

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Daxas 500 microgramas comprimidos revestidos por película roflumilaste

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

#### **Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Daxas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Daxas
3. Como tomar Daxas
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Daxas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Daxas e para que é utilizado**

Daxas contém a substância ativa roflumilaste, que é um medicamento anti-inflamatório conhecido como inibidor da fosfodiesterase-4. O roflumilaste reduz a atividade da fosfodiesterase-4, uma proteína que existe naturalmente nas células do corpo. Quando a atividade desta proteína está reduzida, há menor inflamação nos pulmões. Isto ajuda a parar o estreitamento das vias aéreas que ocorre na **doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC)**. Assim Daxas alivia os problemas respiratórios.

Daxas é usado para o tratamento de manutenção da DPOC grave em adultos que tiveram no passado um agravamento frequente dos seus sintomas de DPOC (chamadas exacerbações) e que têm bronquite crónica. A DPOC é uma doença crónica dos pulmões que resulta no estreitamento das vias aéreas (obstrução), e inchaço e irritação das paredes das pequenas vias aéreas (inflamação). Isto leva a sintomas como tosse, pieira, aperto no peito ou dificuldade em respirar. Daxas é para ser utilizado conjuntamente com broncodilatadores.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Daxas**

##### **Não tome Daxas:**

- se tem alergia ao roflumilaste ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem problemas no fígado moderados ou graves.

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Daxas.

##### Ataque súbito de falta de ar

Daxas não é indicado para o tratamento de um ataque súbito de falta de ar (brôncoespasmos agudos). Para o alívio de um ataque súbito de falta de ar é muito importante que o seu médico lhe recomende

outra medicação que esteja disponível sempre que tiver de lidar com este tipo de ataque. Daxas não o vai ajudar nesta situação.

### Peso corporal

Deve verificar o seu peso corporal de forma regular. Fale com o seu médico se, durante a toma deste medicamento, observar uma perda de peso corporal não intencional (não relacionada com uma dieta ou programa de exercício físico).

### Outras doenças

Daxas não está recomendado se tiver uma ou mais das seguintes doenças:

- doenças imunológicas graves, tais como infeção por VIH, esclerose múltipla (EM), lúpus eritematoso (LE) ou leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP)
- doenças infecciosas agudas graves, tais como hepatite aguda
- cancro (exceto carcinoma das células basais, um tipo de cancro da pele de crescimento lento)
- ou doença grave do coração

Existe uma falta de experiência relevante com Daxas nestas condições. Deve falar com o seu médico se está diagnosticado com alguma destas doenças.

A experiência em doentes com diagnóstico prévio de tuberculose, hepatite viral, infeção viral por herpes ou herpes zóster também é limitada. Fale com o seu médico se tiver uma destas doenças.

### Sintomas para os quais deve estar consciente

Pode ter diarreia, náuseas, dor abdominal ou dor de cabeça durante as primeiras semanas de tratamento com Daxas. Fale com o seu médico se estes efeitos secundários não forem resolvidos nas primeiras semanas de tratamento.

Daxas não é recomendado em doentes com história de depressão associada a pensamentos ou comportamento suicida. Pode também sentir dificuldade em dormir, ansiedade, nervosismo ou estados depressivos. Antes de iniciar o tratamento com Daxas, informe o seu médico se sofre de quaisquer destes sintomas e dê-lhe conhecimento de outros medicamentos que esteja a tomar pois alguns deles podem aumentar a probabilidade destes efeitos secundários. Também deve informar (ou o seu prestador de cuidados deve informar) imediatamente o seu médico de quaisquer alterações no comportamento ou humor e de qualquer pensamento suicida que possa ter.

### **Crianças e adolescentes**

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Daxas**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, em especial os seguintes:

- um medicamento contendo teofilina (medicamento para tratar doenças respiratórias), ou
- um medicamento utilizado para o tratamento de doenças imunológicas, tais como o metotrexato, azatioprina, infliximab, etanercept ou corticosteroides orais para tratamento prolongado.
- um medicamento contendo fluvoxamina (medicamento para tratar perturbações de ansiedade e depressão), enoxacina (medicamento para tratar infeções bacterianas) ou cimetidina (medicamento para tratar úlceras do estômago ou azia).

O efeito de Daxas pode estar diminuído se estiver a tomar simultaneamente rifampicina (um antibiótico) ou com fenobarbital, carbamazepina ou fenitoína (medicamentos normalmente receitados para o tratamento da epilepsia). Aconselhe-se com o seu médico.

