zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

NYCOMED

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Daxas® 500 Mikrogramm Filmtabletten

Roflumilast

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, da sie wichtige Informationen für Sie enthält.
- 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 könnte 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 Daxas und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Daxas beachten?
3. Wie ist Daxas einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Daxas aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DAXAS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Daxas enthält den anti-entzündlichen Wirkstoff Roflumilast, der zur Gruppe der sogenannten Phosphodiesterase-4-Hemmstoffe zählt. Roflumilast reduziert die Aktivität der Phosphodiesterase-4, eines Proteins, welches natürlicherweise in Körperzellen vorkommt. Eine Reduktion der Aktivität dieses Proteins führt zu einer verminderten Entzündung der Lungen. Auf diese Weise wird die Verengung der Atemwege, die bei der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) auftritt, verringert. Somit erleichtert Daxas bestehende Atemprobleme.

Daxas wird zur Behandlung der schweren COPD bei Erwachsenen angewendet. COPD ist eine chronische Erkrankung der Lungen, welche sich in einer Verengung (Obstruktion) der Atemwege sowie einer Schwellung und Reizung der Wände der kleinen Atemwege äußert (Entzündung). Die sich daraus ergebenden Symptome sind Husten, Keuchen, Engegefühl in der Brust bzw. Schwierigkeiten beim Atmen. Daxas wird zusätzlich zu Bronchien-erweiternden Mitteln (Bronchodilatatoren) angewendet.

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

Daxas darf nicht eingenommen werden:
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Roflumilast oder einen der sonstigen Bestandteile von Daxas sind (aufgelistet in Abschnitt 6 „Was Daxas enthält")
- wenn Sie mittelschwere bis schwere Leberfunktionsstörungen haben

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Mai 2013

mittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Daxas kann zusammen mit anderen Medikamenten zur Behandlung der COPD angewendet werden, wie inhalativen oder oralen Kortikosteroiden oder Bronchodilatatoren. Beenden Sie nicht die Anwendung dieser Arzneimittel oder reduzieren Sie nicht deren Dosis ohne Anordnung Ihres Arztes.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Daxas, wenn Sie folgende Arzneimittel bereits einnehmen
- Arzneimittel, die Theophyllin enthalten (zur Behandlung von Atemwegserkrankungen).
- Arzneimittel zur Behandlung von immunologischen Erkrankungen, z.B. Methotrexat, Azathioprin, Infliximab, Etanercept oder langfristig einzunehmende orale Kortikosteroide.
- Arzneimittel, die Fluvoxamin, Enoxacin oder Cimetidin enthalten.

Die Wirksamkeit von Daxas kann reduziert werden, wenn es zusammen mit Rifampicin (ein Antibiotikum) oder mit Phenobarbital, Carbamazepin oder Phenytoin (Medikamente, die üblicherweise zur Behandlung der Epilepsie verschrieben werden) eingenommen wird. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Daxas zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dieses Arzneimittel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Daxas nicht ein, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Daxas ist erforderlich

Daxas ist nicht zur Behandlung von plötzlich auftretenden Atembeschwerden (akuter Bronchospasmus) vorgesehen. Zur Behandlung solch plötzlich auftretender Atemnotanfälle ist es unerlässlich, dass Ihr Arzt Ihnen ein weiteres Arzneimittel verschreibt, mit dem Sie in der Lage sind, diese zu behandeln. Daxas wird Ihnen in diesen Situationen nicht helfen.

Sie sollten Ihr Körpergewicht regelmäßig überprüfen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Daxas einen unbeabsichtigten Gewichtsverlust bemerken, der nicht auf eine Diät oder ein Trainings-Programm zurückzuführen ist.

Patienten mit schweren immunologischen Erkrankungen (z.B. HIV Infektion, multiple Sklerose, Lupus erythematodes, progressive multifokale Leukoenzephalopathie), schweren akuten Infektionskrankheiten (z.B. Tuberkulose, akute Hepatitis), Krebserkrankungen (ausgenommen Basalzellkarzinomen, eine langsam wachsende Art des Hautkrebses) oder Patienten mit schweren Beeinträchtigungen der Herzfunktion sollten Daxas aufgrund fehlender klinischer Erfahrungen nicht einnehmen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, falls bei Ihnen eine der vorstehend genannten Erkrankungen festgestellt wurde.

Ebenfalls begrenzt sind die Erfahrungen bei Patienten, bei denen früher einmal Tuberkulose, virale Hepatitis, Herpes-Infektionen oder Herpes zoster festgestellt wurde.

Während der ersten Wochen der Behandlung mit Daxas können Symptome wie Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Kopfschmerzen auftreten. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn diese nicht innerhalb der ersten Wochen der Behandlung verschwinden.

Während der Einnahme von Daxas können weiterhin Schlafstörungen, Angstzustände, Nervosität oder depressive Verstimmungen auftreten. Weisen Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Daxas darauf hin, falls Sie an diesen Symptomen leiden oder Sie andere Medikamente nehmen, denn diese könnten die Wahrscheinlichkeit des Auftretens der oben genannten Nebenwirkungen erhöhen. Weisen Sie Ihren Arzt ebenso umgehend daraufhin, wenn Sie möglicherweise suizidale Gedanken haben.

Anwendung bei Kindern

Daxas sollte nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

Bei Einnahme von Daxas mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimitteln einnehmen oder planen oder wenn Sie stillen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Daxas hat keinen Einfluss auf die Fähigkeit zum Führen von Kraftfahrzeugen oder zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Daxas

Daxas enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Daxas daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST DAXAS EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Daxas immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette mit 500 Mikrogramm täglich. Überschreiten Sie nicht die von Ihrem Arzt empfohlene Anzahl an Tabletten.

Nehmen Sie die Tablette täglich etwa zur gleichen Tageszeit mit etwas Wasser ein. Die Einnahme ist unabhängig von den Mahlzeiten möglich.

Gegebenenfalls müssen Sie Daxas über mehrere Wochen einnehmen, bevor es seine vorteilhafte Wirkung entfaltet.

Wenn Sie eine größere Menge Daxas eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn möglich, nehmen Sie das Arzneimittel und diese Gebrauchsinformation mit.

Wenn Sie die Einnahme von Daxas vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme der Tablette zur gewohnten Zeit vergessen haben, nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie dies bemerken. Wenn Sie die Einnahme von Daxas vergessen haben, führen Sie die Behandlung mit der Einnahme der nächsten Tablette am folgenden Tag weiter. Nehmen Sie die Tabletten dann zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Daxas beenden

Zur Erhaltung Ihrer Lungenfunktion ist es wichtig, dass Sie die Behandlung mit Daxas so lange fortführen, wie es Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat, auch wenn Sie keine Beschwerden mehr haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Daxas Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können mit bestimmten Häufigkeiten auftreten, die wie folgt definiert sind:

- sehr häufig: betrifft mehr als 1 Anwender von 10
- häufig: betrifft 1 bis 10 Anwender von 100
- gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000
- selten: betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000
- sehr selten: betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000
- nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- **Häufige Nebenwirkungen:**
  Gewichtsverlust; verminderter Appetit; Schlafstörungen; Kopfschmerzen; Durchfall; Übelkeit; Bauchschmerzen.
- **Gelegentliche Nebenwirkungen:**
  Überempfindlichkeit (Eine den ganzen Körper betreffende allergische Reaktion mit Beteiligung der Haut, des Mundes oder der Zunge. Dies kann unter Umständen zu Atembeschwerden und/oder einem Abfall des Blutdrucks sowie einem beschleunigten Herzschlag führen); Ängstlichkeit; Zittern; Schwindel; Benommenheit; Gefühl von beschleunigtem oder unregelmäßigem Herzschlag (Palpitationen); Gastritis; Erbrechen; Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre (saures Aufstoßen); Magenverstimmung; Hautrötung; Muskelschmerzen oder Muskelkrämpfe; Rückenschmerzen; Schwächegefühl; Müdigkeit; Unwohlsein.
- **Seltene Nebenwirkungen:**
  Vergrößerung der männlichen Brust; Gefühl von Nervosität oder Depression; verringerter Geschmackssinn; Atemwegsinfektionen (ausgenommen Lungenentzündung); Blut im Stuhl; Verstopfung; Erhöhung der Leber- oder Muskelenzyme (nachweisbar durch Bluttests); Quaddeln (Urtikaria).

Im seltenen Fall einer schweren, allergischen Reaktion nehmen Sie keine weiteren Tabletten mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder wenden Sie sich an die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Nehmen Sie diese Packungsbeilage und/oder die Tabletten mit, damit eine umfassende Information zur Behandlung Ihrer Beschwerden vorliegt. Typische Symptome einer schweren allergischen Reaktion sind eine Schwellung des Gesichtes, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, was zu Schluck- oder Atembeschwerden, Juckreiz (Nesselsucht), schwerer Benommenheit mit sehr schnellem Herzschlag und starkem Schwitzen führen kann.

In den klinischen Studien mit Daxas wurde vereinzelt über suizidales Verhalten berichtet. Bitte informieren Sie Ihren Arzt umgehend über jegliche derartige Gedanken, falls diese möglicherweise bei Ihnen auftreten.

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

5. WIE IST DAXAS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Daxas nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Daxas enthält

Eine Filmtablette (Tablette) enthält 500 Mikrogramm Roflumilast als Wirkstoff.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon (K90), Magnesiumstearat.
- Überzug: Hypromellose 2910, Macrogol 4000, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172).

