

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Dronedaron Sandoz y para qué se utiliza

Dronedaron Sandoz contiene un principio activo llamado dronedaron. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiarrítmicos que ayudan a regular su latido cardiaco.

Dronedaron se utiliza si tiene un problema con su latido cardiaco (su corazón late de manera irregular - fibrilación auricular) y un tratamiento denominado cardioversión lo ha devuelto a su ritmo cardiaco normal. Dronedaron previene la repetición de su problema de latido cardiaco irregular.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dronedaron Sandoz

No tome Dronedaron Sandoz:

- si es alérgico a dronedaron o a alguno 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 se puede sentir mareado. Si ha tenido un marcapasos por este problema, puede utilizar dronedaron,
- 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 denominado fibrilación auricular permanente. En la fibrilación auricular permanente, la fibrilación auricular 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 sangre por todo el cuerpo como debería hacerlo (enfermedad denominada insuficiencia cardíaca). 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 cardíacos, depresión, después de un trasplante (ver sección “Toma de Dronedarona Sandoz con otros medicamentos”. Esta le dará más detalles sobre cuáles son los medicamentos que no puede tomar con dronedarona),
- si tiene un problema grave de hígado,
- si tiene un problema grave de riñón.
- si toma dabigatran (ver sección “Toma de Dronedarona Sandoz con otros medicamentos”).

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Dronedarona Sandoz si:

- tiene un problema que cause la bajada de su nivel de potasio o magnesio en sangre. Este problema se debe corregir antes de comenzar el tratamiento con dronedarona,
- 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 dronedarona, informe a su médico si

- su fibrilación auricular mientras está tomando dronedarona se convierte en permanente. Debe dejar de tomar dronedarona,
- 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 cardíaca),
- 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 alguna de las situaciones anteriores le aplica (o no está seguro), consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar dronedarona.

Análisis de sangre, pruebas cardíacas y pulmonares

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

- Su médico puede comprobar la actividad eléctrica de su corazón mediante un ECG (electrocardiograma).
- Su médico solicitará que le realicen análisis de sangre para comprobar la función del hígado antes de iniciar el tratamiento con dronedarona 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) se pueden alterar con dronedarona. 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. Informe a cualquier otra persona que analice su sangre que está tomando dronedarona.

Niños y adolescentes

No está recomendado el uso de dronedarona en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Dronedarona Sandoz

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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 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:

- 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 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 Sandoz con alimentos y bebidas

No beba zumo de pomelo mientras está tomando dronedarona. 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 utilizar este medicamento.

- Dronedaron no está recomendado si está embarazada o piensa que puede estar embarazada.
- No tome dronedaron 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 dronedaron.
- Si se encuentra en periodo de lactancia, debe consultar con su médico antes de tomar dronedaron.

Conducción y uso de máquinas

Dronedaron 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).

Dronedaron Sandoz 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 Dronedaron Sandoz

El tratamiento con dronedaron 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 amiodaron (otro medicamento para el latido irregular del corazón) a dronedaron, 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 el desayuno y
- un comprimido durante la cena.

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

Toma de este medicamento

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

Si toma más Dronedaron Sandoz 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 Dronedaron Sandoz

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

Si interrumpe el tratamiento con Dronedaron Sandoz

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 incluyen:

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,
- sentir cansancio o debilidad, 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 Dronedaron Sandoz

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/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si observa de indicios visibles 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 Dronedaron Sandoz

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Dronedaron Sandoz son comprimidos blancos, de forma oblonga de dimensiones 17,6 x 8,1 mm.

Dronedaron Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG se envasa en blíster de PVC-Aluminio opaco, blíster PVC/PE/PVDC-Aluminio opaco o blisters perforados dentro de una caja de cartón.

Tamaños de envases:

20, 20x1, 50, 50x1, 60, 60x1, 100 y 100x1 comprimidos en blíster o blíster perforado unidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

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

ó

Lek farmacevtska družba d.d.
Verovškova ulica 57
Ljubljana, 1526
Eslovenia

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

Alemania: Dronedaron HEXAL 400 mg Filmtabletten
Hungría: Dronedaron Sandoz 400 mg filmtabletta
España: Dronedaron Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Noruega: Dronedaron Sandoz
Suecia: Dronedaron Sandoz
Eslovenia: Dronedaron Sandoz 400 mg filmom obalené tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 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/>