

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso di questo medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Multaq®

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Che cos'è Multaq e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Multaq viene utilizzato se il battito cardiaco è irregolare (la cosiddetta fibrillazione atriale) e un trattamento detto cardioversione ha riportato il battito cardiaco a un ritmo normale.

Multaq aiuta a mantenere regolare il ritmo cardiaco e riduce il rischio di ospedalizzazione per problemi cardiaci.

Che cos'è la fibrillazione atriale?

Affinché il cuore pompi efficacemente il sangue, le cellule muscolari del cuore devono contrarsi in modo coordinato. Tale contrazione muscolare viene iniziata da un impulso elettrico, che origina dal nodo del seno, un «pacemaker» naturale situato nell'atrio destro. L'impulso elettrico si propaga, quindi, in tutto il cuore, seguendo vie predefinite.

Nei pazienti che soffrono di fibrillazione atriale, il nodo del seno perde il suo ruolo di «pacemaker» a causa di «cortocircuiti» a livello degli atri. Il ritmo cardiaco diventa irregolare e rapido e si parla di aritmia.

Diversi *sintomi* possono essere associati alla fibrillazione atriale, quali battito cardiaco rapido, fastidioso e irregolare (palpitazioni), dolori al petto, dispnea, debolezza, stanchezza o stordimento mentale. Tuttavia, alcune persone non presentano sintomi. La fibrillazione atriale può essere sintomatica in alcuni momenti e asintomatica in altri nella stessa persona. L'assenza di sintomi non indica che i rischi associati alla fibrillazione atriale sono scomparsi.

Quali sono i rischi associati alla fibrillazione atriale?

L'efficienza del cuore di un paziente che soffre di fibrillazione atriale si riduce. La capacità di espulsione del sangue è ridotta, come anche la gittata cardiaca. Il rischio di formazione di un coagulo di sangue nel cuore aumenta anche e questo coagulo a sua volta può costituire la causa di un accidente cerebrovascolare. La fibrillazione atriale è inoltre associata a un aumento del rischio di insufficienza cardiaca e di morte per arresto cardiocircolatorio.

Quando non si può assumere Multaq?

Multaq non deve essere assunto in caso di:

- *allergia* (ipersensibilità) al dronedarone o a uno degli altri componenti di Multaq.
- *blocco cardiaco* (dovuto a un cattivo funzionamento dei nervi del cuore), che può rallentare molto i battiti del cuore o causare stordimento. Se si è portatori di un pacemaker a causa di questo problema, è possibile utilizzare Multaq.
- *frequenza cardiaca molto bassa* (inferiore a 50 battiti al minuto).
- *fibrillazione atriale permanente*: fibrillazione atriale presente da almeno 6 mesi o di durata sconosciuta, per la quale è stato deciso di non tentare di ristabilire un ritmo normale (regolare) tramite un trattamento chiamato cardioversione.
- ECG (elettrocardiogramma, registrazione dell'attività elettrica del cuore) che mette in evidenza una patologia cardiaca denominata «*prolungamento dell'intervallo QT corretto*» (superiore ai 500 ms).



- *insufficienza cardiaca*, che si verifica quando il cuore ha difficoltà a pompare il sangue nell'organismo; questo può indurre gonfiore dei piedi o degli arti inferiori, respirazione difficoltosa in posizione coricata o durante il sonno e respiro affannoso durante la deambulazione.
- *disfunzione sistolica ventricolare sinistra* (la quantità di sangue in uscita dal cuore a ogni contrazione è troppo ridotta).
- *patologie polmonari* (polmonite o le cosiddette fibrosi in cui si verifica una cicatrizzazione del tessuto polmonare).
- uso del principio attivo amiodarone in passato che ha causato problemi polmonari o epatici.
- assunzione dei seguenti medicinali:
 - *flecainide, propafenone, chinidina, disopiramide, dofetilide, sotalolo, amiodarone* (medicamenti usati per controllare il battito cardiaco irregolare o accelerato),
 - *ritonavir* (trattamento dell'infezione da HIV),
 - *ketoconazolo, voriconazolo, itraconazolo e posaconazolo* (medicamenti contro le micosi),
 - *telitromicina, claritromicina ed eritromicina* (antibiotici contro le infezioni),
 - *fenotiazine, antidepressivi triciclici*,
 - *ciclosporina* (utilizzata nei pazienti sottoposti a trapianto d'organo),
 - *cisapride* (medicamento contro il reflusso nell'esofago),
 - *terfenadina* (medicamento utilizzato nel trattamento delle allergie),
 - altri medicinali che servono a controllare il battito cardiaco irregolare o accelerato.
- *disturbo della funzionalità epatica grave* (grave patologia epatica).
- gravidanza o previsione di gravidanza.
- allattamento.
- recente ospedalizzazione per insufficienza cardiaca (anche in caso di attuale miglioramento).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Multaq?

