

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Daxas® 500 Mikrogramm Filmtabletten**

Roflumilast

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Rahmen
technisch bedingt**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Daxas und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Daxas beachten?
3. Wie ist Daxas einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Daxas aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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 fortdauernden Behandlung der schweren COPD bei Erwachsenen angewendet, welche in der Vergangenheit häufig sich verschlechternde COPD Symptome (sogenannte Exazerbationen) hatten und unter chronischer Bronchitis leiden. 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 (Bronchodilatoren) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Daxas beachten?**Daxas darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Roflumilast oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie mittelschwere bis schwere Leberfunktionsstörungen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Daxas einnehmen.

Plötzlich auftretende Atembeschwerden

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.

Körpergewicht

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.

Andere Erkrankungen

Daxas sollte nicht eingenommen werden, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Erkrankungen haben:

- schwere immunologische Erkrankungen wie HIV Infektion, multiple Sklerose (MS), Lupus erythematoses (LE), progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML)
- schwere akute Infektionskrankheiten wie Tuberkulose oder akute Hepatitis
- Krebserkrankungen (ausgenommen Basalzellkarzinomen, eine langsam wachsende Art des Hautkrebses)
- schwere Beeinträchtigungen der Herzfunktion

Die nötige klinische Erfahrung mit Daxas fehlt für diese Leiden. 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. Wenden Sie sich an Ihren Arzt wenn Sie eine der genannten Erkrankungen haben.

Symptome, die auftreten können

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.

Daxas wird nicht empfohlen bei Patienten, die in der Anamnese ein suizidales Verhalten aufgrund von Depressionen zeigten. 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 oder der Pflegende Ihren Arzt ebenso umgehend daraufhin, wenn Sie möglicherweise Stimmungs- oder Verhaltensänderungen oder suizidale Gedanken haben.

Kinder und Jugendliche

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

Rahmen
technisch bedingtRahmen
technisch bedingt**Einnahme von Daxas zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden, insbesondere bei

- 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 (Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen und Depressionen), Enoxacin (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen) oder Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren oder Sodbrennen) 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.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Daxas nicht ein, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder planen oder wenn Sie stillen. Sie sollten während der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht schwanger werden und daher eine wirkungsvolle Verhütungsmethode anwenden, da Daxas das ungeborene Kind schädigen könnte.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Daxas enthält Laktose

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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 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 ist 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

Wenn Sie mehr Tabletten als verordnet eingenommen haben, können folgende Symptome auftreten: Kopfschmerzen, Übelkeit, Durchfall, Schwindel, Herzklopfen, Benommenheit, unangenehmes Schwitzen und niedriger Blutdruck. 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 am selben Tag 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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.

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. In klinischen Studien und nach der Markteinführung wurde in seltenen Fällen über suizidale Gedanken und suizidales Verhalten (einschließlich Selbstmord) berichtet. Bitte informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich wenn Sie suizidale Gedanken haben. Auch können Schlaflosigkeit (häufig), Ängstlichkeit (gelegentlich), Nervosität (selten) oder Depression (selten) auftreten.

Gelegentlich treten allergische Reaktionen auf. Allergische Reaktionen können die Haut betreffen und in seltenen Fällen zur Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen und Zunge, zu Atemproblemen, einem Blutdruckabfall und beschleunigtem Herzschlag führen. Sollte eine allergische Reaktion auftreten, 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 ihrer aktuellen Medikation vorliegt.

Andere Nebenwirkungen schließen folgende ein:**Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen):**

- Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen
- Gewichtsverlust, verminderter Appetit
- Kopfschmerzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen):

- Zittern; Schwindel; Benommenheit
- Gefühl von beschleunigtem oder unregelmäßigem Herzschlag (Palpitationen)
- Gastritis; Erbrechen
- Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre (saurer Aufstoßen); Magenverstimmung;
- Hautrötung
- Muskelschmerzen, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe
- Rückenschmerzen
- Schwächegefühl; Müdigkeit; Unwohlsein.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen):

- Vergrößerung der männlichen Brust
- verringerter Geschmackssinn
- Atemwegsinfektionen (ausgenommen Lungenentzündung)
- Blut im Stuhl; Verstopfung
- Erhöhung der Leber- oder Muskelenzyme (nachweisbar durch Bluttests)
- Quaddeln (Urtikaria).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Daxas aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und 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 eingepprägten „D“, die jeweils 500 Mikrogramm Wirkstoff enthalten.

Daxas ist in PVC/PVDC Aluminium-Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 30, 84, 90 oder 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallevertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Straße 2
78467 Konstanz
Deutschland

Hersteller

Takeda GmbH
Betriebsstätte Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98
16515 Oranienburg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium
Tél/Tel: + 32 2 464 06 11
Takeda-Belgium@takeda.com

България

Такеда България
Тел.: + 3592 958 27 36; + 3592 958 15 29

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: + 45 46 77 11 11

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: + 49 800 825 3325
medinfo@takeda.de

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: + 372 6177 669
info@nycomed.ee

Ελλάδα

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: + 30 210 672 9570
gr.info@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tlf: + 34 91 714 99 00
spain@takeda.com

France

Takeda France
Tél: + 33 1 46 25 16 16

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: + 353 1 642 0021

Malta / Κύπρος

Takeda GmbH
Il-Ġermanja / Γερμανία
Tel / Τηλ: +49 7531 84 0
corporatecommunications@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
vistor@vistor.is

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: + 39 06 502601

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: + 371 6784 0082

Lietuva

Takeda UAB
Tel: +370 521 09 070

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 2 464 06 11
Takeda-Belgium@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: + 36 1 270 7030

Nederland

Takeda Nederland bv
Tel: + 31 23 566 8777
nl.medical.info@takeda.com

Norge

Takeda Nycomed AS
Tlf: + 47 6676 3030
infor norge@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: + 43 (0) 800-20 80 50

Polska

Takeda Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 608 13 00

Portugal

Takeda - Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: +351 21 1201 457

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: + 40213350391

Slovenija

Takeda GmbH
Podružnica Slovenija
Tel: +386 59 082 480

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 22060 2600

Suomi/Finland

Oy Leiras Takeda Pharmaceuticals Ab
Puh/Tel: + 358 20 746 5000
info@leiras.fi

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: + 46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com

United Kingdom

Takeda UK Limited
Tel: + 44 (0) 1628 537900

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2013

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Rahmen
technisch bedingt



Rahmen
technisch bedingt

Rahmen
technisch bedingt

Rahmen
technisch bedingt

Rahmen
technisch bedingt

