

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Daliresp 500 microgrammi compresse rivestite con film Roflumilast

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Daliresp e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Daliresp
3. Come prendere Daliresp
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Daliresp
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Daliresp e a cosa serve

Daliresp contiene la sostanza attiva roflumilast, che è un farmaco antinfiammatorio chiamato inibitore della fosfodiesterasi 4. Roflumilast riduce l'attività della fosfodiesterasi 4, una proteina che si trova naturalmente nelle cellule dell'organismo. Quando l'attività di questa proteina è ridotta, c'è meno infiammazione nei polmoni. Questo contribuisce ad interrompere il restringimento delle vie aeree che si verifica nella broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). Così Daliresp migliora i problemi respiratori.

Daliresp è indicato per il trattamento di mantenimento della BPCO grave negli adulti che hanno avuto in passato un peggioramento frequente dei sintomi della BPCO (cosiddette esacerbazioni) e che hanno bronchite cronica. La BPCO è una malattia cronica dei polmoni che produce restringimento delle vie aeree (ostruzione) e gonfiore ed irritazione delle pareti delle piccole vie aeree (infiammazione) provocando sintomi come tosse, sibilo, costrizione al torace o difficoltà a respirare. Daliresp è da utilizzare in aggiunta ai broncodilatatori.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Daliresp

Non prenda Daliresp

- se è allergico a roflumilast o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha problemi al fegato moderati o gravi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Daliresp.

Improvviso attacco di mancanza di respiro

Daliresp non è indicato per il trattamento di un attacco improvviso di mancanza di respiro (broncospasma acuto). Per risolvere un attacco improvviso di mancanza di respiro è molto importante che il medico Le fornisca un altro medicinale da portare con sé per tutte le volte in cui affronta questo tipo di attacco. Daliresp non Le sarà utile in questa situazione.

Peso corporeo

Deve controllare regolarmente il suo peso corporeo. Parli con il medico se, mentre assume questo medicinale, osserva una perdita di peso non intenzionale (non collegata ad una dieta o ad un programma di esercizio fisico).

Altre malattie

Daliresp non è raccomandato se ha una o più delle seguenti malattie

- gravi malattie di tipo immunologico (come infezione da HIV, sclerosi multipla (SM), lupus eritematoso (LE), o leucoencefalopatia multifocale progressiva (LMP),
- gravi infezioni acute (come tubercolosi, o epatite acuta),
- cancro (eccetto carcinoma delle cellule basali, un tipo di cancro a lento sviluppo della pelle),
- grave riduzione della funzionalità cardiaca.

C'è una mancanza di dati rilevanti con Daliresp in queste condizioni. Informi il suo medico, se Le è stata diagnosticata una qualsiasi di queste malattie.

L'esperienza è anche limitata in pazienti con una precedente diagnosi di tubercolosi, epatite virale, infezioni virali di tipo herpes o herpes zoster. Informi il medico se Lei ha una di queste malattie.

Sintomi di cui deve essere a conoscenza

Potrebbe manifestare diarrea, nausea, dolore addominale o mal di testa durante le prime settimane di trattamento con Daliresp. Informi il medico se questi effetti indesiderati non si risolvono entro le prime settimane di trattamento.

L'uso di Daliresp non è raccomandato in pazienti con storia di depressione associata a pensiero o comportamento suicida. Potrebbe anche manifestare insonnia, ansietà, nervosismo, o umore depresso. Prima di iniziare il trattamento con Daliresp, informi il medico se sta manifestando qualche sintomo di questo tipo e di ogni ulteriore medicinale abbia assunto poiché alcuni di essi potrebbero aumentare la probabilità di questi effetti indesiderati. Lei o il suo assistente sanitario dovete anche immediatamente informare il medico di ogni cambiamento del comportamento o dell'umore e di qualsiasi pensiero suicida possa avere.

Bambini e adolescenti

Daliresp non deve essere utilizzato dai bambini ed adolescenti sotto i 18 anni di età.

Altri medicinali e Daliresp

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, soprattutto i seguenti:

- un medicinale contenente teofillina (un farmaco usato per il trattamento di problemi respiratori), o
- un medicinale usato per il trattamento di problemi immunologici, come metotrexato, azatioprina, infliximab, etanercept, o corticosteroidi orali per trattamento a lungo termine.
- un medicinale contenente fluvoxamina (un medicinale per trattare disturbi d'ansia e depressione), enoxacina (un medicinale per trattare infezioni batteriche) o cimetidina (un medicinale per trattare ulcere dello stomaco o bruciore di stomaco).

L'effetto di Daliresp può diminuire se preso contemporaneamente alla rifampicina (un antibiotico) o a fenobarbital, carbamazepina o fenitoina (medicinali normalmente prescritti per il trattamento dell'epilessia). Chieda consiglio al medico.

Daliresp può essere assunto con altri medicinali usati nel trattamento della BPCO come corticosteroidi per via inalatoria o per via orale o broncodilatatori. Non smetta di prendere questi medicinali o non riduca le loro dosi senza consultare il medico.

Gravidanza e allattamento

Non assuma Daliresp se è in corso o sta pianificando una gravidanza, se pensa di poter essere incinta, o se sta allattando al seno. Non deve essere in gravidanza durante il trattamento con questo medicinale e deve utilizzare un efficace metodo di contraccezione durante la terapia perché Daliresp può essere pericoloso per il feto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Daliresp non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Daliresp contiene lattosio

Se le è stato detto dal medico che Lei presenta una intolleranza a qualche zucchero, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Daliresp

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una compressa da 500 microgrammi una volta al giorno.

Assuma la compressa con un pò d'acqua. Può assumere questo medicinale con o senza cibo. Assuma la compressa ogni giorno allo stesso orario.

Può aver bisogno di prendere Daliresp per diverse settimane per raggiungere l'effetto benefico.

Se prende più Daliresp di quanto deve

Se ha preso più compresse di quanto dovuto, può manifestare i seