

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dronedarone Aristo® 400 mg filmovertrukne tabletter

dronedaron

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dronedarone Aristo
3. Sådan skal du tage Dronedarone Aristo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dronedarone Aristo indeholder et aktivt stof, der hedder dronedaron. Det tilhører en gruppe lægemidler, der hedder antiarytmika, som hjælper med at regulere dit hjertes slag.

Dronedarone Aristo anvendes, hvis du har problemer med dit hjerte, så hjertet slår ude af takt (atrieflimren), og en behandling kaldet kardiovertering har ændret dit hjerteslag, så rytmen (pulsen) er normal.

Dronedarone Aristo forebygger gentagelse af lidelsen med uregelmæssig puls.

Din læge vil overveje alle tilgængelige behandlingsmuligheder før Dronedarone Aristo ordineres til dig.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dronedarone Aristo

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Dronedarone Aristo:

- hvis du er allergisk over for dronedaron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dronedarone Aristo (angivet i punkt 6)
- hvis du har problemer med nerveimpulser i hjertet (grenblok). Dit hjerte kan slå meget langsomt, eller du kan føle dig svimmel. Hvis du har fået indopereret en pacemaker for dette problem, kan du anvende Dronedarone Aristo.
- hvis du har meget lav puls (under 50 slag pr. minut)
- hvis dit EKG (elektrokardiogram) viser et hjerteproblem, der kaldes "forlænget QT-korrigeret interval" (intervallet er længere end 500 millisekunder)
- hvis du har en type atrieflimren, der kaldes permanent atrieflimren (AF). Ved permanent AF har AF været til stede længe (mindst 6 måneder), og der er truffet beslutning om ikke at ændre din hjerterytme tilbage til normal rytme med kardiovertering.
- hvis du har eller har haft en lidelse, hvor hjertet ikke kan pumpe blodet rundt i kroppen, så godt som det burde (en tilstand, der kaldes hjertesvigt). Du kan have hævede fødder eller ben, vejrtrækningsproblemer, når du ligger ned eller sover, eller du får åndenød, når du bevæger dig.
- hvis den mængde blod, der forlader dit hjerte hver gang, det trækker sig sammen, er for lille (en tilstand, der kaldes systolisk dysfunktion af venstre ventrikel)
- hvis du for nylig har taget amiodaron (et andet antiarytmika) og fået problemer med lungerne eller leveren
- hvis du tager lægemidler mod infektioner (inklusive svampeinfektioner eller AIDS), allergi, problemer med pulsslagene, depression, efter organtransplantation (se afsnittet nedenfor: "Brug af andre lægemidler sammen med Dronedarone Aristo". Afsnittet giver dig flere detaljer om, nøjagtigt hvilke lægemidler du ikke må tage sammen med Dronedarone Aristo).
- hvis du har en alvorlig leversygdom
- hvis du har en alvorlig nyresygdom
- hvis du dabigatran (se afsnittet "Brug af andre lægemidler sammen med Dronedarone Aristo" nedenfor).

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, må du ikke tage Dronedarone Aristo.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Dronedarone Aristo, hvis:

- du lider af en sygdom, der medfører et lavt niveau af kalium eller magnesium i dit blod. Dette problem skal behandles, inden du begynder på behandlingen med Dronedarone Aristo.
- du er over 75 år
- du har en lidelse, hvor de kar, der forsyner hjertet med blod, bliver hårde og forsnævrede (forkalkning af kranspulsårerne).

Mens du er i behandling med Dronedarone Aristo, fortæl din læge, hvis:

- din atrieflimren bliver permanent, mens du tager Dronedarone Aristo. Hvis det sker, skal du ophøre med at tage Dronedarone Aristo.
- du får hævede fødder eller ben, vejrtrækningsproblemer, når du ligger ned eller under søvn, åndenød, når du går, eller du tager på i vægt (hvilket er tegn og symptomer på hjertesvigt)
- hvis du udvikler nedenstående tegn og symptomer på leverproblemer, skal du straks fortælle det til din læge: smerter i maveregionen eller ubehag, appetitløshed, kvalme, opkastning, gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot), usædvanlig mørkfarvning af urinen, træthed (særligt i forbindelse med andre symptomer anført ovenfor), kløe
- du bliver stakåndet eller har tør hoste. Fortæl din læge det, han/hun vil kontrollere dine lunger.

Hvis dette gælder for dig (eller du er i tvivl), skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, før du tager Dronedarone Aristo.

Undersøgelser af dit hjerte, lunger og blod

Mens du tager Dronedarone Aristo, vil din læge muligvis udføre nogle undersøgelser for at tjekke din sygdomstilstand og for at se, hvordan lægemidlet virker på dig.

- Din læge kan se på hjertets elektriske aktivitet ved hjælp af EKG-udstyr (elektrokardiogram).
- Din læge vil tage blodprøver for at tjekke din leverfunktion, før du begynder at tage Dronedarone Aristo samt under behandlingen.
- Hvis du tager lægemidler mod dannelse af blodpropper såsom warfarin, vil din læge bestille en blodprøve, som kaldes INR, for at kontrollere, hvor godt dit lægemiddel virker.
- Din læge kan også tage andre blodprøver. Resultatet af en af disse blodprøver, som kontrollerer nyrefunktionen (blodkreatinin-niveauet), kan være ændret på grund af Dronedarone Aristo. Din læge vil tage højde for dette i sin vurdering af blodprøven og vil bruge en anden standardværdi for blodkreatinin.
- Din læge vil måske kontrollere dine lunger.

I nogle tilfælde kan det være nødvendigt at stoppe behandlingen med Dronedarone Aristo.

Hvis der er andre personer, der undersøger dit blod, skal du sige til dem, at du er i behandling med Dronedarone Aristo.

Børn og unge

Dronedarone Aristo anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Dronedarone Aristo

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Alt efter din tilstand kan din læge anbefale, at du tager blodfortyndende lægemidler (mod dannelse af blodpropper).

Dronedarone Aristo og andre typer lægemidler kan påvirke hinanden og medføre alvorlige bivirkninger. Din læge kan ændre dosis af et hvilket som helst andet lægemiddel du tager.

Du må ikke tage nogle af følgende lægemidler sammen med Dronedarone Aristo:

- andre lægemidler der bruges til at behandle uregelmæssige eller hurtige hjerteslag såsom flecainid, propafenon, quinidin, disopyramid, dofetilid, sotalol, amiodaron
- visse typer lægemidler mod svampeinfektioner såsom ketoconazol, voriconazol, itraconazol eller posaconazol
- visse typer lægemidler mod depression, som kaldes tricykliske antidepressiva
- visse typer beroligende lægemidler, kaldet phenothiaziner
- bepridil mod bryst smerter pga. hjertesygdom
- telithromycin, erythromycin eller clarithromycin (antibiotika mod infektioner)
- terfenadin (lægemiddel mod allergi)
- nefazodon (lægemiddel mod depression)
- cisaprid (lægemiddel mod opstød af mad og mavesyre op i munden)
- ritonavir (lægemiddel mod AIDS).
- dabigatran (lægemiddel til forebyggelse af blodpropper).

Du skal fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- andre lægemidler mod forhøjet blodtryk, mod brystsmerte pga. hjertesygdom eller andre hjerte problemer, såsom verapamil, diltiazem, nifedipin, metoprolol, propranolol eller digoxin
- visse typer kolesterolsenkende lægemidler (såsom simvastatin, lovastatin, atorvastatin eller rosuvastatin)
- visse typer lægemidler mod blodpropper såsom warfarin, rivaroxaban, edoxaban og apixaban
- visse typer lægemidler mod epilepsi, der kaldes phenobarbital, carbamazepin eller phenytoin
- sirolimus, tacrolimus, everolimus og ciclosporin (anvendes efter organtransplantation)
- perikon – naturlægemiddel mod depression.
- rifampicin – mod tuberkulose.

Brug af Dronedarone Aristo sammen med mad og drikke

Du må ikke drikke grapefrugtjuice, når du er i behandling med Dronedarone Aristo. Det kan øge blodets indhold af dronedaron og kan øge din risiko for at få bivirkninger.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

- Dronedarone Aristo anbefales ikke, hvis du er gravid, eller hvis du overvejer at blive gravid.
- Du må ikke tage Dronedarone Aristo, hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, og du ikke anvender pålidelig prævention.
- Du skal stoppe med at tage dine tabletter og straks tale med din læge, hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med Dronedarone Aristo.
- Hvis du ammer, skal du tale med din læge, før du anvender Dronedarone Aristo.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dronedarone Aristo påvirker normalt ikke evnen til at køre bil og bruge maskiner. Dog kan din evne til at køre bil og bruge maskiner påvirkes af bivirkninger som træthed (hvis det forekommer).

Dronedarone Aristo indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Dronedarone Aristo

Behandling med Dronedarone Aristo vil blive overvåget af en læge med erfaring i behandling af hjertesygdomme. Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du skal skifte fra amiodaron (et andet lægemiddel mod uregelmæssig hjerterytme) til Dronedarone Aristo, vil din læge håndtere denne ændring med forsigtighed.

