

## Příbalová informace: Informace pro pacienta

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

#### 1. Co je Daxas a k čemu se používá

Daxas 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)**. Daxas tedy zmírňuje dýchací obtíže.

Daxas 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. Daxas se má používat k rozšíření léčby současně s bronchodilatancii (léky rozšiřující průdušky).

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Daxas užívat

**Neužívejte Daxas**

- 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 Daxas se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Náhlý záchvat dušnosti

Daxas 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. Daxas 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

Daxas se nedoporučuje pacientům, kteří 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);
- závažné poškození srdeční funkce.

U těchto stavů nejsou dostatečné zkušenosti s použitím přípravku Daxas. 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 Daxas můžete zaznamenat průjem, nevolnost, bolest břicha nebo bolest hlavy. Pokud tyto nežádoucí účinky nevymizí po prvních týdnech léčby, poradte se s lékařem.

Daxas 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 Daxas, 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**

Daxas není určen pro děti a dospívající do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a Daxas**

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 Daxas 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.

Daxas 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 Daxas, 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 Daxas může být škodlivý pro Vaše nenarozené dítě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Daxas neovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Daxas obsahuje laktózu**

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

## **3. Jak se Daxas 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 Daxas užívat po dobu více týdnů.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Daxas, 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 Daxas**

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 Daxas, 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 Daxas**

Je důležité, abyste v užívání přípravku Daxas 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 Daxas můžete zaznamenat průjem, pocit na zvracení, bolest břicha nebo hlavy. Pokud tyto nežádoucí účinky během prvních týdnů léčby nevyjmizí, 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 Daxas 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 pupínek (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 Daxas 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 Daxas 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 Daxas vypadá a co obsahuje toto balení

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

Jedno balení obsahuje 10, 14, 28, 30, 84, 90 nebo 98 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**

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) 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 18.11.2016**

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

DAXAS je registrovaná ochranná známka