

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Daxas 500 mikrogramów tabletki powlekane Roflumilast

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

#### **Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Daxas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Daxas
3. Jak przyjmować lek Daxas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Daxas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Daxas i w jakim celu się go stosuje**

Daxas zawiera substancję czynną roflumilast, która jest lekiem o działaniu przeciwzapalnym, nazywanym inhibitorem fosfodiesterazy 4. Roflumilast zmniejsza aktywność fosfodiesterazy 4, białka naturalnie występującego w komórkach. Ograniczenie aktywności tego białka, powoduje zmniejszenie stanu zapalnego w płucach. Pomaga to zatrzymać postępujące zwężanie się dróg oddechowych w przebiegu **przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP)**. W ten sposób lek Daxas zmniejsza u tych chorych problemy z oddychaniem.

Daxas stosowany jest w leczeniu podtrzymującym ciężkiej postaci POChP u dorosłych z częstymi przypadkami pogorszenia objawów POChP (tzw. zaostrzenie) w przeszłości i u których występuje przewlekłe zapalenie oskrzeli. POChP jest to przewlekła choroba płuc powodująca zwężenie dróg oddechowych (obturacyę) oraz ich obrzęk i podrażnienie (zapalenie). Prowadzi do wystąpienia objawów, takich jak kaszel, świsty przy oddychaniu, ucisk w klatce piersiowej lub trudności w oddychaniu. Daxas należy stosować jednocześnie z lekami rozszerzającymi oskrzela.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Daxas**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Daxas**

- jeśli pacjent ma uczulenie na roflumilast lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Daxas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

##### Nagły napad duszności

Lek Daxas nie jest przeznaczony do leczenia nagłego napadu duszności (ostrych skurczów oskrzeli). W celu złagodzenia nagłego napadu duszności bardzo ważne jest, aby lekarz zapewnił pacjentowi inny lek będący w stanie złagodzić taki napad. Lek ten pacjent powinien mieć zawsze przy sobie. Lek Daxas nie będzie skuteczny w takiej sytuacji.

#### Masa ciała

Pacjenci powinni regularnie kontrolować masę ciała. Należy poinformować lekarza, jeśli podczas przyjmowania leku pacjent zaobserwuje niezamierzoną utratę masy ciała (niezwiązaną z dietą lub ćwiczeniami).

#### Inne choroby

Nie zaleca się stosowania leku Daxas, jeśli u pacjenta występuje jedna lub więcej z następujących chorób:

- ciężkie choroby immunologiczne, takie jak zakażenie wirusem HIV, stwardnienie rozsiane (SM), toczeń rumieniowaty (SLE) lub postępująca leukoencefalopatia wieloogniskowa (PML)
- ciężkie ostre choroby zakaźne, takie jak gruźlica lub ostre zapalenie wątroby
- nowotwory (z wyjątkiem raka podstawnokomórkowego, będącego typem wolno rozwijającego się raka skóry)
- lub ciężka niewydolność serca

Brak odpowiedniego doświadczenia dotyczącego stosowania leku Daxas w tych grupach pacjentów. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta zdiagnozowano którąkolwiek z wymienionych chorób.

Doświadczenie dotyczące stosowania leku Daxas u pacjentów z gruźlicą, wirusowym zapaleniem wątroby, zakażeniem wirusem opryszczki lub półpaśca w wywiadzie, jest również ograniczone. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje którąkolwiek z wymienionych chorób.

#### Objawy, na które pacjent powinien zwrócić uwagę

Podczas pierwszych tygodni stosowania leku Daxas może wystąpić biegunka, nudności, ból brzucha lub ból głowy. Należy poinformować lekarza, jeśli wymienione działania niepożądane nie ustąpią w trakcie pierwszych tygodni leczenia.

