

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Daliresp 500 mikrogramů potahované tablety (Roflumilastum)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky, je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Daliresp a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Daliresp užívat
3. Jak se Daliresp užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Daliresp uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Daliresp a k čemu se používá

Daliresp obsahuje léčivou látku roflumilast, je to protizánětlivý lék nazývaný inhibitor fosfodiesterázy 4. Roflumilast snižuje aktivitu fosfodiesterázy 4, což je bílkovina, která se přirozeně vyskytuje v buňkách těla. Když se aktivita této bílkoviny sníží, ubývá i zánět v plicích. To pomáhá zastavit zužování dýchacích cest, ke kterému dochází u **chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN)**. Daliresp tedy zmírňuje dýchací obtíže.

Daliresp se používá k udržovací léčbě těžké CHOPN u dospělých, kteří v minulosti prodělali časté zhoršení příznaků CHOPN (tzv. exacerbace) a kteří trpí chronickou bronchitidou. CHOPN je chronické onemocnění plic, které vede k zúžení (obstrukci) dýchacích cest a k otoku a podráždění (zánětu) stěn malých dýchacích cest. To se projevuje příznaky jako kašel, sípání, pocit svírání na hrudi či dýchací obtíže. Daliresp se má používat k rozšíření léčby současně s bronchodilatancii (léky rozšiřující průdušky).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Daliresp užívat

Neužívejte Daliresp

- Jestliže jste alergický/á na roflumilast nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- Jestliže máte středně těžké či těžké potíže s játry.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Daliresp se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Náhlý záchvat dušnosti

Daliresp není určen k léčbě náhlého záchvatu dušnosti (akutní bronchospasmus). Pro případ dosažení úlevy při náhlém záchvatu dušnosti je velmi důležité, aby Vám lékař předepsal jiný lék, který budete mít stále u sebe pro případ takového záchvatu. Daliresp Vám v této situaci nepomůže.

Tělesná hmotnost

Měl(a) byste si pravidelně kontrolovat svou tělesnou hmotnost. Pokud během užívání tohoto přípravku zaznamenáte nezamýšlené snížení hmotnosti (které nesouvisí s dietou či cvičením), sdělte to svému lékaři.

Další onemocnění

Daliresp se nedoporučuje pacientům, trpí jedním nebo vícero z následujících onemocnění:

- závažná imunologická onemocnění jako infekce HIV, roztroušená skleróza (RS), lupus erythematodes (LE), progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML);
- těžká akutní infekční onemocnění jako tuberkulóza či akutní hepatitida;
- rakovina (kromě bazaliomu, což je pomalu rostoucí druh rakoviny kůže);
- závažná poškození srdeční funkce.

U těchto stavů nejsou dostatečné zkušenosti s použitím přípravku Daliresp. Jestliže Vám bylo zjištěno některé z uvedených onemocnění, měl(a) byste se poradit s lékařem.

Zkušenosti jsou též omezené u pacientů, kteří v minulosti prodělali tuberkulózu, virovou hepatitidu, herpetickou virovou infekci nebo pásový opar. Poradte se prosím se svým lékařem, pokud trpíte některým z těchto onemocnění.

Příznaky, o kterých byste měla(a) vědět

V průběhu prvních týdnů léčby přípravkem Daliresp můžete zaznamenat průjem, nevolnost, bolest břicha nebo bolest hlavy. Pokud tyto nežádoucí účinky nevymizí po prvních týdnech léčby, poradte se s lékařem.

Daliresp se nedoporučuje užívat pacientům s předchozí depresí spojenou se sebevražednými představami nebo chováním. Můžete také zaznamenat nespavost, úzkost, nervozitu nebo depresivní náladu. Informujte lékaře před zahájením léčby přípravkem Daliresp, pokud trpíte jakýmkoli příznakem tohoto typu, a o jiných léčivých přípravcích, které užíváte, neboť některé z nich by mohly zvýšit pravděpodobnost výskytu těchto nežádoucích účinků. Vy nebo Váš ošetřovatel by měl také ihned informovat lékaře o jakýchkoliv změnách chování, nálady nebo o sebevražedných myšlenkách.

Děti a dospívající

Daliresp není určen pro děti a dospívající do 18 let.

Další léčivé přípravky a Daliresp

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, zejména o následujících:

- lék obsahující teofylin (lék k léčbě onemocnění dýchacích cest) nebo
- lék používaný k léčbě imunologických onemocnění, např. metotrexát, azathioprin, infliximab, etanercept nebo perorální kortikosteroidy užívané dlouhodobě.
- lék obsahující fluvoxamin (lék k léčbě úzkostných poruch a deprese), enoxacin (lék k léčbě bakteriálních infekcí) nebo cimetidin (lék k léčbě žaludečních vředů nebo pálení žáhy).

Účinek přípravku Daliresp může být snížen při současném užívání rifampicinu (antibiotikum) nebo fenobarbitalu, karbamazepinu či fenytoinu (léky, které jsou obvykle předepisovány k léčbě epilepsie). Poradte se s Vaším lékařem.

Daliresp může být užíván současně s jinými léky používanými k léčbě CHOPN, jako jsou inhalační nebo perorálně užívané kortikosteroidy nebo bronchodilatancia (léky rozšiřující průdušky). Nepřestávejte tyto léky užívat a nesnižujte jejich dávky, pokud Vám to neporadil lékař.

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Daliresp, jestliže jste těhotná, plánujete otěhotnět, myslíte si, že byste mohla být těhotná, nebo jestliže kojíte. Během léčby tímto přípravkem byste neměla otěhotnět a měla byste používat účinné antikoncepční prostředky, protože Daliresp může být škodlivý pro Vaše nenarozené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Daliresp neovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Daliresp obsahuje laktózu

Jestliže Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, před užíváním tohoto přípravku se poraďte s lékařem.

3. Jak se Daliresp užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna tableta 500 mikrogramů jednou denně.

Tabletu zapijte trochou vody. Přípravek můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Tabletu užívejte každý den ve stejnou dobu.

K dosažení příznivého účinku je nutno Daliresp užívat po dobu více týdnů.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Daliresp, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), můžete zaznamenat následující příznaky: bolest hlavy, pocit na zvracení, průjem, závrať, bušení srdce, malátnost, studený pot a nízký krevní tlak. Ihned informujte lékaře nebo lékárníka. Je-li to možné, vezměte si tento lék a příbalovou informaci s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Daliresp

Jestliže si zapomenete tabletu vzít v obvyklém čase, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete ten samý den. Jestliže jste si jeden den zapomněl(a) vzít tabletu přípravku Daliresp, prostě pokračujte další den další tabletou. Nadále užívejte tento lék v obvyklém čase. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Daliresp

Je důležité, abyste v užívání přípravku Daliresp pokračoval(a) tak dlouho, jak určil Váš lékař, a to i v případě, že nemáte žádné příznaky. Jen tak bude funkce Vašich plic kontrolována.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během prvních týdnů léčby přípravkem Daliresp můžete zaznamenat průjem, pocit na zvracení, bolest břicha nebo hlavy. Pokud tyto nežádoucí účinky během prvních týdnů léčby nevymizí, poraďte se se svým lékařem.

Některé nežádoucí účinky mohou být vážné. V klinických studiích a po uvedení přípravku na trh byly hlášeny vzácné případy sebevražedných myšlenek a sebevražedného chování (včetně sebevraždy). Prosím, oznamte ihned svému lékaři, pokud byste u sebe zaznamenal(a) jakékoliv sebevražedné

myšlenky. Můžete také pocítit nespavost (často), úzkost (méně často), nervozitu (vzácně), panická ataka (vzácně) nebo depresivní náladu (vzácně).

V méně častých případech se mohou objevit alergické reakce. Alergické reakce mohou postihnout kůži a ve vzácných případech mohou způsobit otok očních víček, obličeje, rtů a jazyka, což může vést k dýchacím obtížím a/nebo k poklesu krevního tlaku a zrychlenému srdečnímu tepu. V případě alergické reakce přestaňte užívat Daliresp a ihned kontaktujte svého lékaře nebo neprodleně navštivte pohotovost v nejbližší nemocnici. Vezměte s sebou veškeré léky a tuto příbalovou informaci a poskytněte kompletní informaci o vašich současných lécích.

Další nežádoucí účinky zahrnují následující:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- průjem, pocit na zvracení, bolest břicha
- snížení tělesné hmotnosti, snížení chuti k jídlu
- bolest hlavy

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 100 lidí)

- třes, pocit točení hlavy (vertigo), závrať
- pocit rychlého nebo nepravidelného tepu srdce (palpitace)
- zánět žaludku, zvracení
- vracení žaludeční kyseliny do jícnu (pálení žáhy), zažívací obtíže
- vyrážka
- bolest svalů, svalová slabost nebo křeče
- bolest v zádech
- pocit slabosti nebo únavy; pocit nemoci.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí)

- zvětšení prsů u mužů
- zhoršení vnímání chuti
- infekce dýchacích cest (kromě pneumonie)
- krev ve stolici, zácpa
- zvýšení jaterních nebo svalových enzymů (zjištěné krevními testy)
- výsev pupínků (kopřivka).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Daliresp uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Daliresp obsahuje

- Léčivou látkou je roflumilastum. Jedna potahovaná tableta (tableta) obsahuje 500 mikrogramů roflumilastu.
- Pomocnými látkami jsou:
 - Jádru tablety: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, povidon (K90), magnesium-stearát,
 - Potahová vrstva: hypromelóza, makrogol 4000, oxid titaničitý (E171) a žlutý oxid železitý (E172).

Jak Daliresp vypadá a co obsahuje toto balení

Daliresp 500 mikrogramů potahované tablety jsou žluté potahované tablety ve tvaru D s vyraženým „D“ na jedné straně.

Jedno balení obsahuje 10, 30 nebo 90 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

Výrobce

Takeda GmbH
Výrobní místo Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98
16515 Oranienburg
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

Laboratorio Tau, 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) Ltd

Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Simesa S.p.A

Tel: +39 02 9801 1

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ

Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija

Tel: +371 67377100

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 3.11.2016

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>

© AstraZeneca 2016

DALIRESP je registrovaná ochranná známka