

## Prospecto: información para el paciente

### Daxas 500 microgramos comprimidos recubiertos con película roflumilast

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Daxas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Daxas
3. Cómo tomar Daxas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Daxas
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Daxas y para qué se utiliza**

Daxas contiene el principio activo roflumilast, que es un antiinflamatorio inhibidor de la fosfodiesterasa-4. Roflumilast reduce la actividad de la fosfodiesterasa-4, una proteína que se encuentra de forma natural en las células del cuerpo. Cuando se reduce la actividad de esta proteína la inflamación en los pulmones disminuye. Esto ayuda a detener el estrechamiento de las vías respiratorias que se produce en la **enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)**. Por ello Daxas alivia los problemas respiratorios.

Daxas se emplea para el tratamiento de mantenimiento de la EPOC grave en adultos que en el pasado tuvieron frecuentes empeoramientos de sus síntomas de la EPOC (las llamadas exacerbaciones) y que tienen bronquitis crónica. La EPOC es una enfermedad crónica de los pulmones que tiene como consecuencia el estrechamiento de las vías respiratorias (obstrucción) e hinchazón e irritación de las paredes de las vías aéreas pequeñas de los pulmones (inflamación). Esto conduce a síntomas, como tos, sibilancias, opresión en el pecho o dificultad para respirar. Daxas se debe usar junto con broncodilatadores.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Daxas**

##### **No tome Daxas**

- si es alérgico a roflumilast o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene problemas de hígado graves o moderados.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Daxas.

### Episodios repentinos de disnea (dificultad para respirar)

Daxas no está indicado para el tratamiento de episodios de disnea (broncoespasmos agudos). Para aliviar un episodio repentino de disnea, es muy importante que el médico le facilite otro medicamento, que tendrá a su disposición en todo momento para superar dichos episodios. Daxas no le ayudará en esas situaciones.

### Peso

Deberá comprobar su peso periódicamente. Consulte a su médico si, mientras toma este medicamento, observa una disminución de peso involuntaria (no atribuible a una dieta o un programa de ejercicio).

### Otras enfermedades

No se recomienda Daxas si usted tiene una o más de las siguientes enfermedades:

- enfermedades inmunológicas graves como infección por VIH, esclerosis múltiple (EM), lupus eritematoso (LE) o leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)
- enfermedades infecciosas agudas y graves como la hepatitis aguda
- cáncer (excepto los pacientes con carcinoma de células basales, un tipo de cáncer de piel de evolución lenta)
- o enfermedad cardíaca grave

Se carece de experiencia relevante con Daxas en estas enfermedades. Si le diagnostican alguna de estas enfermedades, consulte a su médico.

La experiencia del uso de Daxas en pacientes con un diagnóstico previo de tuberculosis, hepatitis vírica, herpes vírico o herpes zoster, es también limitada. Consulte con su médico si padece alguna de estas enfermedades.

### Síntomas que usted debe tener en cuenta

Durante las primeras semanas de tratamiento con Daxas, puede experimentar diarrea, náuseas y dolores abdominales o de cabeza. Si estos efectos adversos no desaparecen tras las primeras semanas de tratamiento, consulte a su médico.

Daxas no está recomendado en pacientes con antecedentes de depresión asociada a ideación o comportamiento suicida. También puede experimentar dificultad para dormir, ansiedad, estados de nerviosismo o depresión.

Antes de comenzar el tratamiento con Daxas, informe a su médico si sufre algún síntoma de este tipo o si está tomando algún medicamento adicional que pueda aumentar la probabilidad de sufrir estos efectos adversos. Usted o sus cuidadores deberán informar de forma inmediata a su médico sobre cualquier cambio de comportamiento o de humor y sobre cualquier pensamiento suicida que pueda tener.

### **Niños y adolescentes**

No administre este medicamento a niños ni a adolescentes menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y Daxas**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o puede utilizar otros medicamentos, especialmente los siguientes:

- un medicamento que contenga teofilina (es un medicamento utilizado para tratar enfermedades de las vías respiratorias), o
- un medicamento empleado para el tratamiento de enfermedades inmunológicas, como metotrexato, azatioprina, infliximab, etanercept o toma prolongada de corticoides orales.
- un medicamento que contenga fluvoxamina (un medicamento para tratar los trastornos de ansiedad y depresión), enoxacina (un medicamento para tratar las infecciones bacterianas) o cimetidina (un medicamento para tratar la úlcera de estómago o la acidez).

El efecto de Daxas se puede ver reducido si se combina con rifampicina (un tipo de antibiótico) o con fenobarbital, carbamazepina o fenitoína (medicamentos utilizados normalmente para tratar la epilepsia). Consulte con su médico.

Daxas se puede combinar con otros medicamentos para el tratamiento de la EPOC, como broncodilatadores y corticosteroides inhalados o por vía oral. No deje de tomar estos medicamentos ni reduzca sus dosis a menos que así se lo indique su médico.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No se debe quedar embarazada durante el tratamiento con este medicamento y debe utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento, ya que Daxas puede ser perjudicial para el feto.

### **Conducción y uso de máquinas**

Daxas no influye en la capacidad de conducir ni de utilizar máquinas.

