Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Daxas 500 microgram filmomhulde tabletten
roflumilast

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Daxas en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Daxas en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Daxas bevat het actieve bestanddeel roflumilast, een ontstekingsremmend geneesmiddel dat een fosfodiësterase-4-remmer wordt genoemd. Roflumilast vermindert de activiteit van fosfodiësterase-4, een eiwit dat van nature voorkomt in lichaamscellen. Wanneer de activiteit van dit eiwit verminderd is, is er minder ontsteking in de longen. Dit helpt bij het verminderen van de luchtwegvernauwingen die voorkomen bij **chronische obstructieve longziekte (COPD)**. Dus Daxas verlicht ademhalingsproblemen.

Daxas wordt gebruikt voor de onderhoudsbehandeling van ernstige COPD bij volwassenen die in het verleden regelmatig verergering hadden van hun COPD-symptomen (zogenaamde exacerbaties) en die chronische bronchitis hebben. COPD is een chronische aandoening van de longen die leidt tot het vernauwen van de luchtwegen (obstructie) en het opzwellen en irriteren van de wanden van de smalle luchtwegen (ontsteking). Dat geeft symptomen zoals hoesten, piepen, beklemming van de borst of ademhalingsproblemen. Daxas dient gebruikt te worden in combinatie met luchtwegverwijders.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft matige of ernstige leverproblemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

<u>Plotse aanvallen van benauwdheid</u>
Daxas is niet bedoeld voor de behandeling van plotse aanvallen van benauwdheid (acute bronchospasmen). Om een plotse aanval van benauwdheid te verlichten, is het erg belangrijk dat uw arts u een ander geneesmiddel voorschrijft zodat u altijd zo'n aanval kunt behandelen. Daxas helpt dan niet.

Lichaamsgewicht
U dient uw lichaamsgewicht regelmatig te controleren. Overleg met uw arts indien u tijdens inname van dit geneesmiddel een onbedoelde afname in lichaamsgewicht waarneemt (niet gerelateerd aan een dieet of een oefenprogramma).

Andere ziekten
Daxas wordt niet aangeraden als u een of meer van de volgende ziekten hebt:
- ernstige immunologische ziekten (ernstige aandoeningen met betrekking tot het afweersysteem) zoals een HIV-infectie, multipele sclerose (MS), lupus erythematosus (LE), of progressieve multifocale leukoencephalopathie (PML)
- ernstige acute infectieziekten zoals acute leverontsteking
- kanker (behalve basaalcelcarcinoom, een traag groeiend type van huidkanker)
- of ernstige verstoring van de hartfunctie

Er is te weinig relevante ervaring met Daxas onder deze condities. U dient te overleggen met uw arts indien één van deze ziekten bij u is vastgesteld.

De ervaring is ook beperkt bij patiënten met een eerdere diagnose van tuberculose, virale leverontsteking, een infectie met het herpesvirus of gordelroos (herpes zoster). Raadpleeg uw arts als u een van deze ziekten hebt.

Symptomen waarvan u zich bewust moet zijn
U kunt diarree, misselijkheid, buikpijn of hoofdpijn ervaren gedurende de eerste weken van behandeling met Daxas. Overleg met uw arts indien deze bijwerkingen niet verdwijnen binnen de eerste weken van behandeling.

Daxas wordt niet aanbevolen bij patiënten met een voorgeschiedenis van depressie die samengaat met zelfmoordgedachten of -gedrag. U kunt ook slapeloosheid, angst, zenuwachtigheid of een depressieve gemoedstoestand ervaren. Informeer uw arts vóór het starten van een behandeling met Daxas, als u lijdt aan dergelijke symptomen en over bijkomende geneesmiddelen die u mogelijk neemt. Sommige van deze geneesmiddelen zouden de kans op deze bijwerkingen kunnen verhogen. U of uw verzorger dient ook onmiddellijk uw arts op de hoogte te stellen mocht u veranderingen in gedrag of gemoedstoestand ondervinden of zelfmoordgedachten hebben.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongvolwassenen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Daxas nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. In het bijzonder de volgende:
- een geneesmiddel dat theofylline (een geneesmiddel gebruikt om ziekten van het ademhalingstelsel te behandelen) bevat, of
- een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van ziekten met betrekking tot het afweersysteem zoals methotrexaat, azathioprine, infliximab, etanercept, of orale corticosteroïden die langdurig genomen dienen te worden
- een geneesmiddel dat fluvoxamine (een geneesmiddel om angststoornissen en depressie te behandelen), enoxacine (een geneesmiddel om bacteriële infecties te behandelen) of cimetidine (een geneesmiddel om maagzweren of zuurbranden te behandelen) bevat.

Het effect van Daxas kan verminderd worden indien het ingenomen wordt samen met rifampicine (een antibioticum) of met fenobarbital, carbamazepine of fenytoïne (geneesmiddelen meestal voorgeschreven voor de behandeling van epilepsie). Vraag uw arts om advies.

Daxas kan ingenomen worden in combinatie met andere geneesmiddelen die gebruikt worden in de behandeling van COPD, zoals via inhalatie of via de mond in te nemen corticosteroïden of luchtwegverwijders (bronchodilatoren). Stop niet met de inname van deze geneesmiddelen of verminder hun dosis niet tenzij op advies van uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U mag niet zwanger worden gedurende de behandeling met dit geneesmiddel en dient een doeltreffende anticonceptiemethode te gebruiken, omdat Daxas schadelijk kan zijn voor de ongeboren baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Daxas heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Daxas bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- **De eerste 28 dagen** - de aanbevolen startdosering is eenmaal per dag één tablet van 250 microgram.
    - De startdosering is een lage dosering om uw lichaam te laten wennen aan het geneesmiddel voordat u begint met het nemen van de volledige dosering. Bij deze lage dosering zal u niet het volledige effect van het geneesmiddel krijgen. Daarom is het belangrijk dat u na 28 dagen overgaat naar de volledige dosering (genaamd ‘onderhoudsdosering’).
- **Na 28 dagen** - de aanbevolen onderhoudsdosering is eenmaal per dag één tablet van 500 microgram.

Slik de tablet door met wat water. U mag dit geneesmiddel innemen met of zonder voedsel. Neem de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in.

Het kan nodig zijn om Daxas gedurende enkele weken in te nemen om zijn gunstig effect te bereiken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u meer tabletten hebt genomen dan zou moeten, dan kunt u de volgende symptomen ervaren: hoofdpijn, misselijkheid, diarree, duizeligheid, hartkloppingen, een licht gevoel in het hoofd, klamheid en lage bloeddruk. Raadpleeg uw arts of apotheker onmiddellijk. Neem indien mogelijk uw geneesmiddel en deze bijsluiter mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Indien u vergeten bent een tablet te nemen op het gebruikelijke tijdstip, neem de tablet dan in zodra u eraan denkt op dezelfde dag. Indien u op een dag vergeten bent een tablet Daxas te nemen, gaat u gewoon de volgende dag door met de volgende tablet zoals gebruikelijk. Neem het geneesmiddel steeds in op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Om uw longfunctie onder controle te houden is het belangrijk dat u Daxas blijft innemen zolang als voorgeschreven door uw arts, ook wanneer u geen symptomen hebt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U kunt diarree, misselijkheid, maagpijn en hoofdpijn ervaren tijdens de eerste weken van de behandeling met Daxas. Raadpleeg uw arts als deze bijwerkingen niet verdwijnen binnen de eerste weken van de behandeling.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. In klinische studies en vanuit ervaring opgedaan nadat dit middel op de markt is gebracht, werden zeldzame gevallen van zelfmoordgedachten en -gedrag (inclusief zelfmoord) gerapporteerd. Stel uw arts onmiddellijk op de hoogte als u zelfmoordgedachten hebt. U kunt ook slapeloosheid (vaak), angst (soms), nervositeit (zelden), paniekaanval (zelden) of depressieve stemming (zelden) ervaren.

In sommige gevallen kunnen allergische reacties optreden. Allergische reacties kunnen de huid aantasten en in zeldzame gevallen zwelling veroorzaken van de oogleden, het gezicht, de lippen en de tong, mogelijk leidend tot ademhalingsmoeilijkheden en/of een daling van de bloeddruk en versnelde hartslag. Stop met het innemen van Daxas in geval van een allergische reactie en neem onmiddellijk contact op met uw arts, of ga onmiddellijk naar de spoedafdeling van het dichtsbijzijnde ziekenhuis. Neem al uw geneesmiddelen en deze bijsluiter mee en geef alle informatie over de geneesmiddelen die u momenteel neemt.

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij 1 op 10 personen)
- diarree, misselijkheid, maagpijn
- gewichtsverlies, afname van eetlust
- hoofdpijn

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op 100 personen)
- beven, draaiduizeligheid (vertigo), duizeligheid
- gewaarwording van snelle of onregelmatige hartslag (palpitaties)
- maagontsteking, braken
- zure oprispingen (zure reflux), spijsverteringsstoornis door overlading van de maag (indigestie)
- huiduitslag
- spierpijn, spierzwakte of-krampen
- rugpijn
- gevoel van zwakte of vermoeidheid, gevoel van onwel zijn.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op 1.000 personen)
- borstvergroting bij mannen
- verminderde smaak
- luchtweginfecties (uitgezonderd longontsteking)
- bloederige stoelgang, constipatie
- verhoging van lever- of spierenzymes (gezien bij bloedonderzoek)
- rode bultjes op de huid (urticaria).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is roflumilast. Elke filmomhulde tablet (tablet) bevat 500 microgram roflumilast.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Kern: lactosemonohydraat (zie rubriek 2 onder “Daxas bevat lactose”), maïszetmeel, povidon, magnesiumstearaat,
  - Omhulling: hypromellose, macrogol (4000), titaandioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Daxas eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Daxas 500 microgram filmomhulde tabletten zijn gele, D-vormige filmomhulde tabletten met aan één zijde de indruk “D”. Elke verpakking bevat 10, 14, 28, 30, 84, 90 of 98 filmomhulde tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zweden

Fabrikant
Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Strasse 1
68723 Plankstadt
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

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
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 85 808 9900

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2025

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau http://www.ema.europa.eu.