

Daxas® 500 mikrogram filmovertrukne tabletter

Roflumilast

E91004A-2.0

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Daxas til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Daxas
3. Sådan skal du tage Daxas
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Daxas indeholder det aktive stof roflumilast, som er et anti-inflammatorisk lægemiddel, der kaldes fosfodiesterase 4-hæmmer. Roflumilast nedsætter aktiviteten af fosfodiesterase 4, der er et protein, der forekommer naturligt i kroppens celler. Når aktiviteten af dette protein er mindsket, er der mindre inflammation i lungerne. Dette hjælper til at stoppe den forsnævring af luftvejene, der opstår ved **kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)**. Dermed vil Daxas lette åndedrætsbesvær.

Daxas anvendes til vedligeholdelsesbehandling af svær KOL hos voksne, der tidligere har haft hyppige forværringer af symptomerne på sygdommen KOL (dette kaldes eksacerbationer), og som lider af kronisk bronkitis. KOL er en kronisk lungesygdom, som medfører en forsnævring af luftvejene (obstruktion) samt hævelse og irritation af væggene i de mindre luftveje (inflammation). Dette fører til symptomer som hoste, hvæsen, trykken for brystet eller vejrtrækningsbesvær. Daxas skal anvendes som tillæg til bronkodilatorer.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Daxas

Tag ikke Daxas

- hvis du er allergisk over for roflumilast eller et af de øvrige indholdsstoffer i Daxas (angivet i afsnit 6).
- hvis du har moderate eller alvorlige leverproblemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, før du tager Daxas

Pludseligt anfald af åndenød

Daxas er ikke beregnet til behandling af et pludseligt anfald af åndenød (akutte bronkospasmer). For at afhjælpe et pludseligt anfald af åndenød, er det meget vigtigt, at lægen forsyner dig med anden medicin, som du altid har til rådighed, og som kan klare et sådant anfald. Daxas vil ikke hjælpe dig i den situation.

Kropsvægt

Du skal tjekke din vægt regelmæssigt. Fortæl din læge, hvis du oplever et utilsigtet vægttab (som ikke er relateret til et kost- eller motionsprogram), mens du er i behandling med dette lægemiddel.

Andre sygdomme

Daxas anbefales ikke, hvis du har en eller flere af følgende sygdomme:

- svære immunologiske sygdomme som hiv-infektion, multipel sklerose (MS), lupus erythematosus (LE) eller progressiv multifokal leukoencefalopati, (PML)
- alvorlige akutte infektionssygdomme som tuberkulose eller akut hepatitis

- kræft (bortset fra basalcellekarcinom, en langsomt voksende form for hudkræft)
- eller alvorlig forringelse af hjertefunktionen.

Der mangler relevante erfaringer med Daxasbehandling under disse omstændigheder. Du skal fortælle din læge, hvis du har en af disse sygdomme.

Erfaring er også begrænset hos patienter, som tidligere er diagnosticeret med tuberkulose, viral hepatitis, viral herpesinfektion eller herpes zoster. Tal med din læge, hvis du har en af disse sygdomme.

Symptomer, du skal være opmærksom på

Du kan måske opleve diarré, kvalme, mavesmerter eller hovedpine i løbet af de første uger af behandlingen med Daxas. Tal med din læge, hvis sådanne bivirkninger ikke fortager sig inden for de første uger af behandlingen.

Daxas anbefales ikke til patienter, der tidligere har haft depression forbundet med selvmordstanker eller selvmordslignende adfærd. Du kan også opleve søvnløshed, angst, nervøsitet eller føle dig nedtrykt. Før du begynder behandling med Daxas, skal du fortælle din læge, hvis du allerede har sådanne symptomer, eller hvis du tager anden medicin, da noget af denne medicin måske kan øge risikoen for, at disse symptomer opstår. Du eller din plejer skal også straks fortælle din læge, hvis du får humørsvingninger eller ændrer adfærd, eller hvis du får en hvilken som helst form for selvmordstanker.

Børn og unge

Daxas bør ikke bruges til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Daxas

Fortæl altid lægen eller apoteketspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig, specielt følgende:

- medicin, der indeholder theofyllin (medicin til behandling af luftvejssygdomme), eller
- medicin, der bruges til behandling af immunologiske sygdomme, som methotrexat, azathioprin, infliximab, etanercept eller orale kortikosteroider til behandling i lang tid.
- medicin, der indeholder fluvoxamin (lægemidler til behandling af angst og depression), enoxacin (lægemiddel til behandling af bakterieinfektioner) eller cimetidin (lægemiddel til behandling af mavesår og halsbrand).

Virkingen af Daxas kan forringes, hvis det tages sammen med rifampicin (antibiotika) eller sammen med fenobarbital, karbamazepin eller fenytoin (medicin der normalt gives til behandling af epilepsi). Spørg din læge til råds.

Daxas kan tages sammen med andre lægemidler, der anvendes til behandling af KOL såsom inhalerede eller orale steroider eller bronkodilatorer. Du må ikke stoppe med at tage disse lægemidler eller tage en mindre dosis, medmindre det er anvist af din læge.

Graviditet og amning

Du må ikke tage Daxas hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid.