Nie jest zalecane stosowanie produktu Daxas u pacjentów z depresją z towarzyszącymi myślami lub zachowaniami samobójczymi w wywiadzie. Może również wystąpić bezsenność, niepokój, nerwowość lub nastrój depresyjny. Przed rozpoczęciem zażywania leku Daxas, należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta występuje którykolwiek z wymienionych objawów lub jeżeli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek dodatkowe leki, ponieważ niektóre z nich mogą zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia wymienionych działań niepożądanych. Pacjent lub osoby sprawujące nad nim opiekę muszą również niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek zmiany w zachowaniu lub nastroju, lub jakiegokolwiek myśli samobójcze.

#### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku Daxas u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### **Lek Daxas a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w szczególności o:

- lekach zawierających teofilinę (leki stosowane w leczeniu chorób układu oddechowego) lub
- lekach, takich jak metotreksat, azatiopryna, infliksymab, etanercept lub długotrwale przyjmowanych doustnie kortykosteroidach, stosowanych w leczeniu chorób immunologicznych;
- lekach zawierający fluwoksaminę (lek stosowany w leczeniu zaburzeń lęków i depresji), enoksacynę (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) lub cymetydynę (lek stosowany w leczeniu wrzodów żołądka lub zgagi).

Działanie leku Daxas może być zmniejszone, jeżeli przyjmowany jest on jednocześnie z ryfampicyną (antybiotyk) lub z fenobarbitem, karbamazepiną lub fenytoiną (leki przepisywane zazwyczaj w leczeniu padaczki). Należy zwrócić się po poradę do lekarza prowadzącego.

Daxas może być przyjmowany z innymi lekami stosowanymi w leczeniu POChP, takimi jak wziewne lub doustne kortykosteroidy lub leki rozszerzające oskrzela. Nie należy przerywać przyjmowania tych leków ani zmniejszać ich dawek, chyba że tak zaleci lekarz prowadzący.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy przyjmować leku Daxas, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko. Ponieważ lek Daxas może być niebezpieczny dla nienarodzonego dziecka, nie należy zachodzić w ciążę oraz należy stosować skuteczną metodę antykoncepcyjną w trakcie leczenia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Daxas nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Daxas zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak przyjmować lek Daxas**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- **Przez pierwsze 28 dni** – zalecana dawka początkowa to jedna tabletką 250 mikrogramów raz na dobę.
  - Dawka początkowa jest dawką małą, mającą pomóc organizmowi pacjenta przyzwycząić się do leku przed rozpoczęciem przyjmowania pełnej dawki. Ta mała dawka leku nie zapewnia pełnego działania leczniczego – dlatego ważne jest, by po 28 dniach rozpocząć leczenie pełną dawką leku (zwaną „dawką podtrzymującą”).
- **Po 28 dniach** - zalecana dawka podtrzymująca to jedna tabletką 500 mikrogramów przyjmowana raz na dobę.

Tabletkę należy połączyć z odpowiednią ilością wody. Lek można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia. Tabletkę należy przyjmować każdego dnia o tej samej porze.

W celu uzyskania korzystnego działania leczniczego może być konieczne przyjmowanie leku Daxas przez kilka tygodni.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Daxas**

U pacjenta, który przyjął więcej tabletek niż zalecane, mogą wystąpić następujące objawy: ból głowy, nudności, biegunka, zawroty głowy, kołatanie serca, uczucie pustki w głowie, potliwość i niskie ciśnienie krwi. Należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę. Jeśli to możliwe, należy wziąć ze sobą lek i tę ulotkę.

