

## Prospecto: información para el paciente

### Dronedarona Aristo 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG dronedarona

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

#### 1. Qué es Dronedarona Aristo y para qué se utiliza

Dronedarona Aristo contiene un principio activo llamado dronedarona. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiarrítmicos que ayudan a regular su latido cardiaco.

Dronedarona Aristo se utiliza si usted tiene un problema con su latido cardiaco (fibrilación auricular: su corazón late de manera irregular) y un tratamiento denominado cardioversión lo ha devuelto a su ritmo cardiaco normal. Dronedarona Aristo previene que su problema de latido cardiaco irregular se repita.

Su médico considerará todas las opciones de tratamiento posibles antes de recetarle Dronedarona Aristo.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dronedarona Aristo

##### No tome Dronedarona:

- 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 cardiaco). Su corazón puede latir muy despacio o usted puede sentirse mareado. Si usted ha tenido un marcapasos por este problema, puede utilizar Dronedarona Aristo,
- si tiene un latido cardiaco muy lento (menos de 50 latidos por minuto),
- si su ECG (electrocardiograma), muestra un problema de corazón denominado “intervalo QT corregido prolongado” (este intervalo es más de 500 milisegundos),
- si tiene un tipo de fibrilación auricular (FA) denominado fibrilación auricular permanente. En la FA permanente, la FA ha estado presente durante mucho tiempo (al menos durante 6 meses) y se ha tomado la decisión de no volver su ritmo cardiaco al ritmo auricular normal con un tratamiento denominado cardioversión,
- si tiene o ha tenido un problema por el cual su corazón no puede bombear la sangre por todo su cuerpo como debería hacerlo (enfermedad denominada insuficiencia cardiaca). Puede tener los pies

o piernas hinchados, problemas para respirar cuando está tumbado 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 hígado,
- si toma medicamentos para infecciones (incluido infecciones por hongos o SIDA), alergias, problemas de latidos cardiacos, depresión, después de un trasplante (ver sección “Toma de Dronedaronarona Aristo con otros medicamentos”). Esta le dará más detalles sobre cuales son los medicamentos que no puede tomar con Dronedaronarona Aristo),
- si tiene un problema grave de hígado,
- si tiene un problema grave de riñón.
- si toma dabigatran (ver sección “Toma de Dronedaronarona Aristo con otros medicamentos”).

Si se le puede atribuir alguna de las situaciones anteriores, no tome Dronedaronarona Aristo.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Dronedaronarona Aristo si

- tiene un problema que cause la bajada de su nivel de potasio o magnesio en sangre. Este problema debe corregirse antes de comenzar el tratamiento con Dronedaronarona Aristo,
- es mayor 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 Dronedaronarona Aristo, informe a su médico si:

- su fibrilación auricular mientras está tomando Dronedaronarona Aristo se convierte en permanente. Debe dejar de tomar Dronedaronarona Aristo,
- tiene los pies o 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 cardiaca),
- informe inmediatamente a su médico si desarrolla cualquiera de estos signos y síntomas relacionados con problemas del hígado: malestar o dolor en la zona del estómago (abdomen), pérdida de apetito, náuseas, vómitos, coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), oscurecimiento de la orina poco corriente, fatiga (sobre todo asociada con los síntomas anteriormente citados), picor,
- tiene dificultad para respirar o tos no productiva. Contacte con su médico, el revisará sus pulmones.

Si se le puede atribuir alguna de las situaciones anteriores (o no está seguro), consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Dronedaronarona Aristo.

### **Análisis de sangre, pruebas cardíacas y pulmonares**

Mientras está tomando Dronedaronarona Aristo, su médico puede realizarle pruebas para comprobar su estado de salud y que efecto le está haciendo el medicamento.

- Su médico puede mirar la actividad eléctrica de su corazón mediante un ECG (electrocardiograma).
- Su médico solicitará que le realicen análisis de sangre para comprobar la función de su hígado antes de iniciar el tratamiento con Dronedaronarona Aristo y durante el tratamiento.
- Si está tomando algunos medicamentos que actúan contra la formación de coágulos en la sangre como la warfarina, su médico le solicitará un análisis de sangre llamado INR para comprobar si su medicamento está funcionando bien.
- Su médico también puede 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 Dronedaronarona Aristo. 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 podría ser necesario interrumpir el tratamiento con Dronedarona Aristo. Informe a cualquier otra persona que analice su sangre que está tomando Dronedarona Aristo.

### **Uso en niños y adolescentes**

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

### **Toma de Dronedarona Aristo con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Su médico puede recomendarle un medicamento para prevenir la formación de coágulos en la sangre según sea su estado clínico.

Dronedarona Aristo y otros medicamentos pueden interactuar y causar efectos adversos graves. Su médico puede cambiar la dosis de otros medicamentos que esté tomando.

No debe tomar ninguno de los siguientes medicamentos con Dronedarona Aristo:

- otros medicamentos utilizados para controlar los latidos cardiacos rápidos o irregulares como flecainida, propafenona, quinidina, disopiramida, dofetilida, sotalol, amiodarona,
- algunos medicamentos para las infecciones por hongos como ketoconazol, voriconazol, itraconazol o posaconazol,
- algunos medicamentos para la depresión denominados antidepresivos tricíclicos,
- algunos medicamentos tranquilizantes denominados fenotiacinas,
- bepridil para el dolor de pecho causado por la enfermedad cardiaca,
- 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 ácido de su estómago a su boca),
- ritonavir (un medicamento para la infección por SIDA).
- dabigatran (un medicamento para prevenir 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 presión sanguínea alta, para el dolor de pecho causado por la enfermedad cardiaca u otros problemas de corazón como verapamilo, diltiazem, nifedipino, metoprolol, propranolol o digoxina,
- algunos medicamentos que reducen el colesterol en su sangre (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 denominados fenobarbital, carbamazepina o fenitoína,
- sirolimus, tacrolimus, everolimus y ciclosporina (utilizados después de un trasplante),
- hierba de San Juan - una planta medicinal para la depresión,
- rifampicina - para la tuberculosis.

### **Toma de Dronedarona Aristo con alimentos y bebidas**

No beba zumo de pomelo mientras está tomando Dronedarona Aristo. 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 Aristo no está recomendado si está embarazada o piensa que pueda estar embarazada.

No tome Dronedaronarone Aristo si es mujer que puede quedarse embarazada y no está utilizando un método anticonceptivo seguro.

Deje de tomar sus comprimidos y hable inmediatamente con su médico si usted se queda embarazada durante el tratamiento con Dronedaronarone Aristo.

Si se encuentra en periodo de lactancia, debe consultar con su médico antes de tomar Dronedaronarone Aristo.

### **Conducción y uso de máquinas**

Dronedaronarone Aristo normalmente no afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, su capacidad de conducir y utilizar máquinas podría verse afectada por efectos adversos como fatiga (si aparece).

### **Dronedaronarone Aristo 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 Dronedaronarone Aristo**

El tratamiento con Dronedaronarone Aristo tiene que estar supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de la enfermedad cardíaca.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Si necesita cambiar de amiodarona (otro medicamento para el latido irregular del corazón) a Dronedaronarone Aristo, su médico realizará este cambio con precaución.

### **Cuánto tomar**

La dosis normal es de un comprimido de 400 mg dos veces al día. Tome:

- un comprimido durante su desayuno y
- un comprimido durante su cena.

Si piensa que su medicamento puede tener una acción demasiado fuerte o demasiado débil, consulte con su médico o farmacéutico.

### **Tomar este medicamento**

Trague el comprimido entero con agua durante una comida. El comprimido no puede dividirse en dosis iguales.

### **Si toma más Dronedaronarone Aristo del que debe**

Contacte inmediatamente con su médico, o servicio de urgencias más cercano u hospital. Lleve el envase de este medicamento. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Dronedaronarone Aristo**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis siguiente cuando lo hace normalmente.

### **Si interrumpe el tratamiento con Dronedaronarone Aristo**

No deje de tomar este medicamento sin hablar antes 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.

Se han informado los siguientes efectos adversos con este medicamento:

**Contacte con su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves – debido a que puede necesitar asistencia médica urgente.**

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

- Problemas en los que su corazón no bombea la sangre adecuadamente por todo su cuerpo como debería hacerlo (insuficiencia cardíaca congestiva). En estudios clínicos este efecto adverso se observó con una frecuencia parecida, tanto en los pacientes que tomaron dronedarona como en los pacientes que recibieron placebo. Los signos incluyen pies o piernas hinchados, problemas para respirar 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 malestar o dolor en la zona del estómago (abdomen), pérdida de apetito, náuseas, vómitos, coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), oscurecimiento de la orina poco corriente, fatiga (sobre todo asociada con los síntomas anteriormente citados), picor.
- reacciones alérgicas incluyendo hinchazón de la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta.

#### Otros efectos adversos

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

- cambios en los resultados de una prueba en su análisis de sangre: su nivel de creatinina en sangre,
- cambios en su ECG (electrocardiograma) llamados prolongación del QTc Bazett.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- problemas con su digestión como diarrea, náuseas, vómitos y dolor de estómago,
- cansancio,
- problemas de la piel como erupción o picor,
- 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 la piel como enrojecimiento de la piel o eczema (enrojecimiento, picor, quemazón o ampollas),
- su piel es más sensible al sol,
- cambio en el sabor de 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 Dronedaronaristo

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 la caja y en el blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No use este medicamento si nota algún 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

- El principio activo es dronedarona. Cada comprimido contiene 400 mg de dronedarona (como hidrocloreto).
- Los demás componentes del núcleo de los comprimidos son hipromelosa (E464), almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona (E1202), lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio (E572).
- Los demás componentes del recubrimiento son hipromelosa (E464), macrogol (E1521), dióxido de titanio (E171).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Dronedaronaristo es un comprimido recubierto con película de color blanco, ovalado, y con dimensiones de 17,6 mm x 8,1 mm.

Blister opacos de PVC/Aluminio o Blister opaco de PVC / PE / PVDC-Aluminio en envases de 20, 40, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Dronedaronaristo está disponible en envases de 20, 20x1, 40, 40x1, 50, 50x1, 60, 60x1, 100 y 100x1 comprimidos recubiertos con película en blisters y en blisters unidos perforados.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlín  
Alemania

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.  
P.O. Box 3012 Larissa Industrial Area,

41500 Larissa,  
Grecia

**Responsable de la fabricación**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlín  
Alemania

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid. España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Alemania: Dronedaron Aristo 400 mg Filmtabletten  
Austria: Dronedaron Aristo 400 mg Filmtabletten  
Dinamarca: Dronedaron Aristo  
Noruega: Dronedaron Aristo  
Suecia: Dronedaron Aristo  
Italia: Dronedarone Aristo  
Hungría: Dronedaron Aristo 400 mg filmtabletta  
Reino Unido: Dronedarone Aristo 400 mg film-coated tablets  
España: Dronedarona Aristo 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2020**

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