Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Roflumilast Accord 500 Mikrogramm Filmtabletten
Wirkstoff: Roflumilast

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Roflumilast Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Roflumilast Accord beachten?
3. Wie ist Roflumilast Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Roflumilast Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Roflumilast Accord und wofür wird es angewendet?

Roflumilast Accord enthält den anti-entzündlichen 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 dieses Proteins führt zu einer verminderten Entzündung der Lungen. Auf diese Weise wird die Verengung der Atemwege, die bei der **chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD)** auftritt, verringert. Somit erleichtert Roflumilast Accord bestehende Atemprobleme.

Roflumilast Accord wird zur fortdauernden Behandlung der schweren COPD bei Erwachsenen angewendet, welche in der Vergangenheit häufig sich verschlechternde COPD-Symptome (sogenannte Exazerbationen) hatten und unter chronischer Bronchitis leiden. COPD ist eine chronische Erkrankung der Lungen, welche sich in einer Verengung (Obstruktion) der Atemwege sowie einer Schwellung und Reizung der Wände der kleinen Atemwege (Entzündung) äußert. Die sich daraus ergebenden Symptome sind Husten, Keuchen, Engegefühl in der Brust bzw. Schwierigkeiten beim Atmen. Roflumilast Accord wird zusätzlich zu Bronchien-erweiternden Mitteln (Bronchodilatatoren) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Roflumilast Accord beachten?

Roflumilast Accord darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Roflumilast oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie mittelschwere bis schwere Leberprobleme haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Roflumilast Accord einnehmen.

<u>Plötzlich auftretende Atembeschwerden</u>
Roflumilast Accord ist nicht zur Behandlung von plötzlich auftretenden Atembeschwerden (akuter Bronchospasmus) vorgesehen. Zur Behandlung solch plötzlich auftretender Atemnotanfälle ist es

unerlässlich, dass Ihr Arzt Ihnen ein weiteres Arzneimittel verschreibt, mit dem Sie jederzeit in der Lage sind, diese Anfälle zu behandeln. Roflumilast Accord wird Ihnen in diesen Situationen nicht helfen.

Körpergewicht
Sie sollten Ihr Körpergewicht regelmäßig überprüfen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels einen unbeabsichtigten Gewichtsverlust bemerken, der nicht auf eine Diät oder ein Trainings-Programm zurückzuführen ist.

Andere Erkrankungen
Roflumilast Accord wird nicht empfohlen, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Erkrankungen haben:
- schwere immunologische Erkrankungen wie HIV-Infektion, Multiple Sklerose (MS), Lupus erythematodes (LE) oder progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML)
- schwere akute Infektionskrankheiten wie akute Hepatitis
- Krebserkrankungen (ausgenommen Basalzellkarzinome, eine langsam wachsende Art des Hautkrebses)
- schwere Beeinträchtigungen der Herzfunktion

Die nötige klinische Erfahrung mit Roflumilast Accord fehlt für diese Erkrankungen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, falls bei Ihnen eine der genannten Erkrankungen festgestellt wurde.

Ebenfalls begrenzt sind die Erfahrungen bei Patienten, bei denen früher einmal Tuberkulose, virale Hepatitis, virale Herpes-Infektionen oder Herpes zoster festgestellt wurde. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eine der genannten Erkrankungen haben.

Symptome, die auftreten können
Während der ersten Wochen der Behandlung mit Roflumilast Accord können Symptome wie Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Kopfschmerzen auftreten. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn diese Nebenwirkungen nicht innerhalb der ersten Wochen der Behandlung abklingen.

Roflumilast Accord wird nicht empfohlen bei Patienten, die in der Vorgeschichte Depressionen in Verbindung mit Selbsttötungsgedanken oder -verhalten zeigten. Während der Einnahme von Roflumilast Accord können auch Schlafstörungen, Angstzustände, Nervosität oder depressive Verstimmungen auftreten. Weisen Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Roflumilast Accord 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 der Pflegende Ihren Arzt ebenso umgehend darauf hin, wenn Sie möglicherweise Stimmungs- oder Verhaltensänderungen oder Selbsttötungsgedanken haben.

Kinder und Jugendliche
Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Einnahme von Roflumilast Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, insbesondere
- 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 (Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen und Depressionen), Enoxacin (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen) oder Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren oder Sodbrennen) enthalten.

Die Wirkung von Roflumilast Accord kann reduziert sein, wenn es zusammen mit Rifampicin (ein Antibiotikum) oder mit Phenobarbital, Carbamazepin oder Phenytoin (Arzneimittel, die üblicherweise zur Behandlung der Epilepsie verschrieben werden) eingenommen wird. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Roflumilast Accord kann zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der COPD eingenommen werden, wie inhalativen oder oralen Kortikosteroiden oder Bronchodilatatoren. Beenden Sie nicht die Anwendung dieser Arzneimittel oder reduzieren Sie nicht deren Dosis ohne Anordnung Ihres Arztes.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Nehmen Sie Roflumilast Accord nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder wenn Sie stillen. Sie sollten während der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht schwanger werden und daher eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, da Roflumilast Accord das ungeborene Kind schädigen könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Roflumilast hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Roflumilast Accord enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Roflumilast Accord daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Roflumilast Accord einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- **Für die ersten 28 Tage** – die empfohlene Anfangsdosis beträgt einmal täglich eine 250-Mikrogramm-Tablette.
  Die Anfangsdosis ist eine niedrige Dosis, die Ihrem Körper hilft, sich an das Arzneimittel zu gewöhnen, bevor Sie mit der Einnahme der vollen Dosis beginnen. Mit dieser niedrigen Dosis werden Sie nicht die volle Wirkung des Arzneimittels erreichen – daher ist es wichtig, dass Sie nach 28 Tagen mit der Einnahme der vollen Dosis beginnen, der so genannten „Erhaltungsdosis“.

