

Guía del medicamento

Sólo con receta

MULTAQ

(dronedarona) Comprimidos

Lea esta Guía del medicamento antes de comenzar a tomar MULTAQ y cada vez que reponga el medicamento. Es posible que se incluya información nueva. Esta información no reemplaza la comunicación con su médico acerca de su afección o su tratamiento.

¿Qué es lo más importante que debo saber antes de tomar MULTAQ?

MULTAQ no es para personas con insuficiencia cardíaca grave. Las personas con insuficiencia cardíaca grave que tomen MULTAQ tienen mayores probabilidades de morir. Insuficiencia cardíaca quiere decir que su corazón no bombea sangre por todo su cuerpo como debería.

No tome MULTAQ si tiene insuficiencia cardíaca grave:

- cuando cualquier tipo de actividad física causa falta de aliento o tiene dificultad para respirar mientras está en reposo o después de hacer un poco de ejercicio.
- si estuvo hospitalizado por insuficiencia cardíaca durante el mes pasado aunque ahora esté mejor.

Llame a su médico de inmediato si tiene algún signo o síntoma de agravamiento de la insuficiencia cardíaca:

- falta de aliento o sibilancias en reposo
- sibilancias, opresión en el pecho o toser esputo espumoso; en reposo, durante la noche o después de hacer ejercicio leve
- problemas para dormir o se despierta en la noche debido a problemas respiratorios
- usa más almohadas para sostenerse durante la noche de modo que pueda respirar más fácilmente
- aumenta más de 5 libras rápidamente
- mayor hinchazón de los pies o las piernas

¿Qué es MULTAQ?

MULTAQ es un medicamento de venta con receta que se usa para reducir la probabilidad de que necesite ingresar al hospital por problemas cardíacos. Está dirigido a personas que han tenido un ritmo cardíaco anormal llamado fibrilación auricular o aleteo auricular en los últimos seis meses, pero que actualmente no tienen ese ritmo anormal o están a punto de tener un ritmo normal. Lo pueden usar con seguridad personas que han tenido fibrilación auricular y aleteo auricular que también tengan afecciones tales como hipertensión arterial, accidente cerebrovascular o diabetes.

No se sabe si MULTAQ es seguro y eficaz en menores de 18 años.

¿Quiénes no deben tomar MULTAQ?

Vea “¿Qué es lo más importante que debo saber sobre tomar MULTAQ?”

No tome MULTAQ si:

- Tiene insuficiencia cardíaca grave o ha estado recientemente en el hospital por insuficiencia cardíaca, aunque ahora esté mejor.
- Tiene problemas hepáticos graves.
- Toma determinados medicamentos que pueden alterar la cantidad de MULTAQ que ingresa en su organismo. No use estos medicamentos con MULTAQ:
 - Nefazodona para la depresión
 - Norvir® (ritonavir) para la infección del VIH
 - Nizoral® (ketoconazol), Sporanox® (itraconazol) y Vfend® (voriconazol) para micosis

- Ketek® (telitromicina) y Biaxin® (claritromicina) para infecciones bacterianas
- Ciclosporina para trasplante de órgano
- **Usted toma determinados medicamentos que pueden causar un ritmo cardíaco anormal peligroso:**
 - Algunos medicamentos para enfermedades mentales llamados fenotiazinas
 - Algunos medicamentos para la depresión llamados antidepresivos tricíclicos
 - Algunos medicamentos para el ritmo cardíaco anormal o latidos rápidos
 - Algunos medicamentos para infecciones bacterianas

Pregunte a su médico si no está seguro de que su medicamento sea uno de los indicados arriba.

- **Está embarazada o planea quedar embarazada.** No se sabe si MULTAQ provoca daños al feto. Hable con su médico si está embarazada o planea quedar embarazada.
- **Está amamantando o planea amamantar.** No se sabe si MULTAQ pasa a su leche materna. Usted y su médico deben decidir si tomará MULTAQ o amamantará. No puede hacer ambas cosas.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de comenzar a tomar MULTAQ?

