B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Daxas 250 microgrammi compresse
roflumilast

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Daxas e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Daxas
3. Come prendere Daxas
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Daxas
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Daxas e a cosa serve

Daxas contiene il principio attivo roflumilast, che è un farmaco antinfiammatorio chiamato inibitore della fosfodiesterasi-4. Roflumilast riduce l'attività della fosfodiesterasi-4, una proteina che si trova naturalmente nelle cellule dell'organismo. Quando l'attività di questa proteina è ridotta, c'è meno infiammazione nei polmoni. Questo contribuisce ad interrompere il restringimento delle vie aeree che si verifica nella **broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)**. Così Daxas migliora i problemi respiratori.

Daxas è indicato per il trattamento di mantenimento della BPCO grave negli adulti che hanno avuto in passato un frequente peggioramento dei sintomi della BPCO (cosiddette esacerbazioni) e che hanno bronchite cronica. La BPCO è una malattia cronica dei polmoni che produce restringimento delle vie aeree (ostruzione) e gonfiore ed irritazione delle pareti delle piccole vie aeree (infiammazione) provocando sintomi come tosse, respiro sibilante, costrizione al torace o difficoltà a respirare. Daxas è da utilizzare in aggiunta ai broncodilatatori.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Daxas

Non prenda Daxas
- se è allergico a roflumilast o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha problemi al fegato moderati o gravi.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Daxas.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Improvviso attacco di mancanza di respiro
Daxas non è indicato per il trattamento di un attacco improvviso di mancanza di respiro (broncospasmo acuto). Per risolvere un attacco improvviso di mancanza di respiro è molto importante che il medico Le fornisca un altro medicinale da portare con sé per tutte le volte in cui affronta questo tipo di attacco. Daxas non Le sarà utile in questa situazione.

Peso corporeo
Deve controllare regolarmente il suo peso corporeo. Si rivolga al medico se, mentre assume questo medicinale, osserva una perdita di peso non intenzionale (non collegata ad una dieta o ad un programma di esercizio fisico).

Altre malattie
Daxas non è raccomandato se ha una o più delle seguenti malattie:
- gravi malattie di tipo immunologico come infezione da HIV, sclerosi multipla (SM), lupus eritematoso (LE) o leucoencefalopatia multifocale progressiva (LMP)
- gravi infezioni acute come epatite acuta
- cancro (eccetto carcinoma basocellulare, un tipo di cancro della pelle a lento sviluppo)
- grave riduzione della funzionalità cardiaca

C'è una mancanza di dati rilevanti con Daxas in tali condizioni. Informi il suo medico se Le è stata diagnosticata una qualsiasi di queste malattie.

L'esperienza è anche limitata in pazienti con una precedente diagnosi di tubercolosi, epatite virale, infezioni virali di tipo herpes o herpes zoster. Informi il medico se Lei ha una di queste malattie.

Sintomi di cui deve essere a conoscenza
Durante le prime settimane di trattamento con Daxas, potrebbe manifestare diarrea, nausea, dolore addominale o mal di testa. Informi il medico se questi effetti indesiderati non si risolvono entro le prime settimane di trattamento.

L'uso di Daxas non è raccomandato in pazienti con una storia di depressione, associata a pensiero o comportamento suicidari. Potrebbe anche manifestare insonnia, ansia, nervosismo, o umore depresso. Prima di iniziare il trattamento con Daxas, informi il medico se sta manifestando qualche sintomo di questo tipo e di ogni ulteriore medicinale abbia assunto poiché alcuni di essi potrebbero aumentare la probabilità di questi effetti indesiderati. Lei o chi la assiste dovete anche immediatamente informare il medico di ogni cambiamento del comportamento o dell'umore e di qualsiasi pensiero suicidario possa manifestarsi.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini ed adolescenti sotto i 18 anni di età.

