Prospecto: información para el paciente

Dronedarona Teva 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Dronedarona Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que empezar a tomar Dronedarona Teva
3. Cómo tomar Dronedarona Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dronedarona Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dronedarona Teva y para qué se utiliza

Dronedarona Teva contiene una sustancia activa llamada dronedarona. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiarrítmicos que ayudan a regular su latido cardíaco.

Dronedarona Teva es utilizado si usted tiene un problema con su ritmo cardíaco (su corazón late de manera irregular: fibrilación auricular) y espontáneamente, o a través de un tratamiento llamado cardioversión, lo ha devuelto a su ritmo cardiaco normal.
Dronedarona Teva previene la repetición de su problema de ritmo cardíaco irregular. Dronedarona Teva se usa solo en adultos.

Su médico considerará todas las opciones de tratamientos disponibles antes de recetarle Dronedarona Teva.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dronedarona Teva

No tome Dronedarona Teva
- si es alérgico a dronedarona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene un problema con los nervios en su corazón (bloqueo cardíaco). Su corazón puede latir muy despacio o puede sentirse mareado. Si ha tenido un marcapasos por este problema, puede usar Dronedarona Teva,
- si tiene un latido cardíaco muy lento (menos de 50 latidos por minuto),
- si su ECG (electrocardiograma) muestra un problema del corazón llamado ("intervalo QT corregido prolongado") (este intervalo es más de 500 milisegundos),
- si tiene un tipo de fibrilación auricular llamado fibrilación auricular permanente (FA). En la FA permanente, la FA ha estado presente durante un largo periodo de tiempo (al menos durante 6 meses) y se ha tomado la decisión de no volver su ritmo cardíaco al ritmo auricular normal con un tratamiento denominado cardioversión,
- si tiene inestabilidad (caídas) en su presión arterial que pueda provocar un flujo sanguíneo arterial inadecuado en sus órganos,
- si tiene o ha tenido un problema donde su corazón no puede bombear la sangre por todo su cuerpo

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

como debería hacerlo (enfermedad denominada insuficiencia cardíaca).Puede tener los pies o piernas hinchadas, problemas para respirar cuando se tumba o durmiendo, o le falta el aliento cuando se mueve,
- si el porcentaje de sangre que sale de su corazón cada vez que se contrae es demasiado bajo (enfermedad denominada disfunción ventricular izquierda),
- si tomó anteriormente amiodarona (otro medicamento antiarrítmico) y tuvo problemas de pulmón o de hígado,
- si toma medicamentos para infecciones (incluyendo infecciones por hongos o SIDA), alergias, problemas de latidos cardíacos, depresión, después de un trasplante (ver la sección "Otros medicamentos y Dronedarona Teva"). Esta le dará más detalles sobre exactamente qué medicamentos no puede tomar con Dronedarona Teva,
- si tiene un problema grave de hígado,
- si tiene un problema grave de riñón,
- si toma dabigatrán (ver la sección "Otros medicamentos y Dronedarona Teva").

Si alguno de los puntos anteriores le aplica, no tome Dronedarona Teva.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Dronedarona Teva si
- tiene un problema que cause la bajada de su nivel de potasio o magnesio en sangre. Este problema deber corregirse antes de empezar el tratamiento con Dronedarona Teva,
- tiene más de 75 años,
- tiene una enfermedad en la que los vasos que suministran sangre al corazón se endurecen y se estrechan (enfermedad arterial coronaria).

Mientras está tomando Dronedarona Teva, informe a su médico si
- su fibrilación auricular se vuelve permanente mientras está tomando Dronedarona Teva. Debe dejar de tomar Dronedarona Teva,
- tiene los pies o las piernas hinchados, problemas de respiración cuando está tumbado o durmiendo, le falta el aliento cuando se mueve, o aumenta de peso (signos y síntomas de insuficiencia cardíaca),
- informe a su médico inmediatamente si desarrolla cualquiera de estos signos y síntomas relacionados con problemas del hígado: dolor o malestar en el área del estómago (abdomen), pérdida de apetito, nausea, vómitos, coloración amarilla de la piel o el blanco de los ojos (ictericia), oscurecimiento inusual de la orina, fatiga (especialmente en asociación con otros síntomas enumeradores arriba), picor,
- tiene dificultad para respirar o tos no-productiva. Informe a su médico, él/ella revisará sus pulmones.

Si esto le afecta (o no está seguro), informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Dronedarona Teva.

Análisis de sangre, pruebas cardiacas y pulmonares
Mientras está tomando Dronedarona Teva su médico puede realizar pruebas para comprobar su estado de salud y que efecto le está haciendo el medicamento.
- Su médico puede mirar la actividad eléctrica del corazón utilizando un ECG (electrocardiograma)
- Su médico puede realizarle análisis de sangre para comprobar la función de su hígado antes de iniciar el tratamiento con dronedarona y durante el tratamiento.
- Si está tomando algunos medicamentos contra la formación de coágulos en la sangre tales como warfarina, su médico le solicitará un análisis de sangre llamado INR para comprobar si su medicamento está funcionando bien.
- Su médico puede también hacerle otros análisis de sangre. Los resultados de una de las pruebas en sangre para comprobar su función renal (niveles de creatinina en sangre) pueden alterarse con Dronedarona Teva. Su médico tendrá esto en cuenta cuando compruebe sus niveles en sangre y utilizará otra referencia del valor "normal" de creatinina en sangre.
- Su médico puede controlar sus pulmones.

En algunos casos, el tratamiento con Dronedarona Teva necesitará interrumpirse.
Informe a cualquier otra persona que analice su sangre que está tomando Dronedarona Teva.

Niños y adolescentes

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Dronedarona Teva no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Dronedarona Teva
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Su médico puede recomendar que utilice un medicamento para prevenir la formación de coágulos en la sangre de acuerdo a su enfermedad.

Dronedarona Teva y algunos otros medicamentos pueden interaccionar y causar efectos adversos graves. Su médico puede cambiar la dosis de otros medicamentos que está tomando.

No debe tomar ninguno de los siguientes medicamentos con Dronedarona Teva:
- otros medicamentos utilizados para controlar los latidos cardíacos rápidos o irregulares como flecainida, propafenona, quinidina, disopiramida, dofetilida, sotalol, amiodarona,
- algunos medicamentos para las infecciones por hongos tales como ketoconazol, voriconazol, itraconazol o posaconazol,
- algunos medicamentos para la depresión llamados antidepresivos tricíclicos,
- algunos medicamentos tranquilizantes llamados fenotiazinas,
- bepridil para el dolor del pecho causado por enfermedad cardíaca,
- telitromicina, eritromicina, o claritromicina (antibióticos para infecciones),
- terfenadina (un medicamento para las alergias),
- nefazodona (un medicamento para la depresión),
- cisaprida (un medicamento para la comida y el reflujo acido de su estómago hacia su boca),
- ritonavir (un medicamento para la infección por SIDA),
- dabigatrán (un medicamento para la prevención de la formación de coágulos en la sangre).

Debe consultar a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
- otros medicamentos para la tensión arterial alta, para el dolor de pecho causado por la enfermedad cardiaca u otros problemas cardíacos, como verapamilo, diltiazem, nifedipino, metoprolol, propranolol o digoxina,
- algunos medicamentos para la reducción del colesterol en su sangre (tales como simvastatina, lovastatina, atorvastatina, o rosuvastatina),
- algunos medicamentos que evitan la formación de coágulos en la sangre como warfarina, rivaroxaban, edoxaban y apixaban,
- algunos medicamentos para la epilepsia llamados fenobarbital, carbamazepina o fenitoina,
- sirolimus, tacrolimus, everolimus y ciclosporina (utilizados después de un trasplante),
- Hierba de San Juan – una planta medicinal para la depresión,
- rifampicina – para la tuberculosis.

Dronedarona Teva con los alimentos y bebidas
No beba zumo de pomelo mientras está tomando Dronedarona Teva. Puede aumentar los niveles en sangre de dronedarona e incrementar la posibilidad de padecer efectos adversos.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Dronedarona Teva no está recomendada si está embaraza o piensa que pueda estar embarazada.
- No tome Dronedarona Teva si es una mujer que puede quedarse embarazada y no está utilizando un método anticonceptivo seguro**.**
- Interrumpa la toma de sus comprimidos y hable con su médico inmediatamente si se queda embarazada mientras está tomando Dronedarona Teva.
- Si se encuentra en periodo de lactancia, debe consultar con su médico antes de tomar Dronedarona Teva.
- No se sabe si Dronedarona Teva pasa a la leche materna. Usted y su médico deben decidir si toma Dronedarona Teva o da el pecho. Usted no debe hacer ambas cosas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Conducción y uso de máquinas
Dronedarona Teva normalmente no afecta a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, su capacidad de conducir y utilizar máquinas puede verse afectada por efectos adversos como cansancio.

Dronedarona Teva contiene lactosa
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Dronedarona Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
El tratamiento con Dronedarona Teva será supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de la enfermedad cardíaca.

Si necesita cambiar de amiodarona (otro medicamento para el latido irregular del corazón) a Dronedarona Teva, su médico puede proporcionarle recomendaciones especiales, como por ejemplo interrumpir la toma de la amiodarona antes de cambiar. Informe a su médico de todos los medicamentos que toma**.**

Cuánto tomar
La dosis recomendada es de un comprimido de 400 mg dos veces al día. Tome:
- un comprimido durante el desayuno y
- un comprimido durante su cena

Si piensa que este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil, hable con su médico o farmacéutico.

Tomar este medicamento
Trague el comprimido entero con un vaso de agua durante la comida. El comprimido no puede dividirse en dosis iguales.

Si toma más Dronedarona Teva del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte inmediatamente con su médico, servicio de urgencias más cercano u hospital o bien consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Dronedarona Teva
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis cuando normalmente la tome.

Si interrumpe el tratamiento con Dronedarona Teva
No interrumpa la toma de este medicamento sin hablar primero con su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los siguientes efectos adversos se han comunicado con este medicamento:

Informe a su médico inmediatamente, si nota cualquier de los siguientes efectos adversos graves – puede necesitar asistencia médica urgente

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- problemas donde su corazón no bombea adecuadamente la sangre por todo su cuerpo tal como debería (insuficiencia cardiaca congestiva). En estudios clínicos, este efecto adverso fue observado con una frecuencia parecida tanto en pacientes recibiendo dronedarona como en los pacientes recibiendo placebo. Los signos incluyen hinchazón de pies o piernas, problemas de respiración cuando se está tumbado o durmiendo, falta de aliento cuando se mueve o aumento de peso.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- diarrea, vómitos que en exceso pueden dar lugar a problemas de riñón,
- latidos cardíacos lentos.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- inflamación de los pulmones (incluyendo cicatrización y engrosamiento de los pulmones). Los signos incluyen problemas respiratorios o tos no-productiva.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- problemas de hígado incluyendo insuficiencia hepática potencialmente mortal. Los signos incluyen dolor o malestar en el área del estómago (abdomen), pérdida de apetito, nausea, vómitos, coloración amarilla de la piel o el blanco de los ojos (ictericia), oscurecimiento inusual de la orina, fatiga (sobre todo asociada con los síntomas enumerados anteriormente), picor,
- reacciones alérgicas, incluyendo hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta.

Otros efectos adversos incluyen:
Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- cambios en los resultado de una prueba en su análisis de sangre: sus niveles de creatinina en sangre,
- cambios en su ECG (electrocardiograma) llamado prolongación del QTc Bazett

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- problemas con su sistema digestivo tales como indigestión, diarrea, nausea, vómitos y dolor de estómago,
- sentirse cansado, debilidad
- problemas de la piel tales como picor o erupción,
- cambio en los resultados de los análisis de sangre realizados para comprobar la función de su hígado.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- otros problemas de piel tales como enrojecimiento de la piel o eczema (enrojecimiento, picor, quemazón o ampollas),
- su piel puede volverse más sensible al sol,
- cambios en como saben las cosas.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- pérdida del sentido del gusto,
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis incluyendo vasculitis leucocitoclástica).

Comunicación de efectos adversos:
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dronedarona Teva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si nota cualquier signo visible de deterioro (ver sección 6).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dronedarona Teva comprimidos recubiertos con película EFG
- El principio activo es dronedarona. Cada comprimido recubierto con película contiene 400 mg de dronedarona (como hidrocloruro).
- Los otros ingredientes en el núcleo del comprimido son hipromelosa, almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona, lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, estearato magnésico.
- Los otros ingredientes en el recubrimiento son hipromelosa (E464), macrogol (E1521), dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase
Dronedarona Teva 400 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos blancos, oblongos con dimensiones de 17,6 x 8,1 mm.

Dronedarona Teva está disponible en envases blister que contienen 20, 50, 60 y 100 comprimidos en blíster opaco PVC-aluminio, o blíster opaco PVC/PE/PVDC-aluminio y en blister perforado unidosis opaco PVC-Aluminio o blíster opaco PVC/PE/PVDC-aluminio en envases de 100 x1 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización
Teva B.V.
Swensweg 5,
2031GA Haarlem,
Países Bajos

Responsable de la fabricación
Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O Box 3012 Larisa Industrial Area
Larisa, 41004
Grecia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta
28108, Alcobendas, Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/84026/P_84026.html

Código QR + URL