

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Daxas® 500 µg, Compresse rivestite con film

AstraZeneca AG

Che cos'è Daxas e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Daxas contiene il principio attivo roflumilast che fa parte dei cosiddetti inibitori della fosfodiesterasi 4. Il roflumilast riduce l'attività della fosfodiesterasi 4, una proteina naturalmente presente nelle cellule dell'organismo. La riduzione della sua attività diminuisce il restringimento delle vie aeree che si verifica nella broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). In tal modo, Daxas ne allevia i problemi respiratori.

Daxas si usa insieme ad altri medicinali per il trattamento della BPCO grave negli adulti. La BPCO è una malattia cronica dei polmoni che si manifesta con restringimento (ostruzione) delle vie aeree e con rigonfiamento ed irritazione delle pareti delle piccole vie aeree (infiammazione), provocando sintomi come tosse, respiro ansimante, senso di costrizione al torace o difficoltà a respirare. Daxas viene utilizzato in aggiunta a medicinali che dilatano i bronchi (broncodilatatori).

Quando non si può assumere Daxas?

Daxas non deve essere assunto se:

- è ipersensibile (allergico) al roflumilast o ad una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di Daxas (cfr. «Cosa contiene Daxas?»);
- ha disfunzioni epatiche di entità moderata o grave.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Daxas?

Daxas non è indicato per il trattamento di problemi respiratori che insorgono all'improvviso (bronicospasmo acuto). Per risolvere le difficoltà respiratorie improvvise il medico le prescriverà un altro medicamento, adatto per il trattamento in questi casi. Daxas non le sarà utile in situazioni del genere.

Controlli regolarmente il peso corporeo; informi il suo medico qualora durante l'uso di Daxas notasse un dimagrimento involontario non attribuibile alla dieta o a un programma di allenamento.

Informi il suo medico se le sono state diagnosticate gravi malattie immunitarie (come infezione da HIV, sclerosi multipla, lupus eritematoso, leucoencefalopatia multifocale progressiva), gravi malattie infettive acute (ad es. tubercolosi, epatite acuta), malattie tumorali o grave compromissione della funzionalità cardiaca, oppure se in passato ha avuto tubercolosi, epatite virale, infezioni da herpes o herpes-zoster.

Nelle prime settimane di trattamento con Daxas possono manifestarsi sintomi come diarrea, nausea, dolori addominali o mal di testa. Parli con il medico se questi sintomi non si risolvono entro le prime settimane di trattamento.

Durante l'assunzione di Daxas possono inoltre manifestarsi disturbi del sonno, stati di ansia, nervosismo o umore depresso. Prima di prendere Daxas, informi il suo medico se accusa questi sintomi oppure se assume altri medicinali, poiché questi potrebbero aumentare la probabilità che si manifestino tali effetti collaterali. Informi immediatamente lei o la persona che l'assiste il medico anche nel caso in cui insorgano o siano insorti in passato cambiamenti nell'umore e nel comportamento oppure pensieri suicidari.

Uso nei bambini

Daxas non va impiegato nei bambini e nei ragazzi sotto i 18 anni.



Daxas può essere usato con altri medicinali per il trattamento della BPCO, come i corticosteroidi inalatori o orali o come i broncodilatatori. Non interrompa il trattamento con questi medicinali e non ne riduca il dosaggio senza precise istruzioni da parte del suo medico.

Prima dell'assunzione di Daxas, informi il suo medico se fa già uso di:

- medicinali che contengono teofillina (per il trattamento di malattie dell'apparato respiratorio);
- medicinali usati per curare malattie immunitarie, ad es. metotrexato, azatioprina, infliximab, etanercept o corticosteroidi orali per trattamento a lungo termine;
- medicinali che contengono fluvoxamina, enoxacina o cimetidina;
- rifampicina (un antibiotico);
- medicinali che contengono fenobarbital, carbamazepina o fenitoina per il trattamento dell'epilessia.

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

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

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Daxas durante la gravidanza o l'allattamento?

Non assuma Daxas se è in gravidanza, se desidera o sospetta una gravidanza o se sta allattando.

Durante il trattamento con Daxas, le donne in età fertile devono fare uso di un metodo contraccettivo affidabile.

Consulti il suo medico se è in gravidanza, se desidera una gravidanza o se sta allattando.

Come usare Daxas?

Daxas va preso seguendo sempre scrupolosamente le indicazioni del medico.

La dose raccomandata è una compressa; non prenda più compresse di quanto le ha raccomandato il medico.

La compressa va presa ogni giorno, meglio se dopo colazione, con un po' d'acqua.

È possibile che l'efficacia di Daxas si manifesti solo dopo più settimane di trattamento.

Se ha assunto una quantità di Daxas superiore alla dose prescritta

Ne informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista e se possibile porti con sé il medicinale e questo foglietto illustrativo.

Se ha dimenticato di prendere Daxas

Se ha dimenticato di prendere la compressa alla solita ora, la prenda appena se ne ricorda.

Se un giorno ha dimenticato di prendere la compressa di Daxas, continui il trattamento il giorno successivo, assumendo le compresse all'orario consueto. Non prenda una dose doppia se ha dimenticato la dose precedente di Daxas.

Se interrompe l'assunzione di Daxas

Per mantenere la funzionalità polmonare è importante continuare il trattamento con Daxas per tutto il periodo prescritto dal medico, anche quando i sintomi sono scomparsi.



Si rivolga al suo medico o al suo farmacista se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicamento.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Daxas?

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Perdita di peso; diminuzione dell'appetito; disturbi del sonno; mal di testa; diarrea; nausea; dolori addominali.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Ipersensibilità (una reazione allergica generalizzata che interessa la pelle, la bocca o la lingua e che può portare a difficoltà nella respirazione e/o a una diminuzione della pressione arteriosa e a battito cardiaco accelerato); sensazione di paura; tremori; vertigini; stordimento; sensazione di battito cardiaco accelerato o irregolare (palpitazioni); infiammazione della mucosa dello stomaco (gastrite), vomito, rigurgito acido; disturbi di stomaco; arrossamento della pelle; dolori muscolari o crampi muscolari; dolore alla schiena; debolezza; affaticamento; malessere.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Angioedema (rigonfiamento improvviso di parti del corpo come mani, piedi, viso e vie respiratorie) ingrossamento delle mammelle nell'uomo; sensazione di nervosismo o depressione; pensieri suicidari e comportamenti suicidari, diminuzione del senso del gusto; infezioni del tratto respiratorio; sangue nelle feci; stipsi; aumento degli enzimi epatici o muscolari (rilevabile con esami del sangue); orticaria.

Nel caso di una grave reazione allergica interrompa l'assunzione delle compresse e informi immediatamente il suo medico oppure vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé questo foglietto illustrativo e/o le compresse, in modo che sia disponibile un'informazione completa sul trattamento dei suoi disturbi. I tipici sintomi di una grave reazione allergica sono: gonfiore al viso, alle labbra, alla bocca, alla lingua o alla gola, che può causare difficoltà nel deglutire o nel respirare, prurito (orticaria), forte stordimento con battito cardiaco molto accelerato e sudorazione abbondante.

In caso di comportamento suicidario o pensieri di tipo suicidario informi immediatamente il suo medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista se uno degli effetti collaterali già riportati la danneggia notevolmente.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Daxas?

Principi attivi



Ogni compressa rivestita con film (compressa) contiene 500 µg del principio attivo roflumilast.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, stearato di magnesio, film di rivestimento: ipromellosa 2910, macrogol 4000, biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172).

Numero dell'omologazione

60484 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Daxas? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 30 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

