

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Daxas® 500 µg, comprimés pelliculés

AstraZeneca AG

Qu'est-ce que Daxas et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Daxas contient comme principe actif le roflumilast, qui fait partie du groupe des inhibiteurs de la phosphodiesterase 4. Le roflumilast réduit l'activité de la phosphodiesterase 4, une protéine qui est naturellement présente dans les cellules de l'organisme. Une réduction de son activité diminue le rétrécissement des voies respiratoires associé à la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO). Daxas permet ainsi de soulager les problèmes respiratoires.

Daxas est utilisé en combinaison avec d'autres médicaments destinés au traitement de la BPCO sévère chez l'adulte. La BPCO est une maladie pulmonaire chronique qui entraîne un rétrécissement (obstruction) des voies respiratoires ainsi qu'un gonflement et une irritation des parois des petites bronches (inflammation). Les symptômes en résultant sont la toux, une respiration sifflante, une sensation d'oppression dans la poitrine et des difficultés à respirer. Daxas est utilisé en complément de médicaments dilatant les bronches (bronchodilatateurs).

Quand Daxas ne doit-il pas être pris?

Daxas ne doit pas être pris:

- si vous êtes hypersensible (allergique) au roflumilast ou à l'un des autres composants de Daxas (voir «Que contient Daxas?»),
- si vous présentez des troubles de la fonction hépatique modérés à sévères.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Daxas?

Daxas n'est pas destiné au traitement de troubles respiratoires soudains (bronchospasme aigu). Pour traiter les épisodes d'essoufflement soudain, votre médecin vous prescrira un autre médicament capable d'y remédier. Daxas ne vous sera d'aucune aide dans de telles situations.

Vous devez vous peser régulièrement. Informez votre médecin si vous constatez une perte de poids involontaire (non liée à un régime ou à un programme d'exercice physique) pendant la période de prise de Daxas.

Informez votre médecin si vous souffrez d'une maladie immunitaire sévère (p.ex. infection par le VIH, sclérose en plaques, lupus érythémateux, leucoencéphalopathie multifocale progressive), d'une maladie infectieuse sévère aiguë (p.ex. tuberculose, hépatite aiguë), d'un cancer ou d'un trouble sévère de la fonction cardiaque ou si vous avez déjà été atteint dans le passé par la tuberculose, une hépatite virale, un virus de l'herpès ou un zona.

Des symptômes tels que diarrhées, nausées, douleurs abdominales ou maux de tête peuvent survenir pendant les premières semaines du traitement par Daxas. Consultez votre médecin si ces symptômes ne disparaissent pas au cours des premières semaines de traitement.

Des troubles du sommeil, des accès d'anxiété et de nervosité ou un état dépressif peuvent également apparaître pendant la prise de Daxas. Avant de prendre Daxas, signalez à votre médecin si vous souffrez de ces symptômes ou si vous prenez d'autres médicaments, car ceux-ci pourraient augmenter la probabilité des effets indésirables susmentionnés. Par ailleurs, vous ou le personnel soignant devez immédiatement prendre contact avec votre médecin si vous avez ou avez eu par le passé des



modifications de l'humeur ou du comportement ou des idées suicidaires.

Utilisation chez l'enfant

Daxas ne doit pas être pris par les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Daxas peut être pris en combinaison avec d'autres médicaments utilisés pour le traitement de la BPCO, tels que les corticostéroïdes inhalés ou oraux, ou encore les bronchodilatateurs. N'arrêtez pas la prise de ces médicaments ou ne réduisez pas leur dosage sans que votre médecin ne vous le demande.

Avant de prendre Daxas, veuillez informer votre médecin si vous prenez déjà les médicaments suivants

- médicaments contenant de la théophylline (pour le traitement des affections des voies respiratoires),
- médicaments pour le traitement de maladies immunitaires, tels que le méthotrexate, l'azathioprine, l'infliximab, l'étanercept ou les corticostéroïdes oraux au long cours,
- médicaments contenant de la fluvoxamine, de l'énoxacine ou de la cimétidine,
- rifampicine (un antibiotique),
- médicaments contenant du phénobarbital, de la carbamazépine ou de la phénytoïne pour le traitement de l'épilepsie.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Daxas contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Daxas peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Ne prenez pas Daxas si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être, si vous prévoyez une grossesse ou si vous allaitez.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode contraceptive fiable pendant le traitement.

Parlez-en à votre médecin si vous êtes enceinte, si vous prévoyez une grossesse ou si vous allaitez.

Comment utiliser Daxas?

Respectez toujours scrupuleusement les instructions de votre médecin.

La dose recommandée est d'un comprimé. Ne prenez pas plus de comprimés que ce que vous a prescrit votre médecin.

Prenez le comprimé chaque jour avec un peu d'eau, de préférence après le petit-déjeuner.

Il vous faudra éventuellement prendre Daxas pendant plusieurs semaines avant qu'il ne puisse exercer ses effets.

Si vous avez pris plus de Daxas que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Si possible, prenez le médicament et cette notice d'emballage avec vous.

Si vous avez oublié de prendre Daxas

Si vous avez oublié de prendre votre comprimé à l'heure habituelle, prenez-le dès que vous vous en apercevez.



Si vous avez oublié de prendre Daxas pendant une journée entière, poursuivez le traitement le lendemain. Prenez alors le comprimé à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double si vous avez oublié la prise précédente.

Si vous arrêtez de prendre Daxas

Pour préserver votre fonction pulmonaire, il est important que vous poursuiviez le traitement par Daxas aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit, même si vous n'avez plus aucun symptôme.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Daxas peut-il provoquer?

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Perte de poids; diminution de l'appétit; troubles du sommeil; maux de tête; diarrhées; nausées; douleurs abdominales.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Hypersensibilité (réaction allergique impliquant l'ensemble de l'organisme avec atteinte de la peau, de la bouche ou de la langue. Une telle réaction peut le cas échéant provoquer des difficultés respiratoires et/ou une chute de la pression artérielle ainsi qu'une accélération du rythme cardiaque); anxiété; tremblements; vertiges; étourdissements; sensation de battements cardiaques rapides ou irréguliers (palpitations); inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite), vomissements; renvois acides; troubles gastriques; rougeurs cutanées; douleurs ou crampes musculaires; mal de dos; sensation de faiblesse; fatigue; malaise.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Angioedème (gonflement de parties du corps telles que les mains, les pieds, le visage ou les voies respiratoires), augmentation de volume des seins chez l'homme; sensation de nervosité ou état dépressif; idées ou comportement suicidaires, diminution du goût; infections respiratoires; sang dans les selles; constipation; augmentation des enzymes hépatiques ou musculaires (détectée par un test sanguin); papules.

En cas de réaction allergique sévère, arrêtez la prise de comprimés, contactez votre médecin ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche. Prenez cette notice d'emballage et/ou les comprimés avec vous afin de pouvoir fournir des informations complètes pour le traitement de vos symptômes. Les symptômes typiques d'une réaction allergique sévère sont le gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer, des démangeaisons (urticaire), des étourdissements sévères avec des battements cardiaques très rapides et des sueurs abondantes.

En cas de comportement ou d'idées suicidaires, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

Si l'un des effets indésirables mentionnés est très gênant, parlez-en à votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date de péremption correspond au dernier jour du mois.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de portée des enfants.



Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Daxas?

Principes actifs

Un comprimé pelliculé (comprimé) contient 500 µg de roflumilast en tant que principe actif.

Excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone, stéarate de magnésium, pelliculage: hypromellose 2910, macrogol 4000, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).

Numéro d'autorisation

60484 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Daxas? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Emballages de 30 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

