

Листовка: информация за пациента

Дронекон 400 mg филмирани таблетки
Dronecon 400 mg film-coated tablets

дронедарон/dronedarone

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Дронекон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дронекон
3. Как да приемате Дронекон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дронекон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	20250217
Разрешение №	6924
BG/MA/MP -	27-06-2025
Одобрение №	

1. Какво представлява Дронекон и за какво се използва

Дронекон съдържа активно вещество, наречено дронедарон. То принадлежи към група лекарства, наречени антиаритмични средства, които помагат за регулиране на сърдечния ритъм. Дронекон се прилага, ако имате проблем със сърдечния ритъм (сърцето Ви бие неритмично - предсърдно мъждене) и сърдечната Ви дейност е върната към нормален ритъм с помощта на лечение, наречено кардиоверсия.

Дронекон предотвратява повтарянето на Вашия проблем на неправилен сърдечен ритъм.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Дронекон

Не приемайте Дронекон

- ако сте алергични към дронедарон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате проблеми с нервите на сърцето (сърдечен блок). Сърцето Ви бие много бавно или се чувствате замаяни. Ако имате пейсмейкър, поставен за този проблем, можете да приемате Дронекон;
- ако имате много бавен сърдечен ритъм (по-малко от 50 удара в минута);
- ако Вашата ЕКГ (електрокардиограма) показва сърдечен проблем, наречен "удължен QT коригиран интервал" (този интервал е повече от 500 милисекунди);
- ако имате един вид предсърдно мъждене, наречено перманентно предсърдно мъждене (ПМ). При перманентното ПМ, предсърдното мъждене съществува от дълго време (най-малко 6 месеца) и е взето решение Вашият сърдечен ритъм да не се връща към нормален предсърден ритъм с помощта на лечение, наречено кардиоверсия;
- ако имате или сте имали проблем, при който сърцето не може да изпомпва кръвта по тялото Ви, както би трябвало (състояние, наречено сърдечна недостатъчност).



стъпала или крака, затруднено дишане, когато сте легнали или спите, или задух когато се движите;

- ако количеството кръв, което изтласква Вашето сърце всеки път когато се съкращава, е твърде малко (състояние, наречено левокамерна дисфункция);
- ако сте приемали амиодарон преди това и сте имали белодробни или чернодробни проблеми;
- ако приемате лекарства за инфекция (включително гъбична инфекция или СПИН), алергии,
- проблеми със сърдечната честота, депресия, след трансплантация (вижте точка „Други лекарства и Дронекон по-долу”. Там ще намерите детайлна информация за това точно какви лекарства не може да вземате с Дронекон);
- ако имате тежък чернодробен проблем;
- имате тежък бъбречен проблем;
- ако приемате дабигатран (вижте точка „Други лекарства и Дронекон” по-долу).

Ако някое от горните се отнася за Вас, не приемайте Дронекон.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Дронекон, ако:

- имате проблем, който води до ниски нива на калий или магнезий в кръвта Ви. Това състояние трябва да бъде коригирано, преди да започнете лечение с Дронекон;
- сте на възраст над 75 години;
- имате състояние, при което кръвоносният съд, доставящ кръв до сърдечния мускул се е втвърдил и стеснил (коронарна артериална болест).

Уведомете Вашия лекар, докато приемате Дронекон, ако:

- Вашето предсърдно мъждене стане постоянно, докато приемате Дронекон. Вие трябва да спрете приема на Дронекон;
- имате подути стъпала или крака, затруднено дишане, когато сте легнали или спите, задух когато се движите или увеличаване на теглото;
- уведомете Вашия лекар веднага, ако развиете някои от тези признаци и симптоми на чернодробни проблеми: болка или дискомфорт в корема, загуба на апетит, гадене, повръщане, пожълтяване на кожата или бялата част на очите (жълтеница), необичайно потъмняване на урината, умора (особено в съчетание с други симптоми, изброени по-горе), сърбеж;
- имате задух или непродуктивна кашлица. Уведомете Вашия лекар, той/тя ще провери състоянието на белите Ви дробове.

Ако това се отнася за Вас (или не сте сигурни), посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Дронекон.

Сърдечни и кръвни изследвания

Докато приемате Дронекон, Вашият лекар може да направи изследване, за да провери Вашето състояние и как Ви влияе лекарството.

- Вашият лекар може да проследи електрическата активност на сърцето Ви, използвайки ЕКГ апарат (за електрокардиограма);
- Вашият лекар ще назначи кръвни изследвания, за да провери чернодробната Ви функция преди да започнете да приемате Дронекон и по време на лечението. В някои случаи може да е необходимо лечението с Дронекон да се прекрати;
- Вашият лекар може да направи също други кръвни изследвания. Резултатите от едно от кръвните изследвания (ниво на креатинин в кръвта) могат да бъдат променени от Дронекон. Вашият лекар ще вземе това предвид, когато проверява Вашите кръвни нива и ще използва друга референтна стойност като „нормална” за креатинин в кръвта.



Информирайте всеки друг, който изследва кръвта Ви, че приемате Дронекон.

Деца и юноши

Дронекон не се препоръчва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Дронекон

Вашият лекар може да Ви препоръча да използвате лекарство, което предотвратява образуването на кръвни съсиреци, в зависимост от Вашето състояние.

Дронекон и някои други лекарства могат взаимно да си повлияят и да причинят сериозни нежелани реакции. Вашият лекар може да промени дозата на другите лекарства, които приемате.

Не трябва да приемате никое от следните с Дронекон:

- други лекарства, използвани за контролиране на неритмична или ускорена сърдечна дейност, като флекаинид, пропafenон, хинидин, дизопирамид, дофетилид, соталол, амиодарон;
- някои лекарства за гъбични инфекции като кетоконазол, вориконазол, итраконазол или позаконазол;
- някои лекарства за инфекции, наречени макролиди;
- някои лекарства за депресия, наречени трициклически антидепресанти;
- някои успокоителни лекарства, наречени фенотиазини;
- бепридил - за болка в гърдите, причинена от сърдечно заболяване;
- телитромицин, еритромицин или кларитромицин (антибиотици за инфекции);
- терфенадин – за алергии;
- нефазодон – за депресия;
- цизаприд – за стомашен рефлукс;
- ритонавир – за СПИН инфекция;
- дабигатран – за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от изброените лекарства:

- други лекарства за високо кръвно налягане, за болка в гърдите, причинена от сърдечно заболяване, или други сърдечни проблеми, например верапамил, дилтиазем, нифедипин, метопролол, пропранолол или дигоксин;
- някои лекарства за намаляване на холестерола в кръвта (например симвастатин, ловастатин, аторвастатин, розувастатин или правастатин);
- някои лекарства срещу образуване на кръвни съсиреци като варфарин;
- някои лекарства за епилепсия, наречени фенобарбитал, карбамазепин или фенитоин;
- сиролимус, такролимус, еверолимус и циклоспорин (прилагани след трансплантация);
- жълт кантарион – билково лекарство за депресия;
- рифампицин – за туберкулоза.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Дронекон с храна, напитки и алкохол

Вземете една таблетка по време на сутрешното хранене и една таблетка по време на вечеря.

Не пийте сок от грейпфрут, докато приемате Дронекон. Той може да повлияе върху обичайния ефект от Вашето лекарство.



Бременност, кърмене и фертилитет

- Дронекон не се препоръчва, ако сте бременна или се съмнявате, че сте бременна.
- Не приемайте Дронекон, ако сте жена в детеродна възраст и не използвате сигурен контрацептивен метод.
- Спрете да вземате таблетки и информирайте Вашия лекар веднага, ако забременеете докато приемате Дронекон.
- Ако сте майка, която кърми, трябва да обсъдите това с Вашия лекар, преди да приемете Дронекон.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Дронекон съдържа лактоза

Дронекон съдържа лактоза, която е вид захар. Ако сте информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете Дронекон.

3. Как да приемате Дронекон

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако трябва да преминете от амиодарон (друго лекарство за лечение на неправилен сърдечен ритъм) на Дронекон, Вашият лекар ще извърши тази промяна с повишено внимание.

Колко да приемате

Обичайната доза е една таблетка от 400 mg два пъти дневно. Вземайте:

- една таблетка по време на сутрешното хранене и
- една таблетка по време на вечеря.

Ако смятате, че лекарството Ви е твърде силно или твърде слабо, обсъдете това с Вашия лекар или фармацевт.

Прием на лекарството

Поглъщайте таблетките цели с вода по време на хранене.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дронекон

Свържете се незабавно с Вашия лекар или с най-близкото спешно отделение или болница. Вземете опаковката на лекарството с Вас.

Ако сте пропуснали да приемете Дронекон

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Вземете следващата доза в обичайното за нея време.

Ако сте спрели приема на Дронекон

Не спирайте приема на това лекарство, без да го обсъдите първо с Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са били съобщавани при употреба на това лекарство:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- промени в резултатите от следното изследване на кръвта: нивото на креатинин в кръвта;
- промени във Вашата ЕКГ(електрокардиограма);
- проблем, при който сърцето не изпомпва достатъчно кръвта по тялото Ви (застойна сърдечна недостатъчност), което може да причини задух или оток на глезените.

В клинични проучвания тази нежелана реакция е била наблюдавана с подобна честота при пациенти, получаващи Дронекон и пациенти, получаващи плацебо;

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- проблеми с храносмилането, като диария, гадене, повръщане и стомашна болка;
- чувство на умора;
- забавена сърдечна честота;
- кожни проблеми като обрив или сърбеж;
- промяна в резултатите от кръвните тестове, използвани за проверка на чернодробната Ви функция;

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- други кожни проблеми като зачервяване на кожата или екзема (зачервяване, сърбеж, парене или образуване на мехури);
- по-голяма чувствителност на кожата Ви към слънцето;
- промени във вкуса;
- възпаление на белите дробове (включително срастване и уплътняване на белите дробове).

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- загуба на вкус;
- чернодробни проблеми, включително животозастрашаваща чернодробна недостатъчност;
- алергични реакции, включително подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото;
- възпаление на кръвоносните съдове (васкулит).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул., Дамян Груев" № 8

1303 София

Тел.:+359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Дронекоп

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дронекоп

Активното вещество е дронедазон. Всяка филмирана таблетка съдържа 400 mg дронедазон (като хидрохлорид).

Другите съставки са:

Помощни вещества:

Нишесте, прежелатинизирано, лактоза монохидрат, хипромелоза (2910), кросповидон, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, пречистена вода.

Филмово покритие:

Хипромелоза (2910)(E464), титанов диоксид Е (171), макроголи, пречистена вода.

Как изглежда Дронекоп и какво съдържа опаковката

Дронекоп 400 mg филмирани таблетки са бели таблетки с продълговата форма с размери $17,6 \pm 0,2 \text{ mm} \times 8,1 \pm 0,2 \text{ mm}$.

Дронекоп 400 mg филмирани таблетки са опаковани в непрозрачни PVC-алуминиеви или непрозрачни PVC/PE/PVDC-алуминиеви блистери и в перфорирани еднодозови непрозрачни PVC-алуминиеви или непрозрачни PVC/PE/PVDC-алуминиеви блистери..

Блистерите са съответно опаковани в картонени кутии и съдържат 28 или 30 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

ФАРМАКОНС АД

бул. „Пейо К. Яворов” № 44 ет.1

София 1164

България

Дата на последно преразглеждане на листовката

05/2025

