

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

### MULTAQ 400 mg compresse rivestite con film dronedarone

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista (Vedere paragrafo 4).

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MULTAQ e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MULTAQ
3. Come prendere MULTAQ
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MULTAQ
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è MULTAQ e a cosa serve

MULTAQ contiene una sostanza attiva chiamata dronedarone. Esso appartiene al gruppo dei medicinali denominati antiaritmici che aiutano a regolare il battito cardiaco.

MULTAQ è usato se ha un problema che riguarda il ritmo cardiaco come il cuore che batte con un ritmo irregolare (fibrillazione atriale) e spontaneamente o attraverso a un trattamento chiamato cardioversione, ha riportato il battito cardiaco al ritmo normale.

MULTAQ previene il ripetersi del problema di ritmo cardiaco irregolare. MULTAQ è usato solo negli adulti.

Il medico prenderà in considerazione tutte le opzioni di trattamento disponibili prima di prescrivere MULTAQ.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere MULTAQ

##### Non prenda MULTAQ:

- se è allergico al dronedarone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha un problema che interessa i nervi cardiaci (blocco cardiaco). Il cuore potrebbe battere molto lentamente o potrebbe avvertire dei capogiri. Qualora le fosse stato impiantato un pacemaker per questo tipo di problema, può prendere MULTAQ,
- se ha un battito cardiaco molto lento (meno di 50 battiti al minuto),
- se l'ECG (elettrocardiogramma) ha evidenziato un problema al cuore chiamato "intervallo QTc allungato" (questo intervallo è superiore a 500 millisecondi),
- se ha un tipo di fibrillazione atriale (FA) denominata fibrillazione atriale permanente. Nella fibrillazione atriale permanente, la FA è presente da molto tempo (almeno da 6 mesi) e il medico ha deciso di non ripristinare il ritmo cardiaco a ritmo atriale normale con un trattamento chiamato cardioversione,
- se ha instabilità (cadute) della pressione sanguigna che può portare a un flusso sanguigno arterioso inadeguato agli organi,

- se ha o ha avuto un problema che impedisce al cuore di pompare il sangue in tutto il corpo come dovrebbe (condizione chiamata insufficienza cardiaca). Potrebbe soffrire di gonfiore ai piedi o alle gambe, di problemi respiratori quando è disteso o dorme, o di mancanza del respiro mentre si sta muovendo,
- se la percentuale di sangue che pompa il cuore ogni volta che si contrae è troppo bassa (condizione chiamata disfunzione ventricolare sinistra),
- se ha preso amiodarone (un altro medicinale antiaritmico) in precedenza e ha avuto problemi al polmone o al fegato,
- se prende dei medicinali per un'infezione (incluse le infezioni da funghi o l'AIDS), per allergie, per problemi a carico del battito cardiaco, per la depressione o dopo un trapianto (vedere il paragrafo sottostante "Altri medicinali e MULTAQ". Questo le permetterà di ottenere ulteriori dettagli sul tipo di medicinali che non può prendere insieme a MULTAQ),
- se soffre di un grave problema al fegato,
- se soffre di un grave problema ai reni,
- se prende dabigatran (vedere il paragrafo sottostante "Altri medicinali e MULTAQ").

Se uno qualsiasi dei casi sopra descritti dovesse riguardarla, non prenda MULTAQ.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere MULTAQ se

- ha un problema che causa dei livelli bassi di potassio o di magnesio nel sangue. Questo problema deve essere corretto prima di iniziare il trattamento con MULTAQ,
- ha più di 75 anni,
- ha una condizione in cui le coronarie che forniscono sangue al cuore si induriscono e si riducono di ampiezza (malattia coronarica).

Mentre è in trattamento con MULTAQ, informi il medico se

- la fibrillazione atriale diventa permanente mentre sta assumendo MULTAQ. Deve smettere di assumere MULTAQ,
- soffre di gonfiore ai piedi o alle gambe, di problemi respiratori quando è disteso o dorme, di mancanza di respiro mentre si sta muovendo o di un aumento di peso (che sono segni e sintomi dell'insufficienza cardiaca),
- informi immediatamente il medico se sviluppa uno di questi segni e sintomi di problemi al fegato: dolore o malessere a livello dello stomaco (addominale), perdita di appetito, nausea, vomito, ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero), inusuale colore scuro delle urine, affaticamento (specialmente in associazione agli altri sintomi sopra descritti), prurito,
- ha affanno o tosse secca. Informi il medico che controllerà i suoi polmoni.

Se quanto sopra descritto dovesse riguardarla (o se non è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MULTAQ.

### **Esami per il cuore, polmoni ed esami del sangue**

Il medico può effettuare degli esami mentre sta prendendo MULTAQ per controllare le condizioni di salute e il modo in cui funziona il medicinale su di lei.

- Il medico può controllare l'attività elettrica del cuore mediante un ECG (elettrocardiogramma).
- Il medico le prescriverà gli esami del sangue per controllare la funzionalità del fegato prima che inizi a prendere MULTAQ e durante la terapia.
- Se sta assumendo alcuni farmaci che prevengono la formazione di coaguli di sangue come il warfarin, il medico le prescriverà un esame del sangue chiamato INR per verificare se il medicinale sta funzionando bene.
- Il medico può eseguire anche altri esami del sangue. I risultati di uno degli esami del sangue per controllare la funzione renale (i livelli di creatinina nel sangue) potrebbero essere modificati in seguito alla somministrazione di MULTAQ. Il medico terrà conto di questa eventualità nel controllare gli esami del sangue ed utilizzerà un altro parametro di riferimento del valore "normale" dei livelli di creatinina nel sangue.
- Il medico potrebbe effettuare una valutazione clinica dei suoi polmoni.

In alcuni casi potrà essere necessario interrompere la terapia con MULTAQ.

Informi qualsiasi persona che controlla gli esami del sangue che sta prendendo MULTAQ.

### **Bambini e adolescenti**

MULTAQ non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni di età.

### **Altri medicinali e MULTAQ**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In base alle sue condizioni il medico può raccomandarle l'uso di un medicinale contro la formazione di coaguli di sangue (anticoagulante).

MULTAQ ed alcuni altri medicinali possono interagire tra di loro e provocare degli effetti indesiderati gravi. Il medico può decidere di modificare la dose di qualsiasi altro medicinale che sta assumendo.

Non deve assumere nessuno dei seguenti medicinali insieme a MULTAQ:

- altri medicinali usati per controllare il battito cardiaco irregolare o veloce come flecainide, propafenone, chinidina, disopiramide, dofetilide, sotalolo, amiodarone,
- alcuni medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni da funghi come ketoconazolo, voriconozolo, itraconazolo o posaconazolo,
- alcuni medicinali per la depressione chiamati antidepressivi triciclici,
- alcuni medicinali tranquillanti chiamati fenotiazine,
- bepridil per il dolore al petto causato dalla patologia cardiaca,
- telitromicina, eritromicina o claritromicina (antibiotici per le infezioni),
- terfenadina (un medicinale per le allergie),
- nefazodone (un medicinale per la depressione),
- cisapride (un medicinale per il rigurgito di cibo o di liquido acido dallo stomaco alla bocca),
- ritonavir (un medicinale per l'AIDS),
- dabigatran (un medicinale per la prevenzione della formazione di coaguli di sangue).

Deve informare il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- altri medicinali usati per la pressione sanguigna alta, i dolori al torace causati da malattie cardiache o altri problemi cardiaci, come verapamil, diltiazem, nifedipina, metoprololo, propranololo, o digossina,
- alcuni medicinali utilizzati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue (come simvastatina, lovastatina, atorvastatina o rosuvastatina),
- alcuni medicinali contro la formazione di coaguli di sangue, come warfarin, rivaroxaban, edoxaban e apixaban.
- alcuni medicinali per l'epilessia chiamati fenobarbitale, carbamazepina o fenitoina,
- sirolimus, tacrolimus, everolimus e ciclosporina (usati dopo un trapianto),
- erba di San Giovanni (iperico) – un medicinale fitoterapico per la depressione,
- rifampicina – per la tubercolosi.

### **MULTAQ con cibi e bevande**

Non beva succo di pompelmo mentre assume MULTAQ. Questa bevanda può aumentare i livelli di dronedarone nel sangue e la probabilità di avere effetti indesiderati.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

- MULTAQ non è raccomandato se è in gravidanza o se crede di esserlo.
- Non prenda MULTAQ se è una donna in grado di avere bambini e non fa uso di un metodo contraccettivo efficace.

- Interrompa l'assunzione delle compresse e consulti immediatamente il medico nel caso si verifichi una gravidanza mentre sta assumendo MULTAQ.
- Non è noto se MULTAQ passa nel latte materno. Lei e il suo medico dovete decidere se prendere MULTAQ o allattare. Non deve fare entrambe le cose.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Solitamente MULTAQ non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia la sua capacità di guidare veicoli e di usare macchinari può essere alterata da effetti indesiderati come l'affaticamento.

### **MULTAQ contiene lattosio**

Il lattosio è un tipo di zucchero. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni tipi di zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere MULTAQ**

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il trattamento con MULTAQ sarà effettuato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento delle malattie del cuore.

Se è necessario passare da amiodarone (un altro farmaco per il battito cardiaco irregolare) a MULTAQ, il medico può fornire raccomandazioni particolari, ad esempio sospendere l'amiodarone prima del cambio. Informi il medico di tutti i medicinali che assume.

### **Quanto medicinale prendere**

La dose abituale è una compressa da 400 mg due volte al giorno. Prenda:

- una compressa durante la colazione e
- una compressa durante la cena.

Se ritiene che l'effetto del medicinale sia troppo forte o troppo debole, informi il medico o il farmacista.

### **Come prendere questo medicinale**

Ingerisca la compressa intera con un sorso d'acqua durante il pasto. La compressa non deve essere divisa in dosi uguali.

### **Se prende più MULTAQ di quanto deve:**

Contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso più vicino o l'ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale.

### **Se dimentica di prendere MULTAQ:**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la prossima dose nel momento della giornata in cui la prenda abitualmente.

### **Se interrompe il trattamento con MULTAQ:**

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza avere prima consultato il medico o il farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con l'uso di questo medicinale:

**Informi il medico immediatamente, se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi – lei potrebbe aver bisogno di assistenza medica urgente**

**Molto comune** (si verifica in più di 1 persona su 10)

- disturbo causato dal cuore che non pompa adeguatamente il sangue in circolo per tutto il corpo così come dovrebbe (insufficienza cardiaca congestizia). Negli studi clinici, questo effetto indesiderato è stato osservato con frequenza simile nei pazienti trattati con MULTAQ e nei pazienti non trattati. I segni del disturbo comprendono gonfiore ai piedi o alle gambe, problemi respiratori quando è disteso o dorme, mancanza del respiro mentre si sta muovendo, o aumento di peso.

**Comune** (si verifica fino a 1 persona su 10)

- Diarrea, vomito quando eccessivo in quanto può portare a problemi renali.
- Battito cardiaco lento.

**Non comune** (si verifica fino a 1 persona su 100)

- Infiammazione dei polmoni (tra cui cicatrici e ispessimento dei polmoni). I segni includono affanno o tosse non produttiva.

**Raro** (si verifica fino a 1 paziente su 1.000)

- Problemi al fegato, inclusa la condizione di insufficienza epatica con pericolo per la vita. I segni comprendono dolore o malessere allo stomaco (area addominale), perdita di appetito, nausea, vomito, ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero), anomala colorazione scura delle urine, stanchezza (soprattutto in associazione con altri sintomi sopra elencati), prurito.
- Reazioni allergiche, tra cui gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola.

**Altri effetti indesiderati comprendono:**

**Molto comune**

- modifiche dei risultati di un esame del sangue: i suoi livelli di creatinina nel sangue,
- variazioni dell'ECG (elettrocardiogramma), chiamato QTc prolungato secondo Bazett.

**Comune**

- problemi all'apparato digerente come indigestione, diarrea, nausea, vomito e mal di stomaco,
- sensazione di stanchezza,
- problemi della pelle come eruzione cutanea o prurito,
- alterazione dei risultati degli esami del sangue usati per controllare la funzionalità del fegato.

**Non comune**

- altri problemi della pelle come arrossamento della pelle o eczema (arrossamento, prurito, bruciore o vesciche),
- pelle più sensibile al sole,
- alterazione del gusto.

**Raro**

- perdita del gusto,
- infiammazione dei vasi del sangue (vasculiti inclusa vasculite leucocito-clastica).

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare MULTAQ

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese indicato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento (vedere nel paragrafo 6 “Descrizione dell’aspetto di MULTAQ e contenuto della confezione”).

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene MULTAQ

- Il principio attivo è il dronedarone.  
Ogni compressa rivestita con film contiene 400 mg di dronedarone (come cloridrato).
- Gli altri componenti contenuti nel nucleo della compressa sono: ipromellosa (E464), amido di mais, crospovidone (E1202), poloxamer 407, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 in “MULTAQ contiene lattosio”, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572).
- Gli altri componenti contenuti nel rivestimento delle compresse sono: ipromellosa (E464), macrogol 6000, titanio diossido (E171), cera carnauba (E903).

### Descrizione dell’aspetto di MULTAQ e contenuto della confezione

MULTAQ è una compressa di colore bianco, ovale, rivestita con film (compressa) con inciso su un lato una doppia onda e sull’altro lato il numero “4142”.

Le compresse rivestite con film di MULTAQ vengono fornite in confezioni di blister opaco di PVC e alluminio da 20, 50, 60 compresse e in confezione da 100x1 compresse in blister opaco di PVC e alluminio divisibili per dose unitaria.

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

sanofi-aventis groupe  
54, rue La Boétie  
F-75008 Parigi - Francia

### Produttore

Sanofi Winthrop Industrie  
1 rue de la Vierge, Ambarès & Lagrave,  
F-33565 Carbon Blanc Cedex - Francia

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd  
2112 Veresegyhaz Lévai u.5  
Ungheria

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Brüningstrasse 50  
Industriepark Höchst,  
D-65926 Frankfurt  
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/ Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel.: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ.: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel. 800.536389

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Nederland**

Genzyme Europe B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 - 0

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania S.R.L.  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300



**Κύπρος**  
C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Sverige**  
Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**  
Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti di informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Agenzia Italiana del Farmaco