

Bipacksedel: Information till patienten

Dronedaron Aristo 400 mg filmdragerade tabletter dronedaron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Dronedaron Aristo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dronedaron Aristo
3. Hur du tar Dronedaron Aristo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dronedaron Aristo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dronedaron Aristo är och vad det används för

Dronedaron Aristo innehåller en aktiv substans som heter dronedaron. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas antiarytmika som hjälper till att reglera din hjärtrytm.

Dronedaron Aristo används om du har problem med din hjärtrytm (ditt hjärta slår oregelbundet - så kallat förmaksflimmer) och spontant eller genom en behandling som kallas konvertering har återställt din hjärtrytm till normal rytm.

Dronedaron Aristo förhindrar att dina problem med oregelbunden hjärtrytm återkommer. Dronedaron Aristo användes endast till vuxna.

Läkaren kommer att överväga alla tillgängliga behandlingsalternativ innan Dronedaron Aristo förskrivs.

Dronedaron som finns i Dronedaron Aristo kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteksseller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion

2. Vad du behöver veta innan du tar Dronedaron

Aristo Ta inte Dronedaron Aristo

- om du är allergisk mot dronedaron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har problem med överledningsrubbnings i hjärtat (hjärtblock), vilket kan ge mycket långsam hjärtrytm eller yrsel. Om du fått en pacemaker för sådana symtom kan du använda Dronedaron Aristo
- om du har väldigt långsam hjärtrytm (mindre än 50 slag per minut)
- om ditt EKG (elektrokardiogram) visar att du har ett hjärtproblem som kallas "förlängd QTc-tid" (detta intervall är över 500 millisekunder)

- om du har en typ av oregelbunden hjärtrytm som kallas permanent förmaksflimmer. Vid permanent förmaksflimmer har flimret funnits under lång tid (under minst 6 månader) och beslut har tagits att inte återställa din hjärtrytm till normal rytm med hjälp av konvertering
- om du har instabilt blodtryck (inklusive återkommande blodtrycksfall) vilket kan leda till otillräckligt arteriellt blodflöde till dina organ
- om du har eller har haft problem där ditt hjärta inte kan pumpa runt blodet i kroppen så bra som det borde (hjärtsvikt). Du kan ha svullna fötter eller ben, svårigheter att andas när du ligger ner eller sover, eller vara andfådd när du rör dig
- om mängden blod som lämnar ditt hjärta varje gång det drar sig samman är för liten (vänsterkammardysfunktion)
- om du tidigare har använt amiodaron (ett annat antiarytmikum) och upplevde lung- eller leverproblem
- om du tar läkemedel mot infektioner (inklusive svampinfektioner eller AIDS), allergier, problem med hjärtrytm, depression eller läkemedel som ges efter en transplantation (se avsnitt nedan "Andra läkemedel och Dronedaron Aristo". Detta avsnitt ger dig mer information om vilka läkemedel du inte kan ta med Dronedaron Aristo)
- om du har svåra leverproblem
- om du har svåra njurproblem
- om du tar dabigatran (se avsnitt nedan "Andra läkemedel och Dronedaron Aristo").

Om något av ovanstående gäller dig, ta inte Dronedaron Aristo.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Dronedaron Aristo om:

- du har ett problem som gör att du har låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet Detta problem bör behandlas innan behandling med Dronedaron Aristo påbörjas
- du är äldre än 75 år
- du har ett tillstånd där dina blodkärl, som förser hjärtmuskeln med blod, blir förhårdnade och trängre (kranskärslssjukdom).

Medan du tar Dronedaron Aristo, tala med din läkare om:

- ditt förmaksflimmer blir permanent medan du behandlas med Dronedaron Aristo. Om detta sker ska du sluta använda Dronedaron Aristo
- du har svullna fötter eller ben, svårigheter att andas när du ligger ner eller sover, blir andfådd när du rör dig eller ökar i vikt (vilka är tecken och symtom på hjärtsvikt)
- informera din läkare omedelbart om du utvecklar något av dessa tecken och symtom på leverproblem: smärta eller obehagskänsla i buken, aptitförlust, illamående, kräkningar, gulfärgning av huden eller ögonvitorna (gulsot), onormalt mörk urin, trötthet (speciellt i samband med andra symtom som anges ovan), klåda
- du är andfådd eller har torrhosta. Tala med din läkare som kommer att undersöka dina lungor.

Om detta passar in på dig (eller om du är osäker) tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Dronedaron Aristo.

Tester på hjärta, lungor och blod

När du behandlas med Dronedaron Aristo, kan din läkare göra tester för att kontrollera ditt medicinska tillstånd och hur läkemedlet fungerar för dig.

- Din läkare kan titta på ditt hjärtas elektriska aktivitet med hjälp av EKG (elektrokardiogram).
- Din läkare kommer att beställa blodprover för att kontrollera din leverfunktion innan du börjar att ta Dronedaron Aristo och även under behandlingen.
- Om du tar vissa blodförtunnande läkemedel såsom warfarin, så kommer din läkare att beställa ett blodprov som kallas PK (INR), för att kontrollera hur väl ditt läkemedel fungerar.
- Din läkare kan även ta andra blodprover. Resultaten av ett av dessa blodprover, som kontrollerar njurfunktionen (blodkreatininnivåer), kan förändras av Dronedaron Aristo. Din läkare kommer att

tänka på detta när dina blodnivåer testas och kommer att använda en annan gräns för ”normalt” värde för blodkreatinin.

- Läkaren kan undersöka dina lungor.

I vissa fall kan behandlingen med Dronedaron Aristo behöva avslutas.

Tala om för andra personer som kontrollerar ditt blod att du tar Dronedaron Aristo.

Barn och ungdomar

Dronedaron Aristo rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Dronedaron Aristo

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Din läkare kan rekommendera dig att använda ett blodförtunnande läkemedel som en del av din behandling.

Dronedaron Aristo och en del andra läkemedel kan påverka varandra och leda till allvarliga biverkningar. Din läkare kan ändra doseringen av andra läkemedel som du använder.

Du får inte ta något av följande med Dronedaron Aristo:

- andra läkemedel som används för att kontrollera oregelbunden eller snabb hjärtrytm såsom flekainid, propafenon, kinidin, disopyramid, dofetilid, sotalol, amiodaron
- vissa läkemedel mot svampinfektioner såsom ketokonazol, vorikonazol, itraconazol eller posakonazol
- vissa läkemedel mot depression som kallas tricykliska antidepressiva läkemedel
- vissa lugnande läkemedel som kallas fentiaziner
- bepridil mot bröstsmärta orsakat av hjärtsjukdom
- telitromycin, erytromycin eller klaritromycin (antibiotika mot infektioner)
- terfenadin (ett läkemedel mot allergier)
- nefazodon (ett läkemedel mot depression)
- cisaprid (ett läkemedel mot uppstötningar av mat och sura uppstötningar från magen till munnen)
- ritonavir (ett läkemedel mot AIDS-infektioner)
- dabigatran (ett läkemedel som motverkar bildning av blodproppar)

Du måste tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- andra läkemedel mot högt blodtryck, mot bröstsmärta orsakat av hjärtsjukdom eller andra hjärtproblem, såsom verapamil, diltiazem, nifedipin, metoprolol, propranolol eller digoxin
- vissa läkemedel för minskning av kolesterol i blodet (såsom simvastatin, lovastatin, atorvastatin eller rosuvastatin)
- vissa läkemedel som motverkar bildning av blodproppar såsom warfarin, rivaroxaban, edoxaban och apixaban
- vissa läkemedel mot epilepsi kallade fenobarbital, karbamazepin eller fenytoin
- sirolimus, takrolimus, everolimus och ciklosporin (används efter en transplantation)
- johannesört (växtbaserat läkemedel mot lätt nedstämdhet)
- rifampicin (mot tuberkulos).

Dronedaron Aristo med mat och dryck

Drick inte grapefruktjuice när du tar Dronedaron Aristo. Det kan höja blodnivåerna av dronedaron och därmed öka risken för biverkningar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

- Om du är en kvinna som kan få barn, kommer läkaren att göra ett graviditetstest innan du påbörjar behandlingen med Dronedaron Aristo.
- Dronedaron Aristo rekommenderas inte om du är gravid eller tror att du är gravid.
- Ta inte Dronedaron Aristo om du kan få barn och inte använder en tillförlitlig preventivmetod.
- Använd effektivt preventivmedel under behandlingen och i 7 dagar efter den sista dosen av Dronedaron Aristo.
- Sluta ta dina tabletter och kontakta omedelbart din läkare om du blir gravid medan du tar Dronedaron Aristo.
- Det är inte känt om Dronedaron Aristo passerar över i bröstmjölk. Du och din läkare bör besluta om du ska ta Dronedaron Aristo eller amma. Amma inte under behandlingen med Dronedaron Aristo och i 7 dagar efter den sista dosen.

Körförmåga och användning av maskiner

Dronedaron Aristo påverkar vanligen inte din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Däremot kan förmågan att köra bil och använda maskiner påverkas av biverkningar som trötthet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning.

Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dronedaron Aristo innehåller laktos

Laktos är en typ av socker. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Dronedaron Aristo

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Behandlingen med Dronedaron Aristo kommer att övervakas av en läkare som har erfarenhet av behandling av hjärtsjukdomar.

Om du behöver byta behandling från amiodaron (ett annat läkemedel för behandling av förmaksflimmer) till Dronedaron Aristo, kommer din läkare att ge dig särskilda rekommendationer, till exempel att du ska göra uppehåll med amiodaron innan byte. Informera din läkare om alla läkemedel som du använder.

Dosering

Vanlig dos är en tablett 400 mg två gånger dagligen. Ta:

- en tablett tillsammans med frukosten och
- en tablett tillsammans med kvällsmåltiden.

Om du tror att ditt läkemedel är för starkt eller för svagt, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Intag av detta läkemedel

Svälj tabletten hel med vatten tillsammans med en måltid. Tabletten kan inte delas i lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Dronedaron Aristo

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta läkemedelsförpackningen med dig.

Om du har glömt att ta Dronedaron Aristo

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta nästa dos då du normalt brukar ta den.

Om du slutar att ta Dronedaron Aristo

Avbryt inte behandlingen utan att först tala med din läkare eller apotekspersonal.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar har rapporterats med detta läkemedel:

Tala genast med läkare om du upptäcker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut medicinsk hjälp**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- problem där ditt hjärta inte pumpar runt tillräckligt med blod i kroppen, så bra som det borde (hjärtsvikt). I kliniska studier observerades dessa oönskade effekter i liknande frekvens hos patienter som fick dronedaron och hos patienter som fick placebo. Symtom på detta inkluderar svullna fötter eller ben, svårigheter att andas när du ligger ner eller sover, andfåddhet när du rör dig eller viktökning.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- diarré, ihållande kräkning, eftersom det kan leda till problem med njurarna
- långsam hjärtrytm.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- lunginflammation (med ärrbildning och förtjockning av lungorna). Symtom på detta inkluderar andfåddhet och torrhosta.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- leverproblem inklusive livshotande leversvikt. Symtom på detta inkluderar smärta eller obehagskänsla i buken, aptitförlust, illamående, kräkningar, gulfärgning av huden eller ögonvitorna (gulst), onormalt mörk urin, trötthet (speciellt i samband med andra symtom som anges ovan), klåda
- allergiska reaktioner inklusive svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg.

Andra biverkningar inkluderar:**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- förändringar i resultat av ett blodprov (din blodkreatininnivå)
- förändringar i ditt EKG (elektrokardiogram) som kallas QTc Bazett förlängning.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- problem med din matsmältning såsom diarré, illamående, kräkningar och magsmärtor
- trötthet
- hudproblem såsom utslag eller klåda
- förändringar i resultat av blodprover som används för att kontrollera din leverfunktion.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- andra hudproblem såsom rodnad eller eksem (rodnad, klåda, brännande känsla eller blåsor)
- ökad känslighet för solljus

- smakrubbningar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Förlorad smak
- Inflammation i ett blodkärl (vaskulit inklusive leukocytoklastisk vaskulit).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Dronedaron Aristo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartong efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om du märker några synliga tecken på försämringar (se avsnitt 6 "Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar").

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dronedaron. Varje filmdragerad tablett innehåller 400 mg dronedaron (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är hypromellos, majsstärkelse, krospovidon, laktosmonohydrat, kiseldioxid, kolloidal, vattenfri, magnesiumstearat.
- Övriga innehållsämnen i tablettdrageringen är hypromellos (E464), makrogol, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dronedaron Aristo är en vit, avlång filmdragerad tablett, med mått på 17,6 x 8,1 mm.

Dronedaron Aristo filmdragerade tabletter tillhandahålls i förpackningar om 20, 20x1, 40, 40x1, 50, 50x1, 60, 60x1, 100 och 100x1 filmdragerade tabletter i ogenomskinligt blister av PVC och aluminium eller ogenomskinliga PVC / PE / PVDC-aluminium blister eller perforerat endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Tyskland

Tillverkare
Rontis Hellas, Medical and Pharmaceutical Products S.A.,
Larissa Industrial Area,
P.O. Box 3012,
Larissa, 41500,
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-10-02