



5. WIE IST MULTAQ AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen MULTAQ nicht verwenden, wenn Sie irgendwelche sichtbaren Zeichen einer Beschädigung bemerken (siehe Abschnitt 6 „Wie MULTAQ aussieht und Inhalt der Packung“).

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahmen helfen die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was MULTAQ enthält

– Der Wirkstoff ist Dronedaron.

Jede Filmtablette enthält 400 mg Dronedaron (als Hydrochlorid).

– Die sonstigen Bestandteile im Kern der Filmtablette sind Hypromellose, Maisstärke, Crospovidon, Poloxamer 407, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid (Ph. Eur.), Magnesiumstearat.

– Die sonstigen Bestandteile im Überzug der Filmtablette sind Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Carnaubawachs.

Wie MULTAQ aussieht und Inhalt der Packung

MULTAQ ist eine weiße, ovale Filmtablette (Tablette) mit eingraviertem Doppelwellenzeichen auf der einen Seite und „4142“ auf der anderen Seite.

MULTAQ-Filmtabletten stehen in Packungen mit 20, 50, 60 Tabletten in opaken PVC/Aluminium-Blistern und 100 x 1 Tabletten in perforierten Einzeldosisblisten aus opakem PVC/Aluminium zur Verfügung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

sanofi-aventis
174, avenue de France
F-75013 Paris – Frankreich

Hersteller

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd
2112 Veresegyhaz Lévai u.5
Ungarn

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis
Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger:
+33 1 57 63 23 23

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
sanofi-aventis S.p.A.
Tel: +39 02 393 91

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva
UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
sanofi-aventis zrt.,
Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis
Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
sanofi-aventis -
Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România
sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma
Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
sanofi-aventis
Tel: +44 (0) 1483 505 515

AD EUR/06_12/10

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER



Filmtabletten
Dronedaron

sanofi aventis

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

– Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

– Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

– Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist MULTAQ, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von MULTAQ beachten?
3. Wie ist MULTAQ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MULTAQ aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MULTAQ, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der in MULTAQ enthaltene Wirkstoff heißt Dronedaron. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antiarrhythmika genannt werden und die helfen, Ihren Herzschlag zu regulieren.

MULTAQ wird angewendet, wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben (Vorhofflimmern) und eine Behandlung, die Kardioversion heißt, Ihren Herzschlag wieder in einen normalen Rhythmus gebracht hat. MULTAQ verhindert, dass erneut ein unregelmäßiger Herzschlag auftritt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MULTAQ BEACHTEN?

MULTAQ darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dronedaron oder einen der sonstigen Bestandteile von MULTAQ sind (aufgelistet in Abschnitt 6),
- Sie Probleme mit den Leitungsbahnen in Ihrem Herzen haben (Herzblock). 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,
- Sie einen sehr langsamen Herzschlag haben (unter 50 Schlägen pro Minute),
- Ihr EKG (Elektrokardiogramm) ein Herzproblem mit der Bezeichnung „verlängertes korrigiertes QT-Intervall zeigt“ (das Intervall ist länger als 500 Millisekunden),
- Sie eine Art des Vorhofflimmerns haben, die als permanentes Vorhofflimmern bezeichnet wird. Bei permanentem Vorhofflimmern besteht das Vorhofflimmern eine längere Zeit (wenigstens über 6 Monate) und es wurde von Ihrem Arzt die Entscheidung getroffen, Ihren Herzschlag nicht mit einer Behandlung, die sich Kardioversion nennt, zu normalisieren,
- Sie eine Erkrankung haben oder hatten, bei der Ihr Herz das Blut nicht so gut durch den Körper pumpen kann, wie es dies tun sollte (die Erkrankung wird als Herzinsuffizienz bezeichnet). Möglicherweise haben Sie geschwollene Füße und Beine, Schwierigkeiten beim Atmen im Liegen oder beim Schlafen oder sind kurzatmig beim Umhergehen,
- die Menge an Blut, die bei jedem Herzschlag Ihr Herz verlässt zu gering ist (diese Erkrankung wird als linksventrikuläre Dysfunktion bezeichnet),
- Sie bereits Amiodaron eingenommen haben und Lungen- oder Leberprobleme bekommen haben,
- Sie Arzneimittel gegen Infektionen (einschließlich Pilzinfektionen oder AIDS), gegen Allergien, Herzschlagprobleme, Depression oder nach einer Transplantation einnehmen (siehe unten im Abschnitt „Bei Einnahme von MULTAQ mit anderen Arzneimitteln“). Dort finden Sie genauere Angaben, welche Arzneimittel genau Sie nicht zusammen mit MULTAQ einnehmen dürfen),
- Sie eine schwere Lebererkrankung haben,
- Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, dann nehmen Sie MULTAQ bitte nicht ein.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MULTAQ ist erforderlich, wenn

- Sie eine Erkrankung haben, die zu einem niedrigen Kalium- oder Magnesiumwert in Ihrem Blut führt. Diese niedrigen Werte sollten behoben werden, bevor die Behandlung mit MULTAQ begonnen wird,
- Ihr Vorhofflimmern permanent auftritt während Sie MULTAQ einnehmen. Sie sollten die Einnahme von MULTAQ dann beenden,



Sanofi-Aventis	
plant:	Veres
Country:	Germany
Date:	20.10.2011
Operator:	P. Unser
Version number:	V4
Item title:	leaflet Multaq
Plant code:	406095
Local Market Code:	405412-G-A
Dimensions:	420x170 (210x170) mm KI-128id(v05)
plant barcode:	6126
Min. point size of text:	9 pt
Used Fonts:	Ocean sans Pro SAN
Number of colors:	1
Colors used on the artwork:	Reflex Blue U ■

• Sie älter als 75 Jahre sind,
• Sie eine Erkrankung der Blutgefäße haben, die das Blut zum Herzen transportieren und die sich verhärtet und verengt haben (Koronare Herzkrankkung).

• Sie geschwollene Füße und Beine, Schwierigkeiten beim Atmen im Liegen oder beim Schlafen haben, beim Umhergehen kurzatmig sind oder Ihr Gewicht zunimmt,
• Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie bei sich eines der folgenden Anzeichen oder Symptome eines Leberproblems bemerken: Oberbauchschmerzen oder –beschwerden, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, gelbe Verfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsuch), ungewöhnliche Dunkel-färbung des Urin, Müdigkeit (insbesondere in Verbindung mit einem der anderen, oben aufgeführten Symptome), Juckreiz,
• Sie Atemnot oder nicht produktiven Husten haben. Ihr Arzt wird Ihre Lunge untersuchen.
Wenn dies auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), dann sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MULLAQ einnehmen.
MULLAQ wird nicht empfohlen für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn

– Ihr Arzt untersucht gegebenenfalls die elektrische Aktivität Ihres Herzens mithilfe eines EKG-(Elektrokardiogramm-)Gerätes.
– Ihr Arzt wird Bluttests vor und während der Behandlung mit MULLAQ veranlassen, um Ihre Leberfunktion zu prüfen. In einigen Fällen kann es notwendig werden, die Behandlung mit MULLAQ abzubrechen.

– Wenn Ihr Arzt andere Bluttests durchführt, ist das Ergebnis eines der Bluttests (Kreatininwert) möglicherweise durch MULLAQ verändert. Ihr Arzt wird dies bei der Blutuntersuchung berücksichtigen und einen anderen „Normal“wert für das Kreatinin verwenden.

Sie MULLAQ einnehmen.
Bitte informieren Sie auch jede andere Person, die Ihr Blut untersucht, dass MULLAQ und bestimmte andere Arzneimittel können miteinander wechselwirken und dadurch ernsthafte Nebenwirkungen verursachen. Ihr Arzt ändert möglicherweise die Dosis anderer Arzneimittel, die Sie einnehmen.

Sie dürfen keines der folgenden Arzneimittel zusammen mit MULLAQ einnehmen:
• andere Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem oder schnellem Herzschlag, wie Flecainid, Propafenon, Chinidin, Disopyramid, Dofetilid, Sotalol, Amiodaron,
• einige Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, wie Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol,
• einige Arzneimittel gegen Infektionen, „Makrolide“ genannt,
• einige Arzneimittel gegen Infektionen, „trizyklische Antidepressiva“ genannt,
• einige Arzneimittel gegen Depressionen, „trizyklische Antidepressiva“ genannt.
Herzschlag, wie Flecainid, Propafenon, Chinidin, Disopyramid, Dofetilid, Sotalol, Amiodaron,
• einige Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, wie Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol,
• einige Arzneimittel gegen Infektionen, „Makrolide“ genannt,
• einige Arzneimittel gegen Depressionen, „trizyklische Antidepressiva“ genannt.

