GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Roflumilast Heumann 500 Mikrogramm Filmtabletten

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

1. WAS IST ROFLUMILAST HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Roflumilast Heumann 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 Heumann bestehende Atemprobleme.

Roflumilast Heumann 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 äußert (Entzündung). Die sich daraus ergebenden Symptome sind Husten, Keuchen, Engegefühl in der Brust bzw. Schwierigkeiten beim Atmen. Roflumilast Heumann wird zusätzlich zu Bronchien-erweiternden Mitteln (Bronchodilatatoren) angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME ROFLUMILAST HEUMANN BEACHTEN?

Roflumilast Heumann 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 Heumann einnehmen.

Plötzlich auftretende Atembeschwerden
Roflumilast Heumann 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 Heumann wird Ihnen in diesen Situationen nicht helfen.

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

Andere Erkrankungen
Roflumilast Heumann sollte nicht eingenommen werden, 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 Tuberkulose oder akute Hepatitis
- Krebserkrankungen (ausgenommen Basalzellkarzinomen, eine langsam wachsende Art des Hautkrebses)
- schwere Beeinträchtigungen der Herzfunktion

Die nötige klinische Erfahrung mit Roflumilast Heumann fehlt für diese Erkrankungen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, falls bei Ihnen eine der vorstehend 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 Heumann können Symptome wie Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Kopfschmerzen auftreten. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn diese nicht innerhalb der ersten Wochen der Behandlung abklingen.

Roflumilast Heumann wird nicht empfohlen bei Patienten, die in der Vorgeschichte Depressionen in Verbindung mit Selbsttötungsgedanken oder -verhalten zeigten. Während der Einnahme von Roflumilast Heumann können weiterhin Schlafstörungen, Angstzustände, Nervosität oder depressive Verstimmungen auftreten. Weisen Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Roflumilast Heumann darauf hin, falls Sie an irgendeinem dieser Symptome leiden oder Sie andere Arzneimittel nehmen, denn diese könnten die Wahrscheinlichkeit des Auftretens der oben genannten Nebenwirkungen erhöhen. Weisen Sie oder der Sie Pflegende Ihren Arzt ebenso umgehend darauf hin, wenn Sie möglicherweise Stimmungs- oder Verhaltensänderungen oder Selbsttötungsgedanken haben.

Kinder und Jugendliche
Roflumilast Heumann sollte nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

Einnahme von Roflumilast Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel 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 Corticosteroide
- 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 Heumann kann reduziert sein, wenn es zusammen mit Rifampicin (ein Antibiotikum) oder mit Phenobarbital, Carbamazepin oder Phenytoin (Arzneimitteln, die üblicherweise zur Behandlung der Epilepsie verschrieben werden) eingenommen wird. Bitte sprechen Sie in diesen Fällen mit Ihrem Arzt.

Roflumilast Heumann kann zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der COPD angewendet werden, wie Corticosteroiden oder Bronchodilatatoren, die inhaliert oder eingenommen werden. Beenden Sie nicht die Anwendung dieser Arzneimittel oder reduzieren Sie nicht deren Dosis ohne Anordnung Ihres Arztes.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Roflumilast Heumann 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 Heumann das ungeborene Kind schädigen könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Roflumilast Heumann enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Roflumilast Heumann erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST ROFLUMILAST HEUMANN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 250 Mikrogramm.
  - 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 Heumann nicht möglich. Für die Anfangsdosis von 250 Mikrogramm stehen andere Arzneimittel, die Roflumilast enthalten, 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 Heumann über mehrere Wochen einnehmen, bevor sich dessen positive Wirkung einstellt.

Wenn Sie eine größere Menge von Roflumilast Heumann eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Filmtabletten als verordnet eingenommen haben, können folgende Symptome auftreten: Kopfschmerzen, Übelkeit, Durchfall, Schwindel, Herzklopfen, Benommenheit, unangenehmes Schwitzen 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 Heumann 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 von Roflumilast Heumann einen ganzen Tag lang 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Roflumilast Heumann abbrechen
Zur Erhaltung Ihrer Lungenfunktion ist es wichtig, dass Sie die Behandlung mit Roflumilast Heumann 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 Heumann 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 Heumann nicht weiter 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.

Andere Nebenwirkungen schließen folgende ein:

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), Verdauungsstörungen
- 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ROFLUMILAST HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht

mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Roflumilast Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist Roflumilast. Jede Filmtablette enthält 500 Mikrogramm Roflumilast.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Polyvinylalkohol, vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
  Filmüberzug: Opadry gelb (03F520336) bestehend aus Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 4000 und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172).

Wie Roflumilast Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Roflumilast Heumann sind gelbe, runde, beidseitig gewölbte, ca. 4,30 mm x 8,80 mm große Filmtabletten, mit der Prägung „U1“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Roflumilast Heumann ist erhältlich in Alu-Alu- oder Alu-PVC/PVdC-Blistern in Packungen mit 10, 14, 28, 30, 84, 90, 98, 300 (10 x 30) Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:
Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller
HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Verschreibungspflichtig