Wie Daxas aussieht und Inhalt der Packung

Daxas 500 Mikrogramm Filmtabletten sind gelbe, D-förmige Filmtabletten mit einem einseitig eingeprägten „D", die jeweils 500 Mikrogramm Wirkstoff enthalten.

Daxas ist in PVC/PVDC Aluminium-Blisterpackungen mit 10, 30 oder 90 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Nycomed GmbH
Byk-Gulden-Straße 2
78467 Konstanz
Deutschland

Hersteller

Nycomed GmbH
Betriebsstätte Oranienburg
Lehnitzstraße 70–98
16515 Oranienburg
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, wenden Sie sich bitte an die lokalen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers.

Aktualisiert von Gebrauchs.info 05.2014

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

B-1080 Brussel / Bruxelles / Brüssel Tél/Tel: + 32 2 464 06 11	Dublin 24, Ireland Tel: + 353 1 642 0021	A-1120 Wien Tel: + 43 (0)1 815 0202-0
България ТП „Никомед" ГМБХ бул. България № 58, вх. С, етаж 6, офис 21 София 1404 Тел.: + 3592 958 27 36; + 3592 958 15 29	**Ísland / Malta / Κύπρος** Nycomed GmbH Byk-Gulden-Straße 2 D-78467 Konstanz Þýskalandi / Il-Ġermanja / Γερμανία Sími / Tel / Τηλ: + 49 7531 84 0 corporatecommunica-tions@nycomed.com	**Polska** Nycomed Pharma Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 146A PL – 02-305 Warszawa Tel.: + 48 22 608 13 00
Česká republika Nycomed s.r.o. Novodvorská 994/138 142 21 Praha 4 Tel: +420 239 044 244	**Italia** Nycomed S.p.A. Via Libero Temolo 4 I-20126 Milano Tel: +39 02 641601	**Portugal** Nycomed Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinta da Fonte – Edifício Gil Eanes P – 2770-192 Paço de Arcos Tel: + 351 214 460 200
Danmark Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde Tlf: + 45 46 77 11 11	**Latvija** SIA Nycomed Latvija Duntes iela 6 LV-1013 Riga Tel: + 371 6784 0082	**România** Nycomed Pharma SRL Str. Episcop Chesarie, nr.15, City Center, Corp. C, Sector 4 București, Cod 020656-RO Tel: + 40213350391
Deutschland Nycomed Deutschland GmbH Moltkestraße 4 D-78467 Konstanz Tel: + 49 7531-36660 MSD SHARP & DOHME GMBH Tel: +49 (0) 89 4561 2612 Infocenter@msd.de	**Lietuva** "Nycomed", UAB Gynėjų 16 LT-01109 Vilnius Tel: + 370 521 09 070	**Slovenija** Nycomed GmbH Podruznica Ljubljana Dalmatinova ulica 2 SI-1000 Ljubljana Tel: + 386 1 23 96 110
Eesti Nycomed SEFA AS Pirita tee 20T EE-10127 Tallinn Tel: + 372 6177 569	**Luxembourg/Luxemburg** Nycomed Belgium Chaussée de Gand 615 Gentsesteenweg B-1080 Bruxelles / Brüssel Belgique/Belgien Tél/Tel: + 32 2 464 06 11	**Slovenská republika** Nycomed s.r.o. Plynárenská 7B SK-821 02 Bratislava Tel: + 421 22060 2600
Ελλάδα Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Χαλάνδρι, Αθήνα Τηλ: + 30 210 672 9570	**Magyarország** Nycomed Pharma Kft. Népfürdő u. 22 H-1138 Budapest Tel.: + 36 1 270 7030	**Suomi/Finland** Oy Leiras Finland Ab PL/PB 1406 FIN-00101 Helsinki Puh/Tel: + 358 20 746 5000 info@leiras.fi
España Nycomed Pharma, S.A. Calle Alsasua 20 E-28023 Madrid Tlf: + 34 91 714 99 00	**Nederland** Nycomed bv Jupiterstraat 250, NL-2132 HK Hoofddorp Tel: + 31 23 566 8777	**Sverige** Nycomed AB Box 27264 SE-102 53 Stockholm Tel: + 46 8 731 28 00 infosweden@nycomed.com
France Nycomed France SAS 13 rue Watt F-75013 Paris Tél: + 33 1 56 61 48 48	**Norge** Nycomed Pharma AS Postboks 205 Drammensveien 852 N-1372 Asker Tlf: + 47 6676 3030	**United Kingdom** Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire, EN119BU, UK Tel: + 44 (0) 1992 646400 medicalinformationuk@merck.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 09/2010.

Ausführliche Informationen über diese Arzneimittel sind auf der Homepage der European Medicines Agency erhältlich: http://www.ema.europa.eu DEU F.1/0910/6046637

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Mai 2012