

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Multaq®

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Was ist Multaq und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Multaq wird angewendet, wenn Sie einen unregelmässigen Herzschlag (sogenanntes Vorhofflimmern) haben und eine Behandlung, die man Kardioversion nennt, Ihren Herzschlag wieder in einen normalen Rhythmus gebracht hat.

Multaq fördert einen regelmässigen Herzschlag und senkt das Risiko, wegen Herzproblemen ins Spital gehen zu müssen.

Was ist Vorhofflimmern?

Die Muskelzellen des Herzens müssen sich koordiniert zusammenziehen, damit das Herz eine effektive Pumpleistung erbringen kann. Diese Muskelkontraktionen werden durch einen elektrischen Impuls aus dem Sinusknoten, einem natürlichen «Schrittmacher» im rechten Herzvorhof, ausgelöst. Dieser elektrische Impuls breitet sich dann auf festgelegten Wegen im ganzen Herzen aus.

Bei Patienten mit Vorhofflimmern hat der Sinusknoten seine Rolle als «Schrittmacher» verloren, weil «Kurzschlüsse» in den Vorhöfen auftreten. Dadurch wird der Herzrhythmus unregelmässig und schnell. Dies nennt man Arrhythmie.

Das Vorhofflimmern kann sich in verschiedenen Symptomen äussern, wie z.B. schnellem, unangenehmem und unregelmässigem Herzschlag (Palpitationen), Schmerzen im Brustbereich, Atemnot, Schwäche, Müdigkeit oder Schwindel. Manche Menschen haben aber auch gar keine Symptome. Bei ein- und demselben Menschen kann Vorhofflimmern mal mit Symptomen und dann wieder ohne Symptome auftreten. Wenn man keine Symptome hat, bedeutet das nicht, dass die Risiken, die mit dem Vorhofflimmern einhergehen, verschwunden sind.

Welche Risiken bringt Vorhofflimmern mit sich?

Wenn ein Patient Vorhofflimmern hat, verliert sein Herz an Effizienz. Die Fähigkeit, Blut herauszupumpen, sinkt und dadurch sinkt auch die Herzleistung. In der Folge steigt das Risiko, dass sich im Herzen ein Blutgerinnsel bildet, welches dann wiederum einen Schlaganfall verursachen kann. Ausserdem geht Vorhofflimmern mit einem erhöhten Risiko für Herzinsuffizienz sowie Tod durch Herz-Kreislauf-Versagen einher.

Wann darf Multaq nicht angewendet werden?

Multaq darf nicht angewendet werden

- bei *Allergie* (Hypersensibilität) gegen Dronedaron oder einen der sonstigen Bestandteile von Multaq.
- bei *Herzblock* (bei Problemen mit den Leitungsbahnen in Ihrem Herzen). 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.
- bei *sehr langsamem Herzschlag* (unter 50 Schlägen pro Minute).
-



bei *permanentem Vorhofflimmern*: Bestehen des Vorhofflimmerns seit mindestens 6 Monaten oder für eine unbekannte Zeitdauer, und wenn die Entscheidung gefallen ist, keinen Versuch mehr zu unternehmen, den normalen (regelmässigen) Herzschlag mittels einer Kardioversion wiederherzustellen.

- bei EKG-Veränderungen (Elektrokardiogramm, Aufzeichnung der Herzströme), im Sinne eines «*verlängerten korrigierten QT-Intervalls*» (das Intervall ist länger als 500 ms).
- bei einer *Herzschwäche*, bei der Ihr Herz das Blut nur schwer durch den Körper pumpen kann; dies kann zu Schwellungen in den Füßen und Beinen führen, zu Schwierigkeiten beim Atmen im Liegen oder im Schlaf sowie zu Kurzatmigkeit beim Gehen.
- bei *linksventrikulärer systolischer Dysfunktion* (die Blutmenge, die bei jedem Herzschlag Ihr Herz verlässt, ist zu gering).
- bei Erkrankungen der Lunge (Entzündungen oder sogenannten Fibrosen, bei denen eine Vernarbung des Lungengewebes auftritt).
- bei vorangegangener Einnahme von Amiodaron, die zu Lungen- oder Leberproblemen geführt hat.
- bei Einnahme folgender Arzneimittel:
 - *Flecainid, Propafenon, Chinidin, Disopyramid, Dofetilid, Sotalol, Amiodaron* (Arzneimittel gegen unregelmässigen oder zu schnellen Herzschlag),
 - *Ritonavir* (Behandlung einer HIV-Infektion),
 - *Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol und Posaconazol* (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen),
 - *Telithromycin, Clarithromycin und Erythromycin* (Antibiotika gegen Infektionen),
 - *Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva*,
 - *Ciclosporin* (für Patienten nach Organtransplantation),
 - *Cisaprid* (bei Reflux in die Speiseröhre),
 - *Terfenadin* (zur Behandlung von Allergien),
 - andere Arzneimittel zur Regulierung eines unregelmässigen oder zu schnellen Herzschlags.
- bei *schwerer Leberfunktionsstörung* (schwere Lebererkrankung).
- in der Schwangerschaft oder bei geplanter Schwangerschaft.
- während der Stillzeit.
- bei nicht lange zurückliegendem Krankenhausaufenthalt wegen Herzschwäche (auch wenn es Ihnen jetzt wieder besser geht).

Wann ist bei der Anwendung von Multaq Vorsicht geboten?

- Vorsicht ist bei solchen *Erkrankungen* geboten, die einen *niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut hervorrufen können*.
- Multaq kann die Höhe des Kreatininwerts im Blut (Messwert für Ihre Nierenfunktion) beeinflussen. So wurden Fälle mit einem höheren Anstieg des Kreatininwerts gemeldet, einschliesslich von Fällen prärenal Azotämie, die infolge einer kongestiven Herzinsuffizienz, einer Hypoperfusion oder einer Hypovolämie auftrat. Deshalb kann es sein, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bei der nächsten Bestimmung dieses Werts einen anderen «Normwert» für Ihr Blutkreatinin festlegt.
- Vorsicht ist auch geboten, falls Sie über 75 Jahre alt sind oder wenn Sie an koronarer Herzerkrankung leiden (einer Krankheit, bei der sich die Blutgefässe des Herzmuskels versteifen und verengen).
- Falls Sie während der Behandlung mit Multaq ein permanentes Vorhofflimmern entwickeln, müssen Sie die Einnahme von Multaq beenden.



- Kontaktieren Sie bitte rasch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie Symptome einer Herzschwäche bemerken, wie Gewichtszunahme, geschwollene Füße bzw. Beine oder eine zunehmende Kurzatmigkeit.
- Es liegen Berichte über seltene Fälle einer – gelegentlich schweren – Leberschädigung bei einer Behandlung mit Multaq vor.
Kontaktieren Sie bitte rasch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie Anzeichen bzw. Symptome von Leberproblemen bemerken. Dazu gehören: vor kurzem aufgetretene Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Unwohlsein, ungewöhnliche Müdigkeit, Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht), ungewöhnlich dunkler Urin oder Juckreiz. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollte Bluttests durchführen, um die Funktion Ihrer Leber vor Beginn und während einer Behandlung mit Multaq zu überprüfen. Je nach Ihrem Befinden und den Laborergebnissen könnte es sein, dass die Behandlung mit Multaq unterbrochen wird.
- Sollte bei Ihnen eine Kurzatmigkeit oder ein trockener Husten auftreten, wird Ihr Arzt Ihre Lunge untersuchen.
- Multaq kann mit bestimmten anderen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten und so schwere Nebenwirkungen hervorrufen (*siehe oben «Wann darf Multaq nicht angewendet werden?»*). Manchmal muss die Dosierung der anderen Arzneimittel, die Sie gleichzeitig mit Multaq einnehmen, verändert werden.
- Multaq enthält Laktose, eine Zuckerart. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden. Dies gilt vor allem für:
 - bestimmte Arzneimittel (sogenannte Antikoagulanzen) zur Verhinderung von Blutgerinnseln wie Dabigatran, Rivaroxaban, Edoxaban, Apixaban oder Warfarin;
 - andere Arzneimittel gegen Bluthochdruck, gegen Schmerzen im Brustbereich, die von einer Herzerkrankung herrühren, oder gegen andere Herzprobleme, wie Verapamil, Diltiazem, Nifedipin, Betablocker (z.B. Metoprolol, Propranolol, Talinolol) und Digoxin;
 - Fexofenadin (gegen Heuschnupfen);
 - Doxorubicin (ein Arzneimittel zur Krebsbehandlung);
 - Simvastatin, Lovastatin, Atorvastatin et Pravastatin (Wirkstoffe, die den Cholesterinspiegel im Blut senken);
 - Rifampicin (gegen Tuberkulose);
 - Phenobarbital, Carbamazepin oder Phenytoin (oft gegen Epilepsie verwendet);
 - Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen);
 - Sirolimus oder Tacrolimus (häufig nach Organtransplantationen oder nach Einsetzen eines Stents in die Koronararterien nach erlittenem Herzinfarkt verwendet).

Darf Multaq während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Multaq darf während einer Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Bevor Sie Multaq einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt über alle Ihre Erkrankungen, auch wenn Sie:

- schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Multaq kann Ihrem ungeborenen Kind schaden.
-



stillen oder planen zu stillen. Es ist nicht bekannt, ob Multaq in die Muttermilch übergeht. Stillen Sie nicht während der Behandlung und in den 7 Tagen nach der letzten Dosis Multaq.

Frauen, die schwanger werden können

- Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung mit Multaq einen Schwangerschaftstest durchführen, um eine Schwangerschaft auszuschliessen.
- Wenden Sie während der Behandlung und in den 7 Tagen nach Ihrer letzten Dosis Multaq eine effektive Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) an.
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie glauben, schwanger zu sein oder während der Behandlung mit Multaq schwanger werden.

Fragen Sie vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Wie verwenden Sie Multaq?

Nehmen Sie Multaq immer genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin ein. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin legt die Dosierung und die Dauer der Behandlung fest.

Falls Sie bisher mit Amiodaron (einem anderen Arzneimittel, das bei unregelmässigem Herzschlag eingesetzt wird) behandelt wurden und Ihr Arzt Ihnen Multaq verschreibt, wird dieser Wechsel unter der Berücksichtigung von Vorsichtsmassnahmen erfolgen.

Die übliche Dosis ist eine *400-mg-Tablette zweimal täglich*.

Nehmen Sie die erste Tablette Multaq *mit dem Frühstück* und die zweite Tablette *mit dem Abendessen* ein. Trinken Sie *keinen Grapefruitsaft*, während Sie Multaq einnehmen. Er kann die Wirksamkeit Ihres Arzneimittels beeinträchtigen. Bitte diese Tablette nicht kauen oder zerkleinern.

Ihr Arzt wird Ihnen – je nach Ihrer Erkrankung – möglicherweise ein Arzneimittel verschreiben, das die Bildung von Blutgerinnseln verhindert.

Die Anwendung und Sicherheit des Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen wurden nicht untersucht.

Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig, auch dann nicht, wenn Sie sich besser fühlen. Bei unzureichender Behandlungsdauer oder vorzeitigem Therapieabbruch kann Ihr Herzschlag wieder unregelmässiger und schneller werden. *Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung.* Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Multaq haben?

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- *Veränderungen der Ergebnisse bestimmter Bluttests*, wie z.B. des Kreatininspiegels, sowie EKG-Veränderungen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- *Verdauungsstörungen*, wie Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen: sie sind gewöhnlich *vorübergehend* und ebbten im Verlauf der weiteren Behandlung ab;
- *veränderte Ergebnisse bestimmter Leberfunktionstests (Labortests)*;
- *Müdigkeit*;
- *langsamer Herzschlag*;
- *Hautprobleme* wie Ausschlag, Juckreiz;
- *Veränderungen des Geschmackssinns*.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

•



andere Hautprobleme wie Hautrötung oder Ekzem (Hauterkrankung mit Juckreiz, Rötung, Brennen, manchmal Bläschen);

- erhöhte *Sonnenempfindlichkeit Ihrer Haut* (dann empfiehlt sich die Anwendung einer Sonnenschutzcreme);
- *entzündliche Lungenerkrankung* (einschliesslich Vernarbung und Verdickung des Gewebes).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

- Verlust des Geschmackssinns;
- schwere Leberschädigung, die in seltenen Fällen eine Lebertransplantation erforderlich macht (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Multaq Vorsicht geboten?»);
- anaphylaktische Reaktionen, einschliesslich Angioödem;
- Vorhofflattern mit atrioventrikulärer Überleitung im Verhältnis 1:1;
- Vaskulitis, einschliesslich leukozytoklastischer Vaskulitis.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Bewahren Sie Multaq bei 15-30 °C in der verschlossenen Originalverpackung und *ausser Reichweite von Kindern* auf. Ansonsten sind für die Aufbewahrung keine speziellen Vorsichtsmassnahmen zu beachten.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Multaq enthalten?

Wirkstoff:

Dronedaron.

Die Tabletten sind weiss, länglich, nicht teilbar und enthalten jeweils 400 mg Dronedaron (als Hydrochlorid).

Hilfsstoffe:

Die sonstigen Bestandteile der Tablette sind Hypromellose (E464), Maisstärke, Crospovidon (E1202), Poloxamer 407, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (E572), Macrogrol 6000 (E1521), Titandioxid (E171) und Carnaubawachs (E903).

Zulassungsnummer

59292 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Multaq? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken, gegen ärztliche Verschreibung, die zum mehrmaligen Bezug berechtigt.

Packungen zu 60 Tabletten.

ZulassungsinhaberIn

sanofi-aventis (schweiz) ag, 1214 Vernier/GE

Diese Packungsbeilage wurde im September 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