Daxas pode ser tomado com outros medicamentos utilizados no tratamento da DPOC, tais como corticosteroides ou broncodilatadores inalados ou orais. Não pare de tomar estes medicamentos nem reduza a sua dose a não ser quando recomendado pelo seu médico.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensar estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve engravidar durante o tratamento com este medicamento e deve usar um método de contraceção eficaz durante a terapêutica porque Daxas pode ser prejudicial para o feto.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Daxas não tem influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### **Daxas contém lactose**

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

## **3. Como tomar Daxas**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- **Para os primeiros 28 dias** - a dose inicial recomendada é um comprimido de 250 microgramas uma vez por dia.
  - A dose inicial é uma dose baixa utilizada para ajudar o seu corpo a habituar-se ao medicamento antes de começar a tomar a dose completa. Com esta dose baixa, não irá ter o efeito completo do medicamento, portanto, é importante que passe para a dose completa (chamada “dose de manutenção”) após 28 dias.
- **Após 28 dias** - a dose de manutenção recomendada é um comprimido de 500 microgramas uma vez por dia.

Engula o comprimido com água. Pode tomar este medicamento com ou sem alimentos. Tome o comprimido todos os dias à mesma hora.

Pode necessitar de tomar Daxas durante várias semanas para obter o efeito desejado.

### **Se tomar mais Daxas do que deveria**

Se tiver tomado mais comprimidos do que deveria, poderá sentir os seguintes sintomas: dor de cabeça, náuseas, diarreia, tonturas, palpitações do coração, atordoamento, sudção excessiva e tensão arterial baixa. Informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Se possível leve consigo o medicamento e este folheto informativo.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Daxas**

Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido à hora habitual, tome-o logo que se lembre no mesmo dia. Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido de Daxas num dia, tome o comprimido no dia seguinte como habitual. Continue a tomar o seu medicamento à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

### **Se parar de tomar Daxas**

É importante continuar a tomar Daxas durante o tempo receitado pelo seu médico, mesmo quando não tem sintomas, de modo a manter o controlo da sua função pulmonar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pode ter diarreia, náuseas, dor de estômago ou dor de cabeça durante as primeiras semanas de tratamento com Daxas. Fale com o seu médico se estes efeitos secundários não se resolverem nas primeiras semanas de tratamento.

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Nos estudos clínicos e na experiência pós-comercialização, foram comunicados casos raros de pensamento e comportamento suicida (incluindo suicídio). Avise imediatamente o seu médico de quaisquer pensamentos suicidas que possa ter. Também pode ter insónia (frequente), ansiedade (pouco frequente), nervosismo (raro), ataque de pânico (raro) ou estado depressivo (raro).

Em casos pouco frequentes podem ocorrer reações alérgicas. As reações alérgicas podem afetar a pele e, em casos raros, causar inchaço das pálpebras, face, lábios e língua, levando possivelmente a dificuldades em respirar e/ou a uma queda da tensão arterial e a batimentos cardíacos acelerados. Em caso de uma reação alérgica, pare de tomar Daxas e contacte imediatamente o seu médico ou vá imediatamente para o serviço de urgência do hospital mais próximo. Leve consigo todos os seus medicamentos e este folheto informativo e forneça informações completas sobre os seus medicamentos atuais.

Outros efeitos secundários incluem:

**Efeitos secundários frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- diarreia, náuseas, dor de estômago
- perda de peso, redução do apetite
- dor de cabeça

**Efeitos secundários pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- tremores, sensação de cabeça à roda (vertigens), tonturas
- sensação de batimento cardíaco rápido ou irregular (palpitações)
- gastrite, vômitos
- refluxo do ácido do estômago para a garganta (regurgitação ácida), indigestão
- erupção na pele
- dor muscular, fraqueza muscular ou câibras
- dor nas costas
- sensação de fraqueza ou fadiga; mal-estar geral.

**Efeitos secundários raros** (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- aumento mamário nos homens
- diminuição do paladar
- infeções do trato respiratório (excluindo pneumonia)
- fezes com sangue, prisão de ventre
- aumento das enzimas do fígado ou musculares (verificado em análises sanguíneas)
- pápulas (urticária).

**Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Daxas

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Daxas**

A substância ativa é o roflumilaste.

Cada comprimido revestido por película (comprimido) contém 500 microgramas de roflumilaste.

- Os outros componentes são:
  - Núcleo: lactose mono-hidratada (ver secção 2 “Daxas contém lactose”), amido de milho, povidona, estearato de magnésio,
  - Revestimento: hipromelose, macrogol (4000), dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro amarelo (E172).

### **Qual o aspeto de Daxas e o conteúdo da embalagem**

Os comprimidos revestidos por película de Daxas 500 microgramas são amarelos, em forma de “D”, com “D” impresso num lado.

Cada embalagem contém 10, 14, 28, 30, 84, 90, ou 98 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Suécia

### **Fabricante**

Takeda GmbH  
Production site Oranienburg  
Lehnitzstraße 70-98,  
D-16515 Oranienburg  
Alemanha

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

### **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  
Тел.: +359 24455000

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

**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

**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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**