### **Daxas contiene lactosa.**

Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Daxas**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

- **Durante los primeros 28 días** - la dosis inicial recomendada es de un comprimido de 250 microgramos de roflumilast una vez al día.
  - La dosis inicial es una dosis baja que se utiliza para ayudar a su organismo a acostumbrarse al medicamento antes de comenzar a utilizar la dosis completa. Con esta dosis baja no obtendrá el efecto completo del medicamento, por lo tanto, es importante que pase a tomar la dosis completa (llamada “dosis de mantenimiento”) después de 28 días.
- **Después de 28 días** - la dosis de mantenimiento recomendada es de un comprimido de 500 microgramos una vez al día.

Tome el comprimido con agua. Puede tomarlo con o sin alimentos. Tómelo todos los días a la misma hora.

Es posible que necesite tomar Daxas durante varias semanas para que produzca su efecto.

### **Si toma más Daxas del que debe**

Si usted ha tomado más comprimidos de los que debe, puede experimentar los siguientes síntomas: dolor de cabeza, náuseas, diarrea, mareo, palpitaciones, confusión, mucosidad y presión arterial baja. Acuda de inmediato a su médico o farmacéutico. Si es posible, lleve consigo el medicamento y este prospecto.

### **Si olvida tomar Daxas**

Si olvida tomar un comprimido a su hora, tómelo tan pronto como lo recuerde en el mismo día. Si ha olvidado tomarlo durante todo un día, continúe tomando la dosis normal al día siguiente. Siga tomando el medicamento a la hora acostumbrada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Daxas**

Es importante que para controlar la función pulmonar continúe tomando Daxas durante el periodo indicado por su médico, incluso cuando deje de tener síntomas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Usted puede experimentar diarrea, náuseas, dolor de estómago o dolor de cabeza durante las primeras semanas de tratamiento con Daxas. Consulte con su médico si estos efectos adversos no se resuelven en las primeras semanas de tratamiento.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. En los estudios clínicos y la experiencia tras la comercialización, se comunicaron casos raros de pensamientos y conductas suicidas (incluido el suicidio). Informe a su médico de forma inmediata de cualquier pensamiento suicida que pueda tener. También puede experimentar insomnio (frecuente), ansiedad (poco frecuente), nerviosismo (raro), crisis de angustia (raro) o estado de ánimo depresivo (raro).

En casos poco frecuentes pueden aparecer reacciones alérgicas. Las reacciones alérgicas pueden afectar a la piel y, en raras ocasiones, causar hinchazón de los párpados, la cara, los labios y la lengua, que puede dar lugar a dificultades para respirar y / o una disminución de la presión arterial y ritmo cardíaco acelerado. En caso de una reacción alérgica, deje de tomar Daxas y contacte de inmediato con su médico o vaya inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano. Lleve con usted todos sus medicamentos y este prospecto y proporcione toda la información sobre su medicación actual.

Otros efectos adversos incluyen los siguientes:

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- diarrea, náuseas, dolor de estómago
- disminución de peso, disminución del apetito
- dolor de cabeza.

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- temblores, sensación de que todo le da vueltas (vértigo), mareos
- sensación de latidos rápidos o irregulares del corazón (palpitaciones)
- gastritis, vómitos
- reflujo ácido del estómago a la garganta (regurgitaciones ácidas), indigestión
- erupción
- dolores musculares, debilidad muscular o calambres
- dolor de espalda
- sensación de debilidad o cansancio; malestar general.

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- ginecomastia (agrandamiento de las glándulas mamarias en el hombre);
- pérdida del sentido del gusto
- infecciones del tracto respiratorio (salvo neumonía)
- heces con sangre, estreñimiento
- elevación de las enzimas hepáticas y musculares (observada en análisis de sangre)
- ronchas (urticaria).

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Daxas

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blister, tras CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Daxas

El principio activo es roflumilast.

Cada comprimido recubierto con película (comprimido) contiene 500 microgramos de roflumilast.

- Los demás componentes son:
  - Núcleo: lactosa monohidrato (ver sección 2, “Daxas contiene lactosa”), almidón de maíz, povidona, estearato de magnesio.
  - Recubrimiento: hipromelosa, macrogol (4000), dióxido de titanio (E171), y óxido de hierro amarillo (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Daxas 500 microgramos recubiertos con película son de color amarillo, en forma de D y grabados con la letra D en un lateral.

Cada envase contiene 10, 14, 28, 30, 84, 90 o 98 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Suecia

### Responsable de la fabricación

Takeda GmbH  
Production site Oranienburg  
Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg  
Alemania

Corden Pharma GmbH  
Otto-Hahn-Str.  
68723 Plankstadt  
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

#### **België/Belgique/Belgien**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: +32 2 370 48 11

#### **Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

#### **България**

АстраЗенека България ЕООД

#### **Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca S.A./N.V.

Тел.: +359 24455000

**Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 222 807 111

**Danmark**

AstraZeneca A/S  
Tlf: +45 43 66 64 62

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 210 6871500

**España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.  
Tel: +34 91 301 91 00

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC  
Tel: +353 1609 7100

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Simesa S.p.A.  
Tel: +39 02 00704500

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

Tél/Tel: +32 2 370 48 11

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 245 73 00

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 434 61 00

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

### **Fecha de la última revisión de este prospecto**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>