Du må ikke blive gravid under behandling med dette lægemiddel, og du skal benytte sikker prævention under behandlingen, da Daxas kan være skadeligt for det ufødte barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Daxas påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Daxas indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Daxas

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteketspersonalet.

- **De første 28 dage** - den anbefalede startdosis er 1 tablet med 250 mikrogram en gang dagligt.
 - Startdosis er en lav dosis, der skal hjælpe din krop med at vænne sig til medicinen, før du begynder at tage den fulde dosis. Med denne lave dosis vil du ikke få den fulde virkning af medicinen, så derfor er det vigtigt, at du går over til den fulde dosis (vedligeholdelsesdosis) efter 28 dage.
- **Efter 28 dage** - den anbefalede vedligeholdelsesdosis er 1 tablet med 500 mikrogram en gang dagligt.

Slug tabletten med vand. Du kan tage dette lægemiddel sammen med et måltid eller mellem måltiderne. Tag tabletten på samme tidspunkt hver dag.

Det kan være nødvendigt at tage Daxas i flere uger, for at opnå den ønskede virkning.

Hvis du har taget for mange Daxas tabletter

Hvis du har taget flere tabletter, end du skulle, kan du opleve følgende symptomer: hovedpine, kvalme, diarré, svimmelhed, hjertebanken, uklarhed, klamsved og lavt blodtryk. Fortæl det til din læge eller apotekspersonalet med det samme. Tag om muligt din medicin og denne indlægsseddel med dig.

Hvis du har glemt at tage Daxas

Hvis du glemmer at tage en tablet til sædvanlig tid, tag da tabletten, så snart du husker det den samme dag. Hvis du en dag har glemt at tage en tablet Daxas, fortsætter du bare den næste dag med den næste tablet som sædvanligt. Fortsæt derefter med at tage din medicin på de sædvanlige tidspunkter. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Daxas

Det er vigtigt at fortsætte med at tage Daxas så længe, som din læge har foreskrevet, selv når du ingen symptomer har, for at fastholde kontrollen over din lungefunktion.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du kan opleve diarré, kvalme, mavesmerter eller hovedpine under de første ugers behandling med Daxas. Kontakt lægen, hvis disse bivirkninger ikke forsvinder i løbet af de første uger af behandlingen.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. I kliniske studier og efter markedsføring af lægemidlet er der i sjældne tilfælde rapporteret om selvmordstanker og selvmordslignende adfærd (inklusive selvmord). Du skal straks kontakte din læge, hvis du oplever noget, der bare minder om selvmordstanker. Du kan også opleve søvnløshed (almindelig), angst (ikke almindelig), nervøsitet (sjælden), panikanfald (sjælden) eller nedtrykthed/depressivt humør (sjælden).

I ikke almindelige tilfælde kan der opstå en allergisk reaktion. Allergiske reaktioner kan påvirke huden og i sjældne tilfælde forårsage hævelse af øjenlåg, ansigt, læber og tunge, hvilket muligvis kan medføre vejrtrækningsbesvær og/eller blodtryksfald og øget hjerterytme (puls). Hvis du får en allergisk reaktion, skal du stoppe med at tage Daxas og straks kontakte læge eller skadestue. Medbring al din medicin og denne indlægsseddel og videregiv al information om din aktuelle medicinske behandling.

Andre bivirkninger inkluderer følgende:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 10 personer)

- diarré, kvalme, mavesmerter
- vægttab, nedsat appetit
- hovedpine

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 personer)

- rysten, en fornemmelse af at omgivelserne drejer rundt (vertigo), svimmelhed
- fornemmelse af hurtig eller uregelmæssig hjerterytme (hjerteranken)
- mavekatar, opkastning
- refluks af mavesyre til spiserøret (sure opstød), fordøjelsesbesvær
- udslæt
- muskelsmerter eller -kramper, kraftsløshed

- rygsmerter
- følelse af svaghed eller træthed; følelse af utilpashed.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 1.000 personer)

- brystforstørrelse hos mænd
- nedsat smagssans
- infektioner i luftvejene (eksklusive lungebetændelse)
- blodig afføring, forstoppelse
- forhøjet niveau af lever- eller muskelenzymer (set i blodprøver)
- hævelse og kløen i huden (nældefeber).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk
Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningstørrelser og yderligere oplysninger

Daxas indeholder:

Det aktive stof er roflumilast.

Hver filmovertrukken tablet indeholder 500 mikrogram roflumilast

- De øvrige indholdsstoffer er:
 - Tabletterne: lactosemonohydrat (se punkt 2 under "Daxas indeholder lactose"), majsstivelse, povidon, magnesiumstearat
 - Filmovertræk: hypromellose, Macrogol 4000, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Daxas 500 mikrogram filmovertrukne tabletter er gule, D-formede filmovertrukne tabletter, mærket med "D" på den ene side. Hver pakning indeholder 10, 14, 28, 30, 84, 90 eller 98 filmovertrukne tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Fremstiller

Takeda GmbH
Production site Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98,
16515 Oranienburg
Tyskland

Daxas® er et registreret varemærke, der tilhører AstraZeneca AB

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2018

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside:
<http://www.ema.europa.eu>