- Si raccomanda prudenza in presenza di un'*affezione in grado di indurre un basso livello di potassio o di magnesio* nel sangue.
- Multaq può influenzare il livello dei valori della creatinina nel sangue (che misura la funzionalità renale). Sono stati riportati casi di sensibile aumento della creatinina, tra cui casi di azotemia prerenale a seguito di un'insufficienza cardiaca congestizia, un'ipoperfusione o un'ipovolemia. Ciò potrebbe indurre il suo medico a prendere un altro riferimento come valore «normale» della creatinina nel sangue al successivo rilevamento di questo valore.
- Si consiglia inoltre prudenza se ha più di 75 anni e soffre di malattia cardiaca coronarica (una condizione in cui i vasi sanguigni del muscolo cardiaco si induriscono e si restringono).
- Se la fibrillazione atriale diventa permanente durante la terapia con Multaq, tale medicamento deve essere immediatamente sospeso.
- Informi immediatamente il suo medico se osserva sintomi di insufficienza cardiaca, quali aumento di peso, gonfiore dei piedi o degli arti inferiori o aumento del respiro affannoso.
- In seguito al trattamento con Multaq, sono stati riportati rari casi di danni al fegato, a volte gravi. Informi immediatamente il suo medico in caso di segni o sintomi di problemi al fegato: dolori addominali comparsi recentemente, perdita di appetito, nausea, vomito, febbre, malessere, stanchezza insolita, colorazione gialla della pelle o del bianco degli occhi (ittero), urine insolitamente scure o prurito. Il suo medico le prescriverà delle analisi del sangue per verificare il funzionamento del fegato prima dell'inizio del trattamento con Multaq e in seguito durante il trattamento. A seconda della situazione clinica e dei risultati di laboratorio, è possibile che il trattamento con Multaq venga interrotto.



- Se compaiono respiro affannoso o una tosse secca, il medico la sottoporrà ad esami polmonari.
- Multaq e certi altri medicinali possono interagire tra loro, causando gravi effetti collaterali (*cfr. più sopra «Quando non si può assumere Multaq?»*).
A volte, occorre modificare la dose degli altri medicinali utilizzati contemporaneamente a Multaq.
- Multaq contiene del lattosio, che è un tipo di zucchero. Se sa di avere un'intolleranza a determinati zuccheri, potrà assumere questo medicinale soltanto dopo aver discusso questo aspetto con il suo medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente; in particolare:
 - alcuni medicinali (chiamati anticoagulanti) utilizzati per prevenire la formazione di coaguli di sangue quali dabigatran, rivaroxaban, edoxaban, apixaban o warfarin;
 - altri medicinali utilizzati contro l'ipertensione, i dolori al petto associati a una malattia cardiaca o ad altre affezioni cardiache, quali verapamil, diltiazem, nifedipina, agenti betabloccanti (ad es. metoprololo, propranololo, talinololo) e digossina;
 - fexofenadina (prodotto utilizzato contro la febbre da fieno);
 - doxorubicina (medicamento utilizzato nel trattamento del cancro);
 - simvastatina, lovastatina, atorvastatina e pravastatina (principi attivi utilizzati per ridurre il colesterolo presente nel sangue);
 - rifampicina (contro la tubercolosi);
 - fenobarbital, carbamazepina o fenitoina (spesso utilizzati contro l'epilessia);
 - iperico o erba di S. Giovanni (medicamento a base di piante destinato al trattamento della depressione);
 - sirolimus o tacrolimus (medicamenti spesso utilizzati nei pazienti sottoposti a trapianto d'organo o all'impianto di uno stent nelle arterie coronarie dopo un infarto del miocardio).

Si può assumere Multaq durante la gravidanza o l'allattamento?