Diese Dosierung ist mit Roflumilast Accord 500 Mikrogramm nicht möglich. Es stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

- **Nach 28 Tagen** – die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt eine 500-Mikrogramm-Filmtablette einmal täglich.

Nehmen Sie die Filmtablette mit etwas Wasser ein. Die Einnahme ist unabhängig von den Mahlzeiten möglich. Nehmen Sie die Filmtablette jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Gegebenenfalls müssen Sie Roflumilast Accord über mehrere Wochen einnehmen, bevor sich dessen positive Wirkung einstellt.

Wenn Sie eine größere Menge von Roflumilast Accord eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Filmtabletten als verordnet eingenommen haben, können folgende Symptome auftreten: Kopfschmerzen, Übelkeit, Durchfall, Schwindel, Herzklopfen, Benommenheit, feuchtkalte Haut und niedriger Blutdruck. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn möglich, nehmen Sie das Arzneimittel und diese Gebrauchsinformation mit.

Wenn Sie die Einnahme von Roflumilast Accord vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme der Filmtablette zur gewohnten Zeit vergessen haben, nehmen Sie die

Filmtablette am selben Tag ein, sobald Sie dies bemerken. Wenn Sie die Einnahme einer Filmtablette Roflumilast vergessen haben, führen Sie die Behandlung mit der Einnahme der nächsten Filmtablette am folgenden Tag weiter. Nehmen Sie die Filmtabletten dann zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Roflumilast Accord abbrechen
Zur Erhaltung Ihrer Lungenfunktion ist es wichtig, dass Sie die Behandlung mit Roflumilast Accord so lange fortführen, wie es Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat, auch wenn Sie keine Beschwerden mehr haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Während der ersten Wochen der Behandlung mit Roflumilast Accord können Symptome wie Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Kopfschmerzen auftreten. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn diese Nebenwirkungen nicht innerhalb der ersten Wochen der Behandlung abklingen.

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. In klinischen Studien und nach der Markteinführung wurde in seltenen Fällen über Selbsttötungsgedanken und -verhalten (einschließlich Selbsttötung) berichtet. Bitte informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie Selbsttötungsgedanken haben. Auch können Schlaflosigkeit (häufig), Ängstlichkeit (gelegentlich), Nervosität (selten), Panikattacke (selten) oder Depression (selten) auftreten.

Gelegentlich treten allergische Reaktionen auf. Allergische Reaktionen können die Haut betreffen und in seltenen Fällen zur Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen und Zunge, zu Atemproblemen und/oder einem Blutdruckabfall und beschleunigtem Herzschlag führen. Sollte eine allergische Reaktion auftreten, nehmen Sie Roflumilast nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder wenden Sie sich an die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Nehmen Sie all Ihre Arzneimittel und diese Gebrauchsinformation mit und geben Sie eine umfassende Information über Ihre aktuelle Arzneimittelanwendung.

<u>Andere Nebenwirkungen schließen folgende ein:</u>

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen
- Gewichtsverlust, verminderter Appetit
- Kopfschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Zittern, Schwindel, Benommenheit
- Gefühl von beschleunigtem oder unregelmäßigem Herzschlag (Palpitationen)
- Gastritis, Erbrechen
- Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre (saures Aufstoßen), Magenverstimmung
- Ausschlag
- Muskelschmerzen, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe
- Rückenschmerzen
- Schwächegefühl, Müdigkeit, Unwohlsein

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Vergrößerung der männlichen Brust
- verringerter Geschmackssinn

- Atemwegsinfektionen (ausgenommen Lungenentzündung)
- Blut im Stuhl, Verstopfung
- Erhöhung der Leber- oder Muskelenzyme (nachweisbar durch Bluttests)
- Quaddeln (Urtikaria).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Roflumilast Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterverpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird auf dem Umkarton und der Blisterverpackung nach der Abkürzung „Ch.-B.“ bzw. „LOT“ angeführt.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Roflumilast Accord enthält
Der Wirkstoff ist Roflumilast.

Jede Filmtablette enthält 500 Mikrogramm Roflumilast.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 unter „Roflumilast Accord enthält Lactose“), vorgelatinierte Maisstärke, Magnesiumstearat,
  - Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Eisenoxid gelb (E172), Indigokarmin-Aluminiumsalz (E132) und Eisenoxid rot (E172).

Wie Roflumilast Accord aussieht und Inhalt der Packung
Roflumilast Accord 500 Mikrogramm Filmtabletten sind gelbliche, runde Filmtabletten mit 9 mm Durchmesser
Jede Packung enthält 30 oder 90 Filmtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller
J. Uriach y Compañia S.A.
Avinguda Cami Reial 51-57
Poligon Industrial Riera De Caldes
Palau-Solita I Plegamans,
08184 Barcelona
Spanien

Zul. Nr.: 139415

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	**Bezeichnung des Arzneimittels**
Österreich	Roflumilast Accord 500 Mikrogramm Filmtabletten
Bulgarien	Roflumilast Accord 500 микрограма филмирани таблетки
Tschechische Republik	Roflumilast Accord
Deutschland	Roflumilast Accord 500 Mikrogramm Filmtabletten
Spanien	Roflumilast Accord 500 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Norwegen	Roflumilast Accord 500 mikrogram tabletter, filmdrasjerte
Schweden	Roflumilast Accord 500 mikrogram filmdragerade tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.