

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Daxas® 500 µg, Filmtabletten

AstraZeneca AG

Was ist Daxas und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Daxas enthält den 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 verringert die Verengung der Atemwege, die bei der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) auftritt. Somit erleichtert Daxas bestehende Atemprobleme.

Daxas wird zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der schweren COPD bei Erwachsenen angewendet. COPD ist eine chronische Erkrankung der Lunge, 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.

Wann darf Daxas nicht eingenommen werden?

Daxas darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Roflumilast oder einen der sonstigen Bestandteile von Daxas sind (s. «Was ist in Daxas enthalten?»),
- wenn Sie mittelschwere bis schwere Leberfunktionsstörungen haben.

Wann ist bei der Einnahme von Daxas Vorsicht geboten?

Daxas ist nicht zur Behandlung von plötzlich auftretenden Atembeschwerden (akuter Bronchospasmus) vorgesehen. Zur Behandlung solch plötzlich auftretender Atemnotanfälle verschreibt Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin ein weiteres Arzneimittel, 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 bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Einnahme von Daxas einen unbeabsichtigten Gewichtsverlust bemerken, der nicht auf eine Diät oder ein Trainings-Programm zurückzuführen ist.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, falls bei Ihnen schwere immunologische Erkrankungen (z.B. HIV Infektion, multiple Sklerose, Lupus erythematoses, progressive multifokale Leukoenzephalopathie), schwere akute Infektionskrankheiten (z.B. Tuberkulose, akute Hepatitis), Krebserkrankungen oder schwere Beeinträchtigungen der Herzfunktion festgestellt wurden oder falls Sie früher einmal an Tuberkulose, viraler Hepatitis, Herpes-Infektionen erkrankt waren.

Während der ersten Wochen der Behandlung mit Daxas können Symptome wie Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Kopfschmerzen auftreten. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, 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 bzw. Ihre Ärztin vor der Einnahme von Daxas darauf hin, falls Sie an diesen Symptomen leiden oder Sie andere Arzneimittel nehmen, denn diese könnten die Wahrscheinlichkeit des Auftretens der oben genannten Nebenwirkungen erhöhen. Weisen Sie



oder die Sie pflegende Person Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin ebenso umgehend daraufhin, wenn Sie möglicherweise Stimmungs- oder Verhaltensänderungen oder suizidale Gedanken haben oder früher hatten.

Anwendung bei Kindern

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

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 bzw. Ihrer Ärztin.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin 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.
- Rifampicin (ein Antibiotikum).
- Arzneimittel, die Phenobarbital, Carbamazepin oder Phenytoin zur Behandlung der Epilepsie enthalten.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Daxas enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Daxas erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Daxas während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

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

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Daxas eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen resp. stillen.

Wie verwenden Sie Daxas?

Nehmen Sie Daxas immer genau nach der Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin ein.

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette. Überschreiten Sie nicht die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin empfohlene Anzahl an Tabletten.

Nehmen Sie die Tablette täglich am besten nach dem Frühstück mit etwas Wasser ein.

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

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

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Wenn möglich, nehmen Sie das Arzneimittel und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Einnahme von Daxas vergessen haben



Wenn Sie die Einnahme der Tablette zum gewohnten Zeitpunkt vergessen haben, nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern.

Wenn Sie die Einnahme von Daxas an einem Tag vergessen haben, führen Sie die Behandlung 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 bzw. Ihre Ärztin 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 bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Daxas haben?

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Gewichtsverlust; verminderter Appetit; Schlafstörungen; Kopfschmerzen; Durchfall; Übelkeit; Bauchschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

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); Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Erbrechen; saures Aufstossen; Magenverstimmung; Hautrötung; Muskelschmerzen oder Muskelkrämpfe; Rückenschmerzen; Schwächegefühl; Müdigkeit; Unwohlsein.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Angiödem (Anschwellen von Körperteilen wie Händen, Füßen, Gesicht oder Atemwege), Vergrößerung der männlichen Brust; Gefühl von Nervosität oder Depression; suizidale Gedanken und suizidales Verhalten, verringerter Geschmackssinn; Atemwegsinfektionen; Blut im Stuhl; Verstopfung; Erhöhung der Leber- oder Muskelenzyme (nachweisbar durch Bluttests); Quaddeln.

Im Fall einer schweren, allergischen Reaktion nehmen Sie keine weiteren Tabletten mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin 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.

Im Falle von suizidalem Verhalten oder bei Selbstmordgedanken informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin umgehend.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.



Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Daxas enthalten?

Wirkstoffe

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

Hilfsstoffe

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

Zulassungsnummer

60484 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Daxas? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen mit 30 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