Hvor meget du skal tage

Den sædvanlige dosis er en tablet af 400 mg to gange daglig. Tag:

- én tablet i forbindelse med dit morgenmåltid og
- én tablet i forbindelse med dit aftensmåltid.

Hvis du tror, at dit lægemiddel er for kraftigt eller for svagt, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet.

Sådan skal du tage lægemidlet

Du skal synke tabletten hel med et glas vand i forbindelse med et måltid. Tabletten kan ikke deles i to lige store doser.

Hvis du har taget for meget Dronedarone Aristo

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Dronedarone Aristo end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, (og du føler dig utilpas).

Tegn på en overdosis kan omfatte følelsesløshed eller en prikken omkring munden, muskelsmerter eller kramper samt krampeanfald.

Hvis du har glemt at tage Dronedarone Aristo

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Tag den næste dosis som planlagt.

Hvis du holder op med at tage Dronedarone Aristo

Du må ikke holde op med at tage lægemidlet uden først at tale med din læge eller apotekspersonalet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger ved dette lægemiddel er blevet indberettet:

Kontakt straks lægen, hvis du oplever nogle af de følgende bivirkninger – du kan have brug for akut lægehjælp.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- problemer hvor dit hjerte ikke kan pumpe blodet rundt i kroppen, så godt som det burde (hjerteinsufficiens). I kliniske studier blev denne bivirkning set med samme hyppighed hos de patienter, der fik Dronedarone Aristo, og de patienter, der fik uvirksomme lægemidler (placebo). Symptomer inkluderer hævede fødder eller ben, vejrtrækningsproblemer når du ligger ned eller sover, åndenød når du bevæger dig, eller vægtøgning.

Almindelig (kan forekomme hos 1 ud af 10 behandlede)

- diarré, udtalt opkastning, da det kan føre til nyreproblemer
- langsom puls.

Ikke almindelig (kan forekomme hos 1 ud af 100 behandlede)

- inflammation (betændelsesagtig tilstand) i lungerne (med dannelse af arvæv og fortykkelse af lungerne). Symptomer inkluderer åndenød eller tør hoste.

Sjælden (kan forekomme hos 1 ud af 1 000 behandlede)

- leverproblemer inklusive livstruende leversvigt. Symptomer inkluderer smerte eller ubehag i maveregion, manglende appetit, kvalme, opkastning, gulfarvning af hud eller det hvide af øjnene (gulsot), ualmindelig mørkfarvning af urin, træthed (særligt i forbindelse med symptomer anført ovenfor), kløe.
- allergiske reaktioner, herunder hævelser i ansigtet, læberne, munden, tungen eller halsen.

Andre bivirkninger inkluderer:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- ændringer i resultatet af en blodprøve, der viser, hvor meget kreatinin du har i blodet
- ændringer i dit EKG (elektrokardiogram) kaldet forlænget QTc Bazett.

Almindelig (kan forekomme hos 1 ud af 10 behandlede)

- problemer med din fordøjelse, såsom diarré, kvalme, opkastning og mavesmerter
- du føler dig træt
- hudproblemer, såsom udslæt eller kløe
- ændring i resultaterne af blodprøver ved kontrol af din leverfunktion.

Ikke almindelig (kan forekomme hos 1 ud af 100 behandlede)

- andre hudproblemer, såsom hudrødme eller eksem (rødme, kløe, brændende fornemmelse eller blisterdannelse)
- din hud bliver mere følsom over for sollys
- ændringer i smagssansen.

Sjælden (kan forekomme hos 1 ud af 1 000 behandlede)

- tab af smagssans
- betændelse (inflammation) i blodkarrene (vasculitis inklusive leukocytoklastisk vasculitis).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Tag ikke lægemidlet, hvis der er synlige tegn på nedbrydning (se punkt 6).

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dronedarone Aristo indeholder:

- Aktivt stof: dronedaron.
Hver filmovertrukken tablet indeholder 400 mg dronedaron (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen: Hypromellose (E 464), pregelatineret majsstivelse, crospovidon (E 1202), lactosemonohydrat, kolloid vandfri silica, magnesiumstearate (E 572).
- Øvrige indholdsstoffer i filmovertrækket: Hypromellose (E 464), macrogol (E 1521), titaniumdioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Dronedarone Aristo er en hvid, oval, filmovertrukket tablet (tablet).

Dronedarone Aristo filmovertrukne tabletter fås i pakninger med 100 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Dronedarone Aristo også som Dronedaron Aristo.

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2025

1000176035-001-01