• andere Arzneimittel gegen Brustschmerzen, die von den Arzneimittel einnehmen:
• andere Arzneimittel gegen Bluthochdruck, gegen Brustschmerzen, die von einer Herzerkrankung herrühren, oder gegen andere Herzprobleme, wie Verapamil, Diltiazem, Nifedipin, Metoprolol, Propranolol oder Digoxin,
• einige Arzneimittel zur Senkung des Blut-Cholesterins, wie Simvastatin, Lovastatin, Atorvastatin, Rosuvastatin oder Pravastatin,
• einige Arzneimittel, die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern, wie Dabigatran oder Warfarin,
• einige Arzneimittel gegen Epilepsie, „Phenobarbital“, „Carbamazepin“ oder „Phenytoin“ genannt,
• Johanniskraut – ein pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen,
• Rifampicin - gegen Tuberkulose.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.
Nehmen Sie eine Tablette mit dem Frühstück und eine Tablette mit dem Abendessen ein.
Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie MULLAQ einnehmen. Er kann die Wirksamkeit Ihres Arzneimittels beeinträchtigen.
könnten schwanger sein.

3. WIE IST MULLAQ EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie MULLAQ immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Wenn ein Wechsel von Amiodaron (ein anderes Arzneimittel bei unregelmäßigem Herzschlag) zu MULLAQ nötig ist, wird Ihr Arzt diesen Wechsel mit Vorsicht vornehmen.
Die übliche Dosis ist eine 400-mg-Tablette MULLAQ zweimal täglich. Nehmen Sie:

- eine Tablette mit Ihrem Frühstück und
- eine Tablette mit Ihrem Abendessen ein.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung Ihres Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist, dann sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
Einnahme dieses Arzneimittels
Schlucken Sie die Tabletten unzerteilt mit etwas Wasser während einer Mahlzeit.
Bei Einnahme von MULLAQ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nehmen Sie eine Tablette mit dem Frühstück und eine Tablette mit dem Abendessen ein.
Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie MULLAQ einnehmen. Er kann die Wirksamkeit Ihres Arzneimittels beeinträchtigen.
könnten schwanger sein.

<p>Sanofi-Aventis</p>	
plant:	Veres
Country:	Germany
Date:	20.10.2011
Operator:	P. Unser
Version number:	V4
Item title:	leaflet Multaq
Plant code:	406095
Local Market Code:	405412-G-A
Dimensions:	420x170 (210x170) mm KI-128id(v05)
plant barcode:	6126
Min. point size of text:	9 pt
Used Fonts:	Ocean sans Pro SAN
Number of colors:	1
Colors used on the artwork:	Reflex Blue U ■

• Nehmen Sie MULLAQ nicht ein, wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine verlässliche Schwangerschaftsverhütung verwenden.
• Setzen Sie MULLAQ ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie wäh- rend der MULLAQ-Behandlung schwanger werden.
• Als stillende Mütter sollten Sie sich mit Ihrem Arzt besprechen, bevor Sie MULLAQ einnehmen.
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apothe- ker um Rat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MULLAQ
MULLAQ enthält Lactose, eine Zuckertart. Wenn Sie von Ihrem Arzt wissen, dass Sie einige Zucker nicht vertragen oder verdauen können, dann nehmen Sie Kontakt zu Ihrem Arzt auf, bevor Sie MULLAQ einnehmen.

Wie viel Sie einnehmen sollten
Die übliche Dosis ist eine 400-mg-Tablette MULLAQ zweimal täglich. Nehmen Sie:

- eine Tablette mit Ihrem Frühstück und
- eine Tablette mit Ihrem Abendessen ein.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung Ihres Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist, dann sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
Einnahme dieses Arzneimittels
Schlucken Sie die Tabletten unzerteilt mit etwas Wasser während einer Mahlzeit.
Bei Einnahme von MULLAQ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nehmen Sie eine Tablette mit dem Frühstück und eine Tablette mit dem Abendessen ein.
Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie MULLAQ einnehmen. Er kann die Wirksamkeit Ihres Arzneimittels beeinträchtigen.
könnten schwanger haben.

3. WIE IST MULLAQ EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie MULLAQ immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fra- gen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Wenn ein Wechsel von Amiodaron (ein anderes Arzneimittel bei unregel- mäßigem Herzschlag) zu MULLAQ nötig ist, wird Ihr Arzt diesen Wechsel mit Vorsicht vornehmen.
Die übliche Dosis ist eine 400-mg-Tablette MULLAQ zweimal täglich. Nehmen Sie:

- eine Tablette mit Ihrem Frühstück und
- eine Tablette mit Ihrem Abendessen ein.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung Ihres Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist, dann sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
Einnahme dieses Arzneimittels
Schlucken Sie die Tabletten unzerteilt mit etwas Wasser während einer Mahlzeit.

