sie eine Erkrankung haben, die zu einem niedrigen Kalium- oder Magnesiumwert in Ihrem Blut führt. Diese niedrigen Werte sollten behoben werden, bevor die Behandlung mit Dronedaron Puren begonnen wird,
- Sie älter als 75 Jahre sind,
- Sie eine Erkrankung der Blutgefäße haben, die das Blut zum Herzen transportieren und die sich verhärtet und verengt haben (koronare Herzerkrankung).

Während Sie Dronedaron Puren einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt, wenn
- Ihr Vorhofflimmern permanent auftritt, während Sie Dronedaron Puren einnehmen. Sie sollten die Einnahme von Dronedaron Puren dann beenden,
- Sie geschwollene Füße und Beine, Schwierigkeiten beim Atmen im Liegen oder beim Schlafen haben, beim Umhergehen kurzatmig sind oder Ihr Gewicht zunimmt (welches Anzeichen oder Symptome einer Herzinsuffizienz sein können),
- Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie bei sich eines der folgenden Anzeichen oder Symptome eines Leberproblems bemerken: Oberbauchschmerzen oder -beschwerden, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, gelbe Verfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht), ungewöhnliche Dunkelfärbung des Urins, Müdigkeit (insbesondere in Verbindung mit einem der anderen, oben aufgeführten Symptome), Juckreiz,
- Sie Atemnot oder nicht-produktiven Husten haben. Ihr Arzt wird Ihre Lunge untersuchen.

Wenn dies auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), dann sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dronedaron Puren einnehmen.

Herz- und Lungenuntersuchungen und Bluttests
Während der Zeit, in der Sie Dronedaron Puren einnehmen, führt Ihr Arzt gegebenenfalls Untersuchungen durch, um Ihren Gesundheitszustand zu überprüfen und zu prüfen, wie das Arzneimittel bei Ihnen wirkt.
- Ihr Arzt untersucht gegebenenfalls die elektrische Aktivität Ihres Herzens mithilfe eines EKG- (Elektrokardiogramm-)Gerätes.
- Ihr Arzt wird Bluttests vor und während der Behandlung mit Dronedaron Puren veranlassen, um Ihre Leberfunktion zu prüfen.
- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Bildung von Blutgerinnseln vermeiden, wie z. B. Warfarin, wird Ihr Arzt Bluttests anordnen, um die sogenannte INR zu bestimmen und damit zu prüfen, wie gut Ihr Arzneimittel wirkt.
- Wenn Ihr Arzt andere Bluttests durchführt, ist das Ergebnis eines der Bluttests zur Prüfung der Nierenfunktion (Kreatininwert) möglicherweise durch Dronedaron Puren verändert. Ihr Arzt wird dies bei der Blutuntersuchung berücksichtigen und einen anderen „Normal“-Wert für das Kreatinin verwenden.
- Ihr Arzt untersucht gegebenenfalls Ihre Lunge.

In einigen Fällen kann es notwendig werden, die Behandlung mit Dronedaron Puren abzubrechen. Bitte informieren Sie auch jede andere Person, die Ihr Blut untersucht, dass Sie Dronedaron Puren einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Dronedaron Puren wird nicht empfohlen für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren.

Einnahme von Dronedaron Puren zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Ihr Arzt kann Ihnen die Einnahme eines Arzneimittels zur Hemmung der Blutgerinnung bei Ihrer Erkrankung empfehlen.

Dronedaron Puren und bestimmte andere Arzneimittel können miteinander wechselwirken und dadurch ernsthafte Nebenwirkungen verursachen. Ihr Arzt ändert möglicherweise die Dosis anderer Arzneimittel, die Sie einnehmen.

Sie dürfen keines der folgenden Arzneimittel zusammen mit Dronedaron Puren einnehmen:
- andere Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem oder schnellem Herzschlag, wie Flecainid, Propafenon, Chinidin, Disopyramid, Dofetilid, Sotalol, Amiodaron,
- einige Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, wie Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol,
- einige Arzneimittel gegen Depressionen, „trizyklische Antidepressiva“ genannt,
- einige Beruhigungsmittel, „Phenothiazine“ genannt,
- Bepridil gegen Brustschmerzen, die durch eine Herzerkrankung verursacht werden,
- Telithromycin, Erythromycin oder Clarithromycin (Antibiotika bei Infektionen),
- Terfenadin (ein Arzneimittel gegen Allergien),
- Nefazodon (ein Arzneimittel gegen Depressionen),
- Cisaprid (ein Arzneimittel gegen Rückfluss von Nahrung oder Magensäure von Ihrem Magen zum Mund),
- Ritonavir (ein Arzneimittel gegen AIDS-Infektion),
- Dabigatran (ein Arzneimittel zur Vermeidung der Bildung von Blutgerinnseln).

Sie müssen Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- andere Arzneimittel gegen Bluthochdruck, gegen Brustschmerzen, die von einer Herzerkrankung herrühren, oder gegen andere Herzprobleme, wie Verapamil, Diltiazem, Nifedipin, Metoprolol, Propranolol oder Digoxin,
- einige Arzneimittel zur Senkung des Blut-Cholesterins (wie Simvastatin, Lovastatin, Atorvastatin, oder Rosuvastatin),
- einige Arzneimittel, die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern, wie Warfarin, Rivaroxaban, Edoxaban und Apixaban,
- einige Arzneimittel gegen Epilepsie, „Phenobarbital“, „Carbamazepin“ oder „Phenytoin“ genannt,
- Sirolimus, Tacrolimus, Everolimus und Ciclosporin (verwendet nach Transplantation),
- Johanniskraut – ein pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen,
- Rifampicin – gegen Tuberkulose.

Einnahme von Dronedaron Puren zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Dronedaron Puren einnehmen. Er kann die Blutspiegel von Dronedaron erhöhen und die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Nebenwirkungen auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihr Arzt einen Schwangerschaftstest durchführen, bevor Sie mit der Behandlung mit Dronedaron Puren beginnen.
- Dronedaron Puren wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- Nehmen Sie Dronedaron Puren nicht ein, wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine verlässliche Schwangerschaftsverhütung verwenden.
- Wenden Sie eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) während der Behandlung und für 7 Tage nach der letzten Dosis von Dronedaron Puren an.
- Setzen Sie Dronedaron Puren ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie während der Dronedaron Puren -Behandlung schwanger werden.
- Es ist nicht bekannt, ob Dronedaron Puren in die Muttermilch übergeht. Sie sollten gemeinsam mit Ihrem Arzt entscheiden, ob Sie Dronedaron Puren anwenden möchten oder stillen. Stillen Sie nicht während der Behandlung mit Dronedaron Puren und für 7 Tage nach der letzten Dosis

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
In der Regel hat Dronedaron Puren keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Allerdings können Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch Nebenwirkungen, z. B. Müdigkeit, beeinträchtigt sein.

Dronedaron Puren enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Dronedaron Puren erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Dronedaron Puren einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Behandlung mit Dronedaron Puren wird von einem Arzt überwacht, der Erfahrung in der Behandlung von Herzerkrankungen hat.

Wenn ein Wechsel von Amiodaron (ein anderes Arzneimittel bei unregelmäßigem Herzschlag) zu Dronedaron Puren nötig ist, kann Ihr Arzt Ihnen spezielle Empfehlungen geben, z. B. die Amiodaron-Einnahme zu beenden, bevor Sie wechseln. Nennen Sie Ihrem Arzt alle Arzneimittel, die Sie anwenden.

Wie viel Sie einnehmen sollten
Die empfohlene Dosis ist eine 400 -mg-Tablette Dronedaron Puren zweimal täglich. Nehmen Sie:
- eine Tablette mit Ihrem Frühstück und
- eine Tablette mit Ihrem Abendessen ein.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung Ihres Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist, dann sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einnahme dieses Arzneimittels
Schlucken Sie die Tablette unzerteilt mit etwas Wasser während einer Mahlzeit. Die Tablette kann nicht in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Dronedaron Puren eingenommen haben, als Sie sollten
Suchen Sie sofort Ihren Arzt oder den nächsten Notarzt oder ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Dronedaron Puren vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Dronedaron Puren abbrechen
Setzen Sie dieses Arzneimittel nicht ab, bevor Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker gesprochen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Dronedaron Puren berichtet:

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Hilfe:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Erkrankung, bei der Ihr Herz das Blut nicht so gut durch Ihren Körper pumpen kann, wie es dies tun sollte (Neuauftreten/Verschlechterung einer Herzinsuffizienz). Diese Nebenwirkung wurde in klinischen Studien in einem ähnlichen Ausmaß bei Patienten, die Dronedaron erhielten, und bei Patienten, die Placebo erhielten, beobachtet. Anzeichen umfassen geschwollene Füße und Beine, Schwierigkeiten beim Atmen im Liegen oder beim Schlafen, Kurzatmigkeit beim Umhergehen oder Gewichtszunahme.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Durchfall, Erbrechen das bei übermäßigem Auftreten zu Nierenproblemen führen kann.
- Langsamer Herzschlag.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Entzündung des Lungengewebes (einschließlich Vernarbung und Verdickung der Lungen). Anzeichen umfassen Atemnot oder nicht produktiven Husten.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Leberprobleme, einschließlich Leberversagen mit lebensbedrohlichem Verlauf. Anzeichen umfassen Oberbauchschmerzen oder -beschwerden, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, gelbe Verfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht), ungewöhnliche Dunkelfärbung des Urins, Müdigkeit (insbesondere in Verbindung mit einem der anderen, oben aufgeführten Symptome), Juckreiz.
- Allergische Reaktionen, einschließlich Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses.

Andere Nebenwirkungen:Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Veränderungen bei den Ergebnissen eines Bluttests: Ihrem Kreatininwert,
- Veränderungen in Ihrem EKG (Elektrokardiogramm), die Verlängerung des QTc-Bazetts genannt werden.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Probleme mit dem Verdauungsapparat wie Verdauungsstörungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen,
- Müdigkeit,
- Hautprobleme wie Ausschlag oder Juckreiz,
- Veränderung der Ergebnisse von Bluttests, die zur Prüfung Ihrer Leberfunktion dienen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Andere Hautprobleme, wie Hautrötung oder Ekzem (Rötung, Juckreiz, Brennen oder Bläschen),
- Erhöhte Sonnenlichtempfindlichkeit Ihrer Haut,
- Veränderung des Geschmackssinns.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Verlust des Geschmackssinns,
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis, einschließlich leukozytoklastischer Vaskulitis).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder, Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dronedaron Puren aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie irgendwelche sichtbaren Zeichen einer Beschädigung bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dronedaron Puren enthält
- Die aktive Substanz ist Dronedaron.

  Jede Filmtablette enthält 400 mg Dronedaron (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Inhaltsstoffe sind:

Tablettenkern:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Crospovidon (Typ-A), Hypromellose 2910, hochdisperses Siliciumdioxid, Poloxamer (Typ 407), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug:
Hypromellose 2910, Titandioxid, Macrogol 6000

Wie Dronedaron Puren aussieht und Inhalt der Packung
Weiße bis cremefarbene, länglich geformte Filmtablette mit der Prägung „E“ auf der einen Seite und „400“ auf der anderen Seite.

Dronedaron Puren 400 mg Filmtabletten sind in PVC-Aluminiumfolie-Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen:
Blisterpackungen: 20, 50, 60 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller
APL Swift Services (Malta) Ltd,
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000, Malta.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland:	Dronedaron PUREN 400 mg Filmtabletten
Italien:	Dronedarone Aurobindo
Portugal:	Dronedarona Generis
Spanien:	Dronedarona Aurovitas 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.

P1539449
GI-400mg-2203084-all-1.0