

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

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

Дронедарон
Dronedarone

Дата: 04.07.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

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

Дронедарон
Dronedaron

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Дронекон 400 mg филмирани таблетки. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Дронекон 400 mg филмирани таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Дронекон 400 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

Дронекон 400 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Multaq® 400 mg film-coated tablet**, производство на Sanofi-aventis groupe. Разрешен по CP от 2009-11-26 (EU/1/09/591/001, EU/1/09/591/002, EU/1/09/591/003 EU/1/09/591/004).

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.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Дронекон 400 mg филмирани таблетки или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Дронекон 400 mg филмирани таблетки?

При животни, дронедарон предотвратява предсърдното мъждене или възстановява нормален синусов ритъм в зависимост от използвания модел. Той също предотвратява камерна тахикардия и камерни фибрилации при някои животински модели. Тези ефекти най-вероятно произтичат от неговите електрофизиологични свойства, които се наблюдават и при четирите класа по Vaughan-Williams. Дронедарон е мултиканален блокер, инхибиращ калиевите потоци (включително $I_{K(Ach)}$, I_{Kur} , I_{Kr} , I_{Ks}) и по този начин удължава потенциала на сърдечната дейност и рефрактерните периоди (Клас III). Той също инхибира натриевите потоци (Клас Ib) и калциевите потоци (Клас IV). Неконкурентно антагонизира адренергичната активност (Клас II).

В животински модели дронедарон намалява сърдечната честота. Удължава цикъла на Wenckebach и AH, PQ, QT интервалите без забележим ефект или с леко повишаване на QTc интервалите и без промяна в HV и QRS интервалите. Повишава ефективните рефрактерни периоди (ERP) на предсърдията, атрио-вентрикуларния възел, а камерния ERP е леко удължен, с минимална степен на зависимост на обратимостта от честотата. Дронедарон понижава артериалното кръвно налягане и миокардния контрактилитет ($dP/dt \max$), без промяна във фракцията на изтласкване на лявата камера, и понижава

кислородната консумация на миокарда. Дронедарон има вазодилатиращи свойства по отношение на коронарните артерии (свързани с активиране на пътя на азотния оксид) и на периферните артерии. Дронедарон проявява индиректни антиадренергични ефекти и частичен антагонизъм към адренергична стимулация. Той намалява алфа адренергичното повлияване на кръвното налягане от епинефрин и бета 1 и бета 2 отговорите към изопротеренол.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Дронекон 400 mg филмирани таблетки или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Дронекон 400 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Дронекон 400 mg е филмирана таблетка.

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.

Не приемайте Дронекон

- ако сте алергични към дронедарон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- 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). Имате подути 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 приемали сте 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 телото;
- уведомете Вашия лекар веднага, ако развиете някои от тези признаци и симптоми на чернодробни проблеми: болка или дискомфорт в stomашната (коремната) област, 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, пропафенон, 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 и напитки

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.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Дронекон 400 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?

Дронекон 400 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Дронекон 400 mg филмирани таблетки?

Тъй като Дронекон 400 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

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;

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Дронекон 400 mg филмирани таблетки?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Дронекон 400 mg филмирани таблетки има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Дронекон 400 mg филмирани таблетки?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Дронекон 400 mg филмирани таблетки

Разрешението за употреба е издадено на 27.06.2025 г.

Притежател на разрешението за употреба е ФАРМАКОНС АД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Дронекон 400 mg филмирани таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.