Wie viel Sie einnehmen sollten
Die übliche Dosis ist eine 400-mg-Tablette MULLAQ zweimal täglich. Nehmen Sie:

- eine Tablette mit Ihrem Frühstück und
- eine Tablette mit Ihrem Abendessen ein.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung Ihres Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist, dann sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
Einnahme dieses Arzneimittels
Schlucken Sie die Tabletten unzerteilt mit etwas Wasser während einer Mahlzeit.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MULLAQ
MULLAQ enthält Lactose, eine Zuckertart. Wenn Sie von Ihrem Arzt wissen, dass Sie einige Zucker nicht vertragen oder verdauen können, dann nehmen Sie Kontakt zu Ihrem Arzt auf, bevor Sie MULLAQ einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Untersuchungen zur Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, durchgeführt.
MULLAQ enthält Lactose, eine Zuckertart. Wenn Sie von Ihrem Arzt wissen, dass Sie einige Zucker nicht vertragen oder verdauen können, dann nehmen Sie Kontakt zu Ihrem Arzt auf, bevor Sie MULLAQ einnehmen.

• Nehmen Sie MULLAQ nicht ein, wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine verlässliche Schwangerschaftsverhütung verwenden.
• Setzen Sie MULLAQ ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie wäh- rend der MULLAQ-Behandlung schwanger werden.
• Als stillende Mütter sollten Sie sich mit Ihrem Arzt besprechen, bevor Sie MULLAQ einnehmen.
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apothe- ker um Rat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MULLAQ
MULLAQ enthält Lactose, eine Zuckertart. Wenn Sie von Ihrem Arzt wissen, dass Sie einige Zucker nicht vertragen oder verdauen können, dann nehmen Sie Kontakt zu Ihrem Arzt auf, bevor Sie MULLAQ einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Untersuchungen zur Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, durchgeführt.
MULLAQ enthält Lactose, eine Zuckertart. Wenn Sie von Ihrem Arzt wissen, dass Sie einige Zucker nicht vertragen oder verdauen können, dann nehmen Sie Kontakt zu Ihrem Arzt auf, bevor Sie MULLAQ einnehmen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MULLAQ
MULLAQ enthält Lactose, eine Zuckertart. Wenn Sie von Ihrem Arzt wissen, dass Sie einige Zucker nicht vertragen oder verdauen können, dann nehmen Sie Kontakt zu Ihrem Arzt auf, bevor Sie MULLAQ einnehmen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MULLAQ
MULLAQ enthält Lactose, eine Zuckertart. Wenn Sie von Ihrem Arzt wissen, dass Sie einige Zucker nicht vertragen oder verdauen können, dann nehmen Sie Kontakt zu Ihrem Arzt auf, bevor Sie MULLAQ einnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
Wie alle Arzneimittel kann MULLAQ Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit MULLAQ berichtet:
Die Häufigkeit der unten aufgeführten möglichen Nebenwirkungen ist ent- sprechend der folgenden Ubereinkunft definiert:
• Sehr häufig (tritt bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf)
• Häufig (tritt bei 1 bis 10 von 100 Anwendern auf)
• Gelegentlich (tritt bei 1 bis 10 von 1.000 Anwendern auf)
• Selten (tritt bei 1 bis 10 von 10.000 Anwendern auf)
• Nicht bekannt (Häufigkeit kann mit den verfügbaren Daten nicht abge- schätzt werden)

Sehr häufig
• Veränderungen in Ihrem EKG (Elektrokardiogramm):
• Veränderungen bei der Ihr Herz das Blut nicht so gut durch Ihren Körper pumpen kann, wie es dies tun sollte (Neuauftreten/ Verschlechterung einer Herzinsuffizienz), was zu Kurzatmigkeit oder geschwollenen Knöcheln führen kann. Diese Nebenwirkung wurde in klinischen Studien in einem ähnlichen Ausmaß bei Patienten, die MULLAQ erhielten, und bei Patienten, die Placebo erhielten, beobachtet.
Häufig
• Verdauungsstörungen wie Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen.
• Müdigkeit.
• Langsamer Herzschlag.
• Hautprobleme wie Ausschlag oder Juckreiz.
• Veränderungen der Ergebnisse von Bluttests, die zur Prüfung Ihrer Leberfunk- tion dienen.
Gelegentlich
• Andere Hautprobleme, wie Hautrötung oder Ekzem (Rötung, Juckreiz, Bren- nen oder Bläschen).
• Erhöhte Sonnenlichtempfindlichkeit Ihrer Haut.
• Veränderung des Geschmackssinns.
• Entzündung des Lungengewebes (einschließlich Vernarbung und Verdickung der Lungen).

Selten
• Verlust des Geschmackssinns.
• Leberprobleme, einschließlich Leberversagen mit lebensbedrohlichem Verlauf.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführ- ten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

3