### **Pominięcie przyjęcia leku Daxas**

W przypadku nieprzyjęcia tabletki leku o zwykłej porze, należy wziąć lek tak szybko jak jest to możliwe tego samego dnia. Jeżeli pacjent zapomniał przyjąć tabletkę leku Daxas jednego dnia, należy zażyć kolejną tabletkę następnego dnia o zwykłej porze. Należy kontynuować przyjmowanie leku o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Daxas**

W celu utrzymania kontroli czynności płuc ważne jest, aby kontynuować przyjmowanie leku Daxas tak długo jak zalecił lekarz, nawet jeśli objawy ustąpiły.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W trakcie pierwszych tygodni leczenia lekiem Daxas u pacjenta mogą wystąpić biegunka, nudności, ból brzucha lub ból głowy. Należy poinformować lekarza, jeśli te działania niepożądane nie ustąpią w ciągu pierwszych tygodni leczenia.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. W badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano rzadkie przypadki występowania myśli i zachowań samobójczych (w tym samobójstw). Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku wystąpienia jakichkolwiek myśli samobójczych. U pacjenta może również wystąpić bezsenność (często), niepokój (niezbyt często), nerwowość (rzadko), napad paniki (rzadko) lub nastrój depresyjny (rzadko).

Niezbyt często mogą wystąpić reakcje alergiczne. Reakcje alergiczne mogą dotyczyć skóry i rzadko spowodować obrzęk powiek, twarzy, warg i języka, który może powodować trudności w oddychaniu i (lub) spadek ciśnienia krwi i przyspieszone bicie serca. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych, należy przerwać przyjmowanie leku Daxas i natychmiast skontaktować się z lekarzem, lub natychmiast udać się na oddział ratunkowy w najbliższym szpitalu. Należy zabrać ze sobą wszystkie leki i tę ulotkę i udzielić na miejscu pełnej informacji na temat przyjmowanych obecnie leków.

Pozostałe działania niepożądane obejmują:

##### **Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)**

- biegunka, nudności, ból brzucha
- zmniejszenie masy ciała, zmniejszenie apetytu
- ból głowy

##### **Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)**

- drżenie, uczucie wirowania w głowie (zawroty głowy), zawroty głowy
- uczucie szybkiego lub nieregularnego bicia serca (kołatanie serca)
- zapalenie błony śluzowej żołądka, wymioty
- kwaśne odbijanie (zarzucanie kwasu żołądkowego do przełyku), niestrawność
- wysypka
- ból mięśni, osłabienie mięśni lub kurcze mięśni
- ból pleców
- uczucie osłabienia lub zmęczenia, złe samopoczucie.

##### **Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)**

- powiększenie piersi u mężczyzn
- osłabienie odczuwania smaku
- zakażenia dróg oddechowych (z wyjątkiem zapalenia płuc)
- krwawe stolce, zaparcia
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych lub mięśniowych (obserwowane w badaniach krwi)
- bąble pokrzywkowe (pokrzywka).

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

### **Polska**

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Daxas**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po określeniu „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Daxas**

Substancją czynną leku jest roflumilast.

Każda tabletką powlekana (tabletką) zawiera 500 mikrogramów roflumilastu.

- Pozostałe składniki to:
  - Rdzeń: laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Daxas zawiera laktozę”), skrobia kukurydziana, powidon, magnezu stearynian.
  - Otoczka: hypromeloza, makrogol 4000, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172).

### **Jak wygląda lek Daxas i co zawiera opakowanie**

Lek Daxas 500 mikrogramów to żółte tabletki powlekane w kształcie litery D z wytłoczonym „D” po jednej stronie.

Każde opakowanie zawiera 10, 14, 28, 30, 84, 90 lub 98 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Szwecja

### **Wytwórca**

Takeda GmbH

Miejsce wytwarzania Oranienburg  
Lehnitzstraße 70-98  
16515 Oranienburg  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: +32 2 370 48 11

**България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 24455000

**Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 222 807 111

**Danmark**

AstraZeneca A/S  
Tlf: +45 43 66 64 62

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 41 03 7080

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 210 6871500

**España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.  
Tel: +34 91 301 91 00

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC  
Tel: +353 1609 7100

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

**Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 245 73 00

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 434 61 00

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Suomi/Finland**

Simesa S.p.A.  
Tel: +39 02 9801 1

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Κύπρος**  
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Sverige**  
AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**Latvija**  
SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**United Kingdom**  
AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2018

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu>