

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Roflumilaste Generis 500 microgramas comprimidos
roflumilaste

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Roflumilaste Generis e para que é utilizado

Roflumilaste Generis contém a substância ativa roflumilaste, que é um 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, o que reduz o estreitamento das vias aéreas que ocorre na doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC). Assim, Roflumilaste Generis alivia os problemas respiratórios.

Roflumilaste Generis 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. Roflumilaste Generis é para ser utilizado conjuntamente com broncodilatadores.

2. O que precisa de saber antes de tomar Roflumilaste Generis

Não tome Roflumilaste Generis

- 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 Roflumilaste Generis.

Ataque súbito de falta de ar

Roflumilaste Generis não é indicado no 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. Roflumilaste Generis não o vai ajudar nesta situação.

Peso corporal

Deve pesar-se regularmente, por forma a controlar o seu peso. Fale com o seu médico se, durante a toma deste medicamento, perder peso de forma não intencional (não relacionada com uma dieta ou programa de exercício físico).

Outras doenças

Roflumilaste Generis 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 Roflumilaste Generis nestas condições. Fale com o seu médico se tiver 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 Roflumilaste Generis. Fale com o seu médico se estes efeitos indesejáveis não forem resolvidos nas primeiras semanas de tratamento.

Roflumilaste Generis 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 Roflumilaste Generis 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 indesejáveis. Você ou o seu prestador de cuidados devem 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 Roflumilaste Generis

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

Roflumilaste Generis 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, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa 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 Roflumilaste Generis pode ser prejudicial para o feto.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Roflumilaste Generis não tem influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Roflumilaste Generis contém lactose mono-hidratada

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

3. Como tomar Roflumilaste Generis

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

Para os primeiros 28 dias - a dose inicial recomendada é 1 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.

Esta posologia não é possível com Roflumilaste Generis. Roflumilaste Generis só está disponível em comprimidos de 500 microgramas, que não podem ser divididos em duas metades iguais. Para a administração da dose inicial de 250 microgramas estão disponíveis no mercado outras apresentações de roflumilaste.

Após 28 dias – a dose de manutenção recomendada é 1 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 Roflumilaste Generis durante várias semanas para obter o efeito desejado.

Se tomar mais Roflumilaste Generis 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, sudorese 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 Roflumilaste Generis

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 Roflumilaste Generis 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 Roflumilaste Generis

É importante continuar a tomar Roflumilaste Generis 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, 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 Roflumilaste Generis. Fale com o seu médico se estes efeitos indesejáveis não se resolverem nas primeiras semanas de tratamento.

Alguns efeitos indesejáveis 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 dificuldade em dormir (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 Roflumilaste Generis 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 indesejáveis incluem:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
diarreia, náuseas, dor de estômago

perda de peso, redução do apetite
dor de cabeça.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 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 da pele
dor muscular, fraqueza muscular ou câibras
dor nas costas
sensação de fraqueza ou fadiga, mal-estar geral.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

aumento mamário nos homens
diminuição do paladar
infecções 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 indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Roflumilaste Generis

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

Este medicamento não requer quaisquer condições especiais de armazenamento.

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

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 ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Roflumilaste Generis

A substância ativa é o roflumilaste. Cada comprimido contém 500 microgramas de roflumilaste.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho, hipromelose (tipo 2910), poloxâmico (tipo 188), estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Roflumilaste Generis e conteúdo da embalagem
Comprimido.

Os comprimidos são não revestidos, redondos, brancos a esbranquiçados, de faces planas e contornos biselados, marcados com "T" e "500" numa face e lisos na outra. Com dimensão de cerca de 5 mm.

Os comprimidos de Roflumilaste Generis estão disponíveis em blisters.

Tamanho das embalagens:

Blisters: 10, 14, 28, 30, 60, 84, 90, 98 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia

BBG 3000

Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

República Checa: Roflumilast Aurovitas

Alemanha: RoflumilaPUREN 500 Mikrogramm Tabletten

Portugal: Roflumilaste Generis

Espanha: Roflumilast Aurovitas 500 microgramos comprimidos EFG

APROVADO EM
30-01-2021
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em