- Si tiene otros problemas cardíacos
- Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluso los medicamentos nuevos. Incluya todos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, vitaminas y remedios herbales. MULTAQ y algunos otros medicamentos pueden reaccionar entre sí, causando efectos secundarios graves. **Sepa los medicamentos que toma.** Conserve una lista de ellos y muéstresela a su médico y farmacéutico cuando reciba un medicamento nuevo.

Aségurese de informar a su médico y farmacéutico si toma:

- medicamentos para la hipertensión arterial, dolor torácico u otras afecciones cardíacas
- estatina para reducir el colesterol en sangre
- medicamentos para la TB (tuberculosis)
- medicamentos para las convulsiones
- medicamentos para trasplante de órgano
- suplemento herbario llamado hierba de San Juan

Algunos de estos medicamentos podrían evitar que MULTAQ actúe bien o podrían aumentar la probabilidad de que tuviera efectos secundarios.

¿Cómo debo tomar MULTAQ?

- Tome MULTAQ exactamente como se lo indique su médico.
- Tome MULTAQ dos veces por día con alimentos, una vez con su comida de la mañana y una vez con su comida de la noche.
- No deje de tomar MULTAQ aunque se sienta bien durante mucho tiempo. El medicamento puede estar actuando.
- Si se saltea una dosis, espere y tome su dosis siguiente en su horario habitual. No tome 2 dosis al mismo tiempo. No trate de compensar una dosis omitida.

¿Qué debo evitar mientras tomo MULTAQ?

- No beba jugo de pomelo mientras toma MULTAQ. El jugo de pomelo puede aumentar la cantidad de MULTAQ en su sangre y aumentar la probabilidad de que MULTAQ le cause un efecto secundario.

¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de MULTAQ?

- Latidos cardíacos más lentos (bradicardia)
- Problemas estomacales, como por ejemplo
 - diarrea
 - náuseas
 - vómitos
 - dolor en la zona del estómago (abdominal)
 - indigestión
- sentirse cansado y débil
- problemas de piel como enrojecimiento, sarpullido y picazón

Informe a su médico de cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de MULTAQ. Para obtener más información consulte a su médico o farmacéutico.

Llame a su médico para que lo oriente respecto a los efectos secundarios. Puede informar efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo conservar el MULTAQ?

Conserve el MULTAQ a temperatura ambiente (59–86 °F, o 15–30 °C).

Mantenga el MULTAQ y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre MULTAQ

Los medicamentos algunas veces se usan con fines diferentes de los que se mencionan en la Guía del medicamento. No utilice MULTAQ para una afección para la cual no fue recetado. No dé MULTAQ a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas o afección. Puede causarles daño.

Esta Guía del medicamento resume la información más importante sobre MULTAQ. Si desea obtener más información

- Hable con su médico
- Pida a su médico o farmacéutico información sobre MULTAQ dirigida a profesionales sanitarios
- Para obtener la información más reciente y la Guía del medicamento, visite www.sanofi-aventis.us o llame al Servicio de información médica de sanofi-aventis al 1-800-633-1610 opción 1. La Guía del medicamento puede haber cambiado desde la publicación de esta copia.

¿Cuáles son los ingredientes de MULTAQ?

Ingrediente activo: dronedarona

Excipientes: hipromelosa, almidón, crospovidona, poloxámero 407, lactosa monohidrato, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, polietilenglicol 6000, dióxido de titanio, cera de carnauba

Esta Guía del medicamento fue aprobada por la Administración de Drogas y Alimentos de los EE.UU.

Publicado en julio de 2009

Fabricado por Sanofi Winthrop Industrie

1, rue de la Vierge

33440 Ambares, France

©sanofi-aventis, 2009

Todos los derechos reservados.

MULTAQ es una marca registrada de sanofi-aventis.

Las marcas indicadas son las marcas registradas de sus respectivos propietarios y no son marcas registradas de sanofi-aventis U.S. LLC.

sanofi-aventis U.S. LLC

Bridgewater, NJ 08807

DRO-MGW-SLW-JUL09