

Bipacksedel: Information till användaren

Daxas

250 mikrogram tabletter
roflumilast

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Daxas är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Daxas
3. Hur du använder Daxas
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Daxas ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Daxas är och vad det används för

Daxas innehåller den aktiva substansen roflumilast som är ett antiinflammatoriskt medel som kallas fosfodiesteras-4-hämmare. Roflumilast minskar aktiviteten av fosfodiesteras-4, ett protein som förekommer naturligt i kroppens celler. När detta proteins aktivitet sänks minskar inflammationen i lungorna. Detta hjälper till att stoppa den förträngning av luftvägarna som sker vid **kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)**. Daxas lindrar på så vis andningsproblem.

Daxas används för underhållsbehandling av svår KOL hos vuxna vars KOL-symtom tidigare ofta har försämrats (så kallade exacerbationer) och som har kronisk bronkit. KOL är en kronisk sjukdom i lungorna som leder till att luftvägarna blir trängre (obstruktion) och till att väggarna i de små luftvägarna svullnar och blir irriterade (inflammation). Detta orsakar symtom som hosta, rosslig andning och röst, tryck över bröstet och andningssvårigheter. Daxas ska användas som tillägg till luftrörsvidgande medel.

2. Vad du behöver veta innan du använder Daxas

Ta inte Daxas

- om du är allergisk mot roflumilast eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har måttliga eller svåra leverproblem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Daxas.

Plötsliga anfall av andnöd

Daxas ska inte användas för att lindra plötsliga anfall av andnöd (akuta bronkospasmer). För att lindra ett plötsligt anfall av andnöd är det mycket viktigt att din läkare skriver ut ett annat läkemedel som är avsett för detta och som du alltid kan bära med dig. Daxas hjälper inte i sådana situationer.

Kroppsvikt

Du ska väga dig regelbundet. Tala med läkare om du oavsiktligt går ner i vikt medan du tar detta läkemedel (en viktninskning som inte är kopplad till något särskilt kost- eller motionsprogram).

Andra sjukdomar

Daxas är inte rekommenderat om du har någon av följande sjukdomar:

- svåra immunologiska sjukdomar t.ex. HIV-infektion, multipel skleros (MS), lupus erythematosus (LE) eller progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)
- svåra akuta infektionssjukdomar t.ex. akut leverinflammation
- cancer (förutom basalcellscancer, en långsamt växande typ av hudcancer)
- eller svåra störningar av hjärtfunktionen

Detta på grund av att det saknas erfarenhet av användning av Daxas vid dessa tillstånd. Berätta för din läkare om du har en sådan sjukdom.

Erfarenheten är också begränsad vid behandling av patienter som tidigare har haft tuberkulos, leverinflammation som orsakats av en virusinfektion, herpesinfektion eller bältros. Tala med din läkare om du har någon av dessa sjukdomar.

Symtom du bör vara uppmärksam på

Under de första behandlingsveckorna med Daxas kan du drabbas av diarré, illamående, magsmärtor eller huvudvärk. Tala med läkare om dessa biverkningar inte ger med sig efter de första behandlingsveckorna.

Daxas rekommenderas inte till patienter som har en sjukdomshistoria av depression associerad med självmordstankar eller självmordsbeteende. Du kan också uppleva sömnlöshet, oro, nervositet eller nedstämdhet. Berätta för läkaren om du lider av eller tar läkemedel mot något av dessa tillstånd. Sådana läkemedel kan öka risken för att få någon av dessa biverkningar. Du eller din vårdgivare ska genast berätta för din läkare om ditt beteende eller din sinnesstämning är förändrad och om du har några självmordstankar.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn och ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Daxas

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, speciellt följande:

- ett läkemedel som innehåller teofyllin (ett läkemedel mot andningssjukdomar) eller
- ett läkemedel mot någon immunologisk sjukdom, t.ex. metotrexat, azatioprin, infliximab, etanercept eller orala kortikosteroider som ska tas under lång tid.
- läkemedel som innehåller fluvoxamin (ett läkemedel mot ångestsyndrom och depression), enoxacin (ett läkemedel mot bakterieinfektioner) eller cimetidin (ett läkemedel mot magsår och sura uppstötningar).

Effekten av Daxas kan minska om det tas tillsammans med rifampicin (ett antibiotikum) eller tillsammans med fenobarbital, karbamazepin eller fenytoin (läkemedel som vanligtvis används mot epilepsi). Rådfråga läkare.