Multaq *non deve essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento*. Prima di iniziare il trattamento con Multaq, informi il suo medico di tutte le malattie di cui soffre e gli comunichi anche se:

- è incinta o sta pianificando una gravidanza. Multaq potrebbe danneggiare il feto.
- sta allattando o intende allattare. Non è noto se Multaq passa nel latte materno. Eviti di allattare durante il trattamento e nei 7 giorni successivi all'ultima dose di Multaq.

Donne in età fertile

- Prima dell'inizio del trattamento con Multaq, il suo medico eseguirà un test di gravidanza per escludere che sia in corso una gravidanza.
- Durante il trattamento e nei 7 giorni successivi all'ultima dose di Multaq dovrà adottare misure contraccettive (contraccezione) efficace.
- Informi immediatamente il suo medico se pensa di essere incinta o se inizia una gravidanza durante il trattamento con Multaq.

Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di prendere qualsiasi medicamento.

Come usare Multaq?



Multaq deve essere utilizzato rispettando fedelmente le istruzioni del medico. Il suo medico stabilisce la posologia e la durata del trattamento.

Se in passato è stato/a trattato/a con amiodarone (un altro medicamento usato in caso di battito cardiaco irregolare) e il medico le prescrive Multaq, il passaggio al nuovo medicamento deve avvenire nel rispetto di misure precauzionali.

La posologia abituale è di una compressa di Multaq da *400 mg due volte al giorno*.

Prenda la prima compressa di Multaq durante la *colazione*, e la seconda *durante la cena*. *Non beva succo di pompelmo* durante la somministrazione di Multaq, poiché questo può modificare l'effetto del medicamento. Non mastichi e non frantumi la compressa.

In funzione del disturbo, il suo medico valuterà l'opportunità di prescriverle un medicamento che impedisce la formazione di coaguli sanguigni.

L'uso e la sicurezza del medicamento nei bambini e negli adolescenti non sono stati esaminati.

Non interrompa anzitempo il trattamento, anche se si sente meglio. Una durata del trattamento insufficiente o l'interruzione della terapia prima del termine potrebbe nuovamente rendere irregolare o accelerare il battito cardiaco. *Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta.* Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Multaq?

Molto comune (riguarda più di 1 persona trattata su 10)

- *alterazione dei risultati di certi analisi del sangue*, quali la creatininemia e alterazioni dell'ECG.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone trattate su 100)

- *disturbi digestivi*, quali diarrea, nausea, vomito e dolori addominali: questi effetti collaterali sono per lo più *transitori* e scompaiono con il proseguimento del trattamento;
- alterazioni dei risultati di determinate prove di funzionalità epatica (esami di laboratorio);
- *stanchezza*;
- *battito cardiaco rallentato*;
- *problemi di pelle* quali eruzioni cutanee, prurito;
- alterazioni del *gusto*.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone trattate su 1000)

- *altri problemi cutanei*, quali arrossamento della pelle o eczema (affezione cutanea caratterizzata da prurito, arrossamento e sensazione di bruciore, a volte con formazione di vescicole);
- aumento della *sensibilità della pelle al sole* (in questo caso, si raccomanda l'utilizzo di una crema solare);
- *malattia polmonare infiammatoria* (incluse lesioni cicatriziali e addensamento del tessuto).

Raro (riguarda da 1 a 10 persone trattate su 10 000)

- perdita del gusto;
- lesioni gravi del fegato che, in casi rari, rendono necessario un trapianto di fegato (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Multaq?»);
- reazioni anafilattiche, incluso angioedema;
- flutter atriale con conduzione atrioventricolare di tipo 1:1;
- vasculite, compresa vasculite leucocitoclastica.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, ne informi il suo medico o il suo farmacista.



Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Multaq va conservato nella confezione originale chiusa, tra 15 e 30 °C e *fuori dalla portata dei bambini*. Questo medicamento non richiede altrimenti particolari precauzioni di conservazione.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Multaq?

Principi attivi

Dronedarone.

Ogni compressa è bianca, di forma oblunga, non divisibile e contiene 400 mg di dronedarone (sotto forma di cloridrato).

Sostanze ausiliarie

Gli altri componenti della compressa sono: ipromellosa (E464), amido di mais, crospovidone (E1202), poloxamer 407, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572), macrogol 6000 (E1521), titanio diossido (E171), cera carnauba (E903).

Numero dell'omologazione

59292 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Multaq? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica rinnovabile.

Confezioni da 60 compresse.

Titolare dell'omologazione

sanofi-aventis (svizzera) sa, 1214 Vernier/GE

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

