

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****MULTAQ 400 mg Filmtabletten**

Dronedaron

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.  
Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist MULTAQ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MULTAQ beachten?
3. Wie ist MULTAQ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MULTAQ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist MULTAQ und wofür wird es angewendet?**

Der in MULTAQ enthaltene Wirkstoff heißt Dronedaron. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antiarrhythmika genannt werden und die helfen, Ihren Herzschlag zu regulieren. MULTAQ wird angewendet, wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben (Vorhofflimmern) und eine Behandlung, die Kardioversion heißt, Ihren Herzschlag wieder in einen normalen Rhythmus gebracht hat. MULTAQ verhindert, dass erneut ein unregelmäßiger Herzschlag auftritt.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MULTAQ beachten?****MULTAQ darf nicht eingenommen werden, wenn**

- Sie allergisch gegen Dronedaron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- Sie Probleme mit den Leitungsbahnen in Ihrem Herzen haben (Herzblock). Ihr Herz kann dann eventuell sehr langsam schlagen oder Sie fühlen sich vielleicht schwindelig. Wenn Sie einen Herzschrittmacher wegen dieses Problems tragen, können Sie MULTAQ verwenden.
- Sie einen sehr langsamen Herzschlag haben (unter 50 Schlägen pro Minute),
- Ihr EKG (Elektrokardiogramm) ein Herzproblem mit der Bezeichnung „verlängertes korrigiertes QT-Intervall“ zeigt (das Intervall ist länger als 500 Millisekunden),
- Sie eine Art des Vorhofflimmerns haben, die als permanentes Vorhofflimmern bezeichnet wird. Bei permanentem Vorhofflimmern besteht das Vorhofflimmern eine längere Zeit (wenigstens über 6 Monate) und es wurde von Ihrem Arzt die Entscheidung getroffen, Ihren Herzschlag nicht mit einer Behandlung, die sich Kardioversion nennt, zu normalisieren.
- Sie eine Erkrankung haben oder hatten, bei der Ihr Herz das Blut nicht so gut durch den Körper pumpen kann, wie es dies tun sollte (die Erkrankung wird als Herzinsuffizienz bezeichnet). Möglicherweise haben Sie geschwollene Füße und Beine, Schwierigkeiten beim Atmen im Liegen oder beim Schlafen oder sind kurzatmig beim Umhergehen.
- die Menge an Blut, die bei jedem Herzschlag Ihr Herz verlässt zu gering ist (diese Erkrankung wird als linksventrikuläre Dysfunktion bezeichnet),
- Sie bereits Amiodaron eingenommen haben und Lungen- oder Leberprobleme bekommen haben,
- Sie Arzneimittel gegen Infektionen (einschließlich Pilzinfektionen oder AIDS), gegen Allergien, Herzschlagprobleme, Depression oder nach einer Transplantation einnehmen (siehe unten im Abschnitt „Einnahme von MULTAQ zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Dort finden Sie genauere Angaben, welche Arzneimittel genau Sie nicht zusammen mit MULTAQ einnehmen dürfen).
- Sie eine schwere Lebererkrankung haben,
- Sie eine schwere Nierenerkrankung haben,
- Sie Dabigatran einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von MULTAQ zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, dann nehmen Sie MULTAQ bitte nicht ein.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MULTAQ einnehmen, wenn

- Sie eine Erkrankung haben, die zu einem niedrigen Kalium- oder Magnesiumwert in Ihrem Blut führt. Diese niedrigen Werte sollten behoben werden, bevor die Behandlung mit MULTAQ begonnen wird.
- Sie älter als 75 Jahre sind.
- Sie eine Erkrankung der Blutgefäße haben, die das Blut zum Herzen transportieren und die sich verhärtet und verengt haben (Koronare Herzerkrankung).

Während Sie MULTAQ einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt, wenn

- Ihr Vorhofflimmern permanent auftritt während Sie MULTAQ einnehmen. Sie sollten die Einnahme von MULTAQ dann beenden,
- Sie geschwollene Füße und Beine, Schwierigkeiten beim Atmen im Liegen oder beim Schlafen haben, beim Umhergehen kurzatmig sind oder Ihr Gewicht zunimmt.

- Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie bei sich eines der folgenden Anzeichen oder Symptome eines Leberproblems bemerken: Oberbauchschmerzen oder -beschwerden, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, gelbe Verfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht), ungewöhnliche Dunkelfärbung des Urins, Müdigkeit (insbesondere in Verbindung mit einem der anderen, oben aufgeführten Symptome), Juckreiz.
- Sie Atemnot oder nicht produktiven Husten haben. Ihr Arzt wird Ihre Lunge untersuchen.

Wenn dies auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), dann sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MULTAQ einnehmen.

**Herzuntersuchungen und Bluttests**

Während der Zeit, in der Sie MULTAQ einnehmen, führt Ihr Arzt gegebenenfalls Untersuchungen durch, um Ihren Gesundheitszustand zu überprüfen und zu prüfen, wie das Arzneimittel bei Ihnen wirkt.

- Ihr Arzt untersucht gegebenenfalls die elektrische Aktivität Ihres Herzens mithilfe eines EKG- (Elektrokardiogramm-)Gerätes.
- Ihr Arzt wird Bluttests vor und während der Behandlung mit MULTAQ veranlassen, um Ihre Leberfunktion zu prüfen.
- Wenn Ihr Arzt andere Bluttests durchführt, ist das Ergebnis eines der Bluttests (Kreatininwert) möglicherweise durch MULTAQ verändert. Ihr Arzt wird dies bei der Blutuntersuchung berücksichtigen und einen anderen „Normal“wert für das Kreatinin verwenden.

In einigen Fällen kann es notwendig werden, die Behandlung mit MULTAQ abbrechen.

Bitte informieren Sie auch jede andere Person, die Ihr Blut untersucht, dass Sie MULTAQ einnehmen.

**Kinder und Jugendliche**

MULTAQ wird nicht empfohlen für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren.

**Einnahme von MULTAQ zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Ihr Arzt kann Ihnen die Einnahme eines Arzneimittels zur Hemmung der Blutgerinnung bei Ihrer Erkrankung empfehlen.

MULTAQ und bestimmte andere Arzneimittel können miteinander wechselwirken und dadurch ernsthafte Nebenwirkungen verursachen. Ihr Arzt ändert möglicherweise die Dosis anderer Arzneimittel, die Sie einnehmen.

Sie dürfen keines der folgenden Arzneimittel zusammen mit MULTAQ einnehmen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem oder schnellem Herzschlag, wie Flecainid, Propafenon, Chinidin, Disopyramid, Dofetilid, Sotalol, Amiodaron,
- einige Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, wie Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol,
- einige Arzneimittel gegen Infektionen, „Makrolide“ genannt,
- einige Arzneimittel gegen Depressionen, „trizyklische Antidepressiva“ genannt,
- einige Beruhigungsmittel, „Phenothiazine“ genannt,
- Bepridil gegen Brustschmerzen, die durch eine Herzerkrankung verursacht werden,
- Telithromycin, Erythromycin oder Clarithromycin (Antibiotika bei Infektionen),
- Terfenadin – gegen Allergien,
- Nefazodon – gegen Depressionen,
- Cisaprid – gegen Rückfluss von Nahrung oder Magensäure von Ihrem Magen zum Mund,
- Ritonavir – gegen AIDS-Infektion,
- Dabigatran – zur Vermeidung der Bildung von Blutgerinnseln.

Sie müssen Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel gegen Bluthochdruck, gegen Brustschmerzen, die von einer Herzerkrankung herrühren, oder gegen andere Herzprobleme, wie Verapamil, Diltiazem, Nifedipin, Metoprolol, Propranolol oder Digoxin,
- einige Arzneimittel zur Senkung des Blut-Cholesterins, wie Simvastatin, Lovastatin, Atorvastatin, Rosuvastatin oder Pravastatin,
- einige Arzneimittel, die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern, wie Warfarin,
- einige Arzneimittel gegen Epilepsie, „Phenobarbital“, „Carbamazepin“ oder „Phenytoin“ genannt,
- Sirolimus, Tacrolimus, Everolimus und Ciclosporin (verwendet nach Transplantation),
- Johanniskraut – ein pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen,
- Rifampicin - gegen Tuberkulose.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

**Einnahme von MULTAQ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie eine Tablette mit dem Frühstück und eine Tablette mit dem Abendessen ein.

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie MULTAQ einnehmen. Er kann die Wirksamkeit Ihres Arzneimittels beeinträchtigen.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit**

MULTAQ wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind oder denken, Sie könnten schwanger sein.

- Nehmen Sie MULTAQ nicht ein, wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine verlässliche Schwangerschaftsverhütung verwenden.
- Setzen Sie MULTAQ ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie während der MULTAQ-Behandlung schwanger werden.
- Als stillende Mutter sollten Sie sich mit Ihrem Arzt besprechen, bevor Sie MULTAQ einnehmen.

**Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Untersuchungen zur Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, durchgeführt.

**MULTAQ enthält Lactose**

MULTAQ enthält Lactose, eine Zuckerart. Wenn Sie von Ihrem Arzt wissen, dass Sie einige Zucker nicht vertragen oder verdauen können, dann nehmen Sie Kontakt zu Ihrem Arzt auf, bevor Sie MULTAQ einnehmen.

**3. Wie ist MULTAQ einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn ein Wechsel von Amiodaron (ein anderes Arzneimittel bei unregelmäßigem Herzschlag) zu MULTAQ nötig ist, wird Ihr Arzt diesen Wechsel mit Vorsicht vornehmen.

**Wie viel Sie einnehmen sollten**

Die empfohlene Dosis ist eine 400-mg-Tablette MULTAQ zweimal täglich. Nehmen Sie:

- eine Tablette mit Ihrem Frühstück und
- eine Tablette mit Ihrem Abendessen ein.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung Ihres Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist, dann sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Rahmen  
technisch bedingtRahmen  
technisch bedingtRahmen  
technisch bedingtRahmen  
technisch bedingt

## Einnahme dieses Arzneimittels

Schlucken Sie die Tabletten unzerteilt mit etwas Wasser während einer Mahlzeit.

## Wenn Sie eine größere Menge von MULTAQ eingenommen haben, als Sie sollten

Suchen Sie sofort Ihren Arzt oder den nächsten Notarzt oder ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

## Wenn Sie die Einnahme von MULTAQ vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um eine vergessene Tablette auszugleichen. Nehmen Sie die nächste Dosis zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt.

## Wenn Sie die Einnahme von MULTAQ abbrechen

Setzen Sie dieses Arzneimittel nicht ab, bevor Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker gesprochen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit MULTAQ berichtet:

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Veränderungen bei den Ergebnissen eines Bluttests: Ihrem Kreatininwert.
- Veränderungen in Ihrem EKG (Elektrokardiogramm).
- Erkrankung, bei der Ihr Herz das Blut nicht so gut durch Ihren Körper pumpen kann, wie es dies tun sollte (Neuaufreten/Verschlechterung einer Herzinsuffizienz), was zu Kurzatmigkeit oder geschwollenen Knöcheln führen kann. Diese Nebenwirkung wurde in klinischen Studien in einem ähnlichen Ausmaß bei Patienten, die MULTAQ erhielten, und bei Patienten, die Placebo erhielten, beobachtet.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verdauungsstörungen wie Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen.
- Müdigkeit.
- Langsamer Herzschlag.
- Hautprobleme wie Ausschlag oder Juckreiz.
- Veränderung der Ergebnisse von Bluttests, die zur Prüfung Ihrer Leberfunktion dienen.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Andere Hautprobleme, wie Hautrötung oder Ekzem (Rötung, Juckreiz, Brennen oder Bläschen).
- Erhöhte Sonnenlichtempfindlichkeit Ihrer Haut.
- Veränderung des Geschmackssinns.
- Entzündung des Lungengewebes (einschließlich Vernarbung und Verdickung der Lungen).

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Verlust des Geschmackssinns.
- Leberprobleme, einschließlich Leberversagen mit lebensbedrohlichem Verlauf.
- Allergische Reaktionen, einschließlich Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses,
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis).

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Webseite: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist MULTAQ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach ‚Verwendbar bis‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie irgendwelche sichtbaren Zeichen einer Beschädigung bemerken (siehe Abschnitt 6 „Wie MULTAQ aussieht und Inhalt der Packung“).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was MULTAQ enthält

- Der Wirkstoff ist Dronedaron.  
Jede Filmtablette enthält 400 mg Dronedaron (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile im Kern der Filmtablette sind Hypromellose, Maisstärke, Crospovidon, Poloxamer 407, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid (Ph. Eur.), Magnesiumstearat.
- Die sonstigen Bestandteile im Überzug der Filmtablette sind Hypromellose, Macrogl 6000, Titandioxid (E 171), Carnaubawachs.

## Wie MULTAQ aussieht und Inhalt der Packung

MULTAQ ist eine weiße, ovale Filmtablette (Tablette) mit eingraviertem Doppelwellenzeichen auf der einen Seite und „4142“ auf der anderen Seite.

MULTAQ-Filmtabletten stehen in Packungen mit 20, 50, 60, 100 Tabletten in opaken PVC/Aluminium-Blistern und 100 x 1 Tabletten in perforierten Einzeldosisblistern aus opakem PVC/Aluminium zur Verfügung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

## Zulassungsinhaber

sanofi  
54, rue La Boétie  
F-75008 Paris – Frankreich

## Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

<b>België/Belgique/Belgien</b> Sanofi Belgium Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00	<b>Lietuva</b> UAB sanofi-aventis Lietuva Tel: +370 5 2755224
<b>България</b> sanofi-aventis Bulgaria EOOD Тел.: +359 (0)2 970 53 00	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Sanofi Belgium Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)
<b>Česká republika</b> sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	<b>Magyarország</b> sanofi-aventis zrt., Magyarország Tel.: +36 1 505 0050
<b>Danmark</b> sanofi-aventis Denmark A/S Tlf: +45 45 16 70 00	<b>Malta</b> Sanofi-Aventis Malta Ltd. Tel: +356 21493022
<b>Deutschland</b> Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel: +49 (0)180 2 222010	<b>Nederland</b> sanofi-aventis Netherlands B.V. Tel: +31 (0)182 557 755
<b>Eesti</b> sanofi-aventis Estonia OÜ Tel: +372 627 34 88	<b>Norge</b> sanofi-aventis Norge AS Tlf: +47 67 10 71 00
<b>Ελλάδα</b> sanofi-aventis AEBE Τηλ: +30 210 900 16 00	<b>Österreich</b> sanofi-aventis GmbH Tel: +43 1 80 185 – 0
<b>España</b> sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	<b>Polska</b> sanofi-aventis Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 00 00
<b>France</b> sanofi-aventis France Tél: 0 800 222 555 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23	<b>Portugal</b> Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: +351 21 35 89 400
<b>Hrvatska</b> sanofi-aventis Croatia d.o.o. Tel: +385 1 600 34 00	<b>România</b> sanofi-aventis România S.R.L. Tel: +40 (0) 21 317 31 36
<b>Ireland</b> sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Tel: +353 (0) 1 403 56 00	<b>Slovenija</b> sanofi-aventis d.o.o. Tel: +386 1 560 48 00
<b>Ísland</b> Vistor hf. Sími: +354 535 7000	<b>Slovenská republika</b> sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. Tel: +421 2 33 100 100
<b>Italia</b> sanofi-aventis S.p.A. Tel: +39 02 393 91	<b>Suomi/Finland</b> sanofi-aventis Oy Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300
<b>Κύπρος</b> sanofi-aventis Cyprus Ltd. Τηλ: +357 22 871600	<b>Sverige</b> sanofi-aventis AB Tel: +46 (0)8 634 50 00
<b>Latvija</b> sanofi-aventis Latvia SIA Tel: +371 67 33 24 51	<b>United Kingdom</b> Sanofi Tel: +44 (0) 1483 505 515

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2013**

## Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Rahmen  
technisch bedingt



Rahmen  
technisch bedingt

Rahmen  
technisch bedingt

Rahmen  
technisch bedingt