Daxas kan tas med andra läkemedel som används för att behandla KOL, t.ex. inhalede eller orala kortikosteroider eller luftrörsvidgande medel. Sluta inte använda dessa läkemedel eller sänk inte dosen av dem om inte din läkare gett klartecken för detta.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Du får inte bli gravid under behandlingen med detta läkemedel och du ska använda en effektiv preventivmetod under behandlingen eftersom Daxas kan vara skadligt för det födda barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Daxas påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Daxas innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Daxas

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- **Under de första 28 dagarna** - den rekommenderade startdosen är en tablett 250 mikrogram en gång dagligen.
 - Startdosen är en låg dos för att hjälpa din kropp att vänja sig vid läkemedlet innan du börjar ta full dos. Vid denna låga dos får du inte full effekt av läkemedlet - därför är det viktigt att du går över till full dos (underhållsdos) efter 28 dagar.
- **Efter 28 dagar** - den rekommenderade underhållsdosen är en tablett 500 mikrogram en gång dagligen.

Svälj tabletten med lite vatten. Du kan ta detta läkemedel i samband med eller mellan måltider. Ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag.

Du kan behöva ta Daxas under flera veckor innan den avsedda effekten uppnås.

Om du har tagit för stor mängd av Daxas

Om du har tagit för stor mängd tabletter kan du få följande symtom: huvudvärk, illamående, diarré, yrsel, hjärtklappning, svimfärdighet, klibbighet och lågt blodtryck.
Kontakta läkare eller apotekspersonal snarast. Ta om möjligt med dig återstående tabletter och denna bipacksedel.

Om du har glömt att ta Daxas

Om du glömmer att ta en tablett vid den vanliga tidpunkten så ska du ta den så snart du kommer ihåg det under samma dag. Om du har glömt att ta din Daxas-tablett en dag, ska du ta nästa tablett som vanligt dagen efter. Fortsätt att ta läkemedlet vid de vanliga tidpunkterna. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Daxas

För bästa möjliga lungfunktion är det viktigt att du fortsätter att ta Daxas under den tid som din läkare har ordinerat, även om du inte har några symtom.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du kan få diarré, illamående, magsmärtor eller huvudvärk under de första veckorna av behandlingen med Daxas. Tala med din läkare om dessa biverkningar inte avtar under de första veckorna av behandlingen.

Vissa biverkningar kan bli allvarliga. I kliniska studier och efter marknadsintroduktion har sällsynta fall av självmordstankar och självmordsbeteende (inklusive självmord) rapporterats. Berätta genast för din läkare om du har några självmordstankar. Du kan också få biverkningar såsom sömnlöshet (vanlig), ångest (mindre vanlig), nervositet (sällsynt), panikattack (sällsynt) eller nedstämdhet (sällsynt).

I mindre vanliga fall inträffar allergiska reaktioner. Allergiska reaktioner kan påverka huden och i sällsynta fall orsaka svullnad av ögonlock, ansikte, läpparna och tungan, vilket kan orsaka andningssvårigheter och/eller blodtrycksfall och ökad puls. Om du drabbas av en allergisk reaktion ska du genast sluta att ta Daxas och kontakta läkare eller uppsöka akutavdelningen på närmaste sjukhus. Ta med dig återstående tabletter och denna bipacksedel och lämna full information om dina nuvarande behandlingar.

Andra förekommande biverkningar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- diarré, illamående, magsmärtor
- viktnedgång, minskad aptit
- huvudvärk.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- darrningar, känsla av att det snurrar i huvudet (svindel), yrsel
- känsla av oregelbundna hjärtslag eller ökat antal hjärtslag (hjärtklappning)
- magkatarr, kräkningar
- läckage av magsyra till matstrupen (sura uppstötningar), matsmältningsbesvär

- utslag
- muskelsmärtor, muskelsvaghet eller kramper
- ryggont
- svaghetskänsla eller trötthet, sjukdomskänsla.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- förstörade bröst hos män
- försämrat smaksinne
- luftvägsinfektioner (förutom lunginflammation)
- blod i avföringen, förstoppning
- förhöjda lever- eller muskelenzymer (undersöks med hjälp av blodprover)
- svullnader på huden (nässelutslag).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Daxas ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är roflumilast.

Varje tablett Daxas 250 mikrogram innehåller 250 mikrogram roflumilast. Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (se avsnitt 2 under "Daxas innehåller laktos"), majsstärkelse, povidon, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Daxas 250 mikrogram tabletter är vita till benvita, präglade med "D" på ena sidan och "250" på den andra. En förpackning innehåller 28 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Tillverkare

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Str.
68723 Plankstadt
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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 40 809034100

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

Lietuva

UAB AstraZenecaLietuva
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 85 808 9900

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

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Simesa S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Ατδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Denna bipacksedel ändrades senast 19 februari 2024

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>