Altri medicinali e Daxas
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, soprattutto i seguenti:
- un medicinale contenente teofillina (un farmaco usato per il trattamento di problemi respiratori), o
- un medicinale usato per il trattamento di malattie immunologiche, come metotrexato, azatioprina, infliximab, etanercept, o corticosteroidi orali per trattamento a lungo termine.
- un medicinale contenente fluvoxamina (un medicinale per trattare disturbi d'ansia e depressione), enoxacina (un medicinale per trattare infezioni batteriche) o cimetidina (un medicinale per trattare ulcere dello stomaco o bruciore di stomaco).

L'effetto di Daxas può diminuire se preso contemporaneamente alla rifampicina (un antibiotico) o a fenobarbital, carbamazepina o fenitoina (medicinali normalmente prescritti per il trattamento dell'epilessia). Chieda consiglio al medico.

Daxas può essere assunto con altri medicinali usati nel trattamento della BPCO come corticosteroidi per via inalatoria o per via orale o broncodilatatori. Non smetta di prendere questi medicinali o non riduca le loro dosi senza consultare il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al suo medico o farmacista prima di assumere questo medicinale.
Non deve essere in gravidanza durante il trattamento con questo medicinale e deve utilizzare un efficace metodo di contraccezione durante la terapia perché Daxas può essere pericoloso per il feto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Daxas non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Daxas contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Daxas

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- **Per i primi 28 giorni** - la dose iniziale raccomandata è una compressa da 250 microgrammi una volta al giorno.
  - La dose iniziale è una dose bassa utilizzata per aiutare il suo corpo ad abituarsi al medicinale prima che lei prenda la dose piena. Con questa dose bassa lei non otterrà l'effetto pieno dal medicinale - pertanto è importante che lei passi alla dose piena (chiamata 'dose di mantenimento') dopo 28 giorni.
- **Dopo 28 giorni** - la dose di mantenimento raccomandata è una compressa da 500 microgrammi una volta al giorno.

Assuma la compressa con un po' d'acqua. Può assumere questo medicinale con o senza cibo. Assuma la compressa ogni giorno alla stessa ora.

Può aver bisogno di prendere Daxas per diverse settimane per raggiungere l'effetto benefico.

Se prende più Daxas di quanto deve
Se ha preso più compresse di quanto dovuto, può manifestare i seguenti sintomi:
mal di testa, nausea, diarrea, capogiro, sensazione di cuore che pulsa, leggera confusione mentale, vischiosità e pressione sanguigna bassa. Informi immediatamente il medico o il farmacista. Se possibile porti con sé il medicinale e questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere Daxas
Se dimentica di prendere la compressa alla solita ora, la prenda appena se ne ricorda, nello stesso giorno. Se un giorno ha dimenticato di prendere la compressa di Daxas, semplicemente continui il giorno successivo prendendo la compressa successiva come al solito. Continui a prendere la compressa alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Daxas
È importante continuare ad assumere Daxas per tutto il periodo prescritto dal medico, anche quando non ha sintomi, per mantenere il controllo della funzione polmonare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Durante le prime settimane di trattamento con Daxas, si possono manifestare diarrea, nausea, mal di stomaco o mal di testa. Informi il suo medico se questi effetti indesiderati non si risolvono entro le prime settimane di trattamento.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. In studi clinici e nell'esperienza successiva alla commercializzazione sono stati osservati casi rari di pensiero e comportamento suicidari (incluso il suicidio). Informi immediatamente il medico nel caso lei abbia un qualsiasi pensiero suicidario. Si possono anche manifestare insonnia (comune), ansia (non comune), nervosismo (raro), attacco di panico (raro) o umore depresso (raro).

In casi non comuni possono manifestarsi reazioni allergiche. Le reazioni allergiche possono interessare la pelle e, in rari casi, causare rigonfiamento di palpebre, viso, labbra e lingua, che può portare qualche volta a difficoltà di respirazione e/o ad una caduta della pressione sanguigna ed un battito cardiaco accelerato. In caso di una reazione allergica, smetta di prendere Daxas e contatti immediatamente il medico, o vada immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con lei tutti i suoi medicinali e questo foglio illustrativo e fornisca tutte le informazioni sui medicinali che prende attualmente.

Altri effetti indesiderati includono i seguenti:

Effetti indesiderati comuni (possono manifestarsi fino ad 1 paziente su 10)
- diarrea, nausea, mal di stomaco
- diminuzione di peso, riduzione dell'appetito
- mal di testa

Effetti indesiderati non comuni (possono manifestarsi fino ad 1 paziente su 100)
- tremiti, sensazione di testa che gira (vertigini), capogiri
- sensazione di battito cardiaco accelerato o irregolare (palpitazioni)
- gastrite, vomito
- reflusso di acido gastrico nell'esofago (rigurgiti acidi), indigestione
- eruzione cutanea
- dolore muscolare, debolezza muscolare o crampi
- dolore alla schiena
- sensazione di debolezza o stanchezza, sensazione di stare poco bene.

Effetti indesiderati rari (possono manifestarsi fino ad 1 paziente su 1000)
- aumento di volume della mammella dell'uomo
- diminuzione del senso del gusto
- infezioni delle vie respiratorie (esclusa l'infezione polmonare)
- sangue nelle feci, stipsi
- aumento degli enzimi del fegato o di quelli muscolari (visibile negli esami del sangue)
- pomfi (orticaria).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Daxas

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola di cartone e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Daxas
Il principio attivo è roflumilast.

Ogni compressa di Daxas da 250 microgrammi contiene 250 microgrammi di roflumilast. Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Daxas contiene lattosio"), amido di mais, povidone, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Daxas e contenuto della confezione
Le compresse Daxas 250 microgrammi sono da bianche a biancastre, marcate con "D" su un lato e con "250" sull'altro lato.
Ogni confezione contiene 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

Produttore
Takeda GmbH
Officina di Oranienburg
Lehnitzstrasse 70-98
16515 Oranienburg
Germania

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Str.
68723 Plankstadt
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

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

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

Deutschland

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

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

Magyarország
AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

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) DAC
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

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge
AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich
AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

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 (Northern Ireland)
AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Daxas 500 microgrammi compresse rivestite con film
roflumilast

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Daxas e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Daxas
3. Come prendere Daxas
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Daxas
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Daxas e a cosa serve

Daxas contiene il principio attivo roflumilast, che è un farmaco antinfiammatorio chiamato inibitore della fosfodiesterasi-4. Roflumilast riduce l'attività della fosfodiesterasi-4, una proteina che si trova naturalmente nelle cellule dell'organismo. Quando l'attività di questa proteina è ridotta, c'è meno infiammazione nei polmoni. Questo contribuisce ad interrompere il restringimento delle vie aeree che si verifica nella **broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)**. Così Daxas migliora i problemi respiratori.

Daxas è indicato per il trattamento di mantenimento della BPCO grave negli adulti che hanno avuto in passato un frequente peggioramento dei sintomi della BPCO (cosiddette esacerbazioni) e che hanno bronchite cronica. La BPCO è una malattia cronica dei polmoni che produce restringimento delle vie aeree (ostruzione) e gonfiore ed irritazione delle pareti delle piccole vie aeree (infiammazione) provocando sintomi come tosse, respiro sibilante, costrizione al torace o difficoltà a respirare. Daxas è da utilizzare in aggiunta ai broncodilatatori.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Daxas

Non prenda Daxas
- se è allergico a roflumilast o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha problemi al fegato moderati o gravi.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Daxas.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Improvviso attacco di mancanza di respiro
Daxas non è indicato per il trattamento di un attacco improvviso di mancanza di respiro (broncospasmo acuto). Per risolvere un attacco improvviso di mancanza di respiro è molto importante che il medico Le fornisca un altro medicinale da portare con sé per tutte le volte in cui affronta questo tipo di attacco. Daxas non Le sarà utile in questa situazione.

Peso corporeo
Deve controllare regolarmente il suo peso corporeo. Si rivolga al medico se, mentre assume questo medicinale, osserva una perdita di peso non intenzionale (non collegata ad una dieta o ad un programma di esercizio fisico).

Altre malattie
Daxas non è raccomandato se ha una o più delle seguenti malattie:
- gravi malattie di tipo immunologico come infezione da HIV, sclerosi multipla (SM), lupus eritematoso (LE) o leucoencefalopatia multifocale progressiva (LMP)
- gravi infezioni acute come epatite acuta
- cancro (eccetto carcinoma basocellulare, un tipo di cancro della pelle a lento sviluppo)
- grave riduzione della funzionalità cardiaca

C'è una mancanza di dati rilevanti con Daxas in tali condizioni. Informi il suo medico se Le è stata diagnosticata una qualsiasi di queste malattie.

L'esperienza è anche limitata in pazienti con una precedente diagnosi di tubercolosi, epatite virale, infezioni virali di tipo herpes o herpes zoster. Informi il medico se Lei ha una di queste malattie.

Sintomi di cui deve essere a conoscenza
Durante le prime settimane di trattamento con Daxas, potrebbe manifestare diarrea, nausea, dolore addominale o mal di testa. Informi il medico se questi effetti indesiderati non si risolvono entro le prime settimane di trattamento.

L'uso di Daxas non è raccomandato in pazienti con una storia di depressione associata, a pensiero o comportamento suicidari. Potrebbe anche manifestare insonnia, ansia, nervosismo, o umore depresso. Prima di iniziare il trattamento con Daxas, informi il medico se sta manifestando qualche sintomo di questo tipo e di ogni ulteriore medicinale abbia assunto poiché alcuni di essi potrebbero aumentare la probabilità di questi effetti indesiderati. Lei o chi la assiste dovete anche immediatamente informare il medico di ogni cambiamento del comportamento o dell'umore e di qualsiasi pensiero suicidario possa manifestarsi.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini ed adolescenti sotto i 18 anni di età.

Altri medicinali e Daxas
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, soprattutto i seguenti:
- un medicinale contenente teofillina (un farmaco usato per il trattamento di problemi respiratori), o
- un medicinale usato per il trattamento di malattie immunologiche, come metotrexato, azatioprina, infliximab, etanercept, o corticosteroidi orali per trattamento a lungo termine.
- un medicinale contenente fluvoxamina (un medicinale per trattare disturbi d'ansia e depressione), enoxacina (un medicinale per trattare infezioni batteriche) o cimetidina (un medicinale per trattare ulcere dello stomaco o bruciore di stomaco).

L'effetto di Daxas può diminuire se preso contemporaneamente alla rifampicina (un antibiotico) o a fenobarbital, carbamazepina o fenitoina (medicinali normalmente prescritti per il trattamento dell'epilessia). Chieda consiglio al medico.

Daxas può essere assunto con altri medicinali usati nel trattamento della BPCO come corticosteroidi per via inalatoria o per via orale o broncodilatatori. Non smetta di prendere questi medicinali o non riduca le loro dosi senza consultare il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al suo medico o farmacista prima di assumere questo medicinale. Non deve essere in gravidanza durante il trattamento con questo medicinale e deve utilizzare un efficace metodo di contraccezione durante la terapia perché Daxas può essere pericoloso per il feto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Daxas non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Daxas contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Daxas

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- **Per i primi 28 giorni** - la dose iniziale raccomandata è una compressa da 250 microgrammi una volta al giorno.
  - La dose iniziale è una dose bassa utilizzata per aiutare il suo corpo ad abituarsi al medicinale prima che lei prenda la dose piena. Con questa dose bassa lei non otterrà l'effetto pieno dal medicinale - pertanto è importante che lei passi alla dose piena (chiamata 'dose di mantenimento') dopo 28 giorni.
- **Dopo 28 giorni** - la dose di mantenimento raccomandata è una compressa da 500 microgrammi una volta al giorno.

Assuma la compressa con un po' d'acqua. Può assumere questo medicinale con o senza cibo. Assuma la compressa ogni giorno alla stessa ora.

Può aver bisogno di prendere Daxas per diverse settimane per raggiungere l'effetto benefico.

Se prende più Daxas di quanto deve
Se ha preso più compresse di quanto dovuto, può manifestare i seguenti sintomi:
mal di testa, nausea, diarrea, capogiro, sensazione di cuore che pulsa, leggera confusione mentale, vischiosità e pressione sanguigna bassa. Informi immediatamente il medico o il farmacista. Se possibile porti con sé il medicinale e questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere Daxas
Se dimentica di prendere la compressa alla solita ora, la prenda appena se ne ricorda, nello stesso giorno. Se un giorno ha dimenticato di prendere la compressa di Daxas, semplicemente continui il giorno successivo prendendo la compressa successiva come al solito. Continui a prendere la compressa alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Daxas
È importante continuare ad assumere Daxas per tutto il periodo prescritto dal medico, anche quando non ha sintomi, per mantenere il controllo della funzione polmonare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Durante le prime settimane di trattamento con Daxas, si possono manifestare diarrea, nausea, mal di stomaco o mal di testa. Informi il suo medico se questi effetti indesiderati non si risolvono entro le prime settimane di trattamento.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. In studi clinici e nell'esperienza successiva alla commercializzazione sono stati osservati casi rari di pensiero e comportamento suicidari (incluso il suicidio). Informi immediatamente il medico nel caso lei abbia un qualsiasi pensiero suicidario. Si possono anche manifestare insonnia (comune), ansia (non comune), nervosismo (raro), attacco di panico (raro) o umore depresso (raro).

In casi non comuni possono manifestarsi reazioni allergiche. Le reazioni allergiche possono interessare la pelle e, in rari casi, causare rigonfiamento di palpebre, viso, labbra e lingua, che può portare qualche volta a difficoltà di respirazione e/o ad una caduta della pressione sanguigna ed un battito cardiaco accelerato. In caso di una reazione allergica, smetta di prendere Daxas e contatti immediatamente il medico, o vada immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con lei tutti i suoi medicinali e questo foglio illustrativo e fornisca tutte le informazioni sui medicinali che prende attualmente.

Altri effetti indesiderati includono i seguenti:

Effetti indesiderati comuni (possono manifestarsi fino ad 1 paziente su 10)
- diarrea, nausea, mal di stomaco
- diminuzione di peso, riduzione dell'appetito
- mal di testa

Effetti indesiderati non comuni (possono manifestarsi fino ad 1 paziente su 100)
- tremiti, sensazione di testa che gira (vertigini), capogiri
- sensazione di battito cardiaco accelerato o irregolare (palpitazioni)
- gastrite, vomito
- reflusso di acido gastrico nell'esofago (rigurgiti acidi), indigestione
- eruzione cutanea
- dolore muscolare, debolezza muscolare o crampi
- dolore alla schiena
- sensazione di debolezza o stanchezza, sensazione di stare poco bene.

Effetti indesiderati rari (possono manifestarsi fino ad 1 paziente su 1000)
- aumento di volume della mammella dell'uomo
- diminuzione del senso del gusto
- infezioni delle vie respiratorie (esclusa l'infezione polmonare)
- sangue nelle feci, stipsi
- aumento degli enzimi del fegato o di quelli muscolari (visibile negli esami del sangue)
- pomfi (orticaria).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Daxas

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola di cartone e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Daxas
Il principio attivo è roflumilast.

Ogni compressa rivestita con film (compressa) contiene 500 microgrammi di roflumilast.
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo: lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Daxas contiene lattosio"), amido di mais, povidone, magnesio stearato,
  - Rivestimento: ipromellosa, macrogol (4000), titanio diossido (E171), e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Daxas e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film Daxas 500 microgrammi sono gialle, a forma di D, marcate con "D" su un lato.
Ogni confezione contiene 10, 14, 28, 30, 84, 90 o 98 compresse rivestite con film.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

Produttore
Takeda GmbH
Officina di Oranienburg
Lehnitzstrasse 70-98
16515 Oranienburg
Germania

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Str.
68723 Plankstadt
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

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

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

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

Magyarország
AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Deutschland
AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

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) DAC
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

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland
AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge
AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich
AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

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 (Northern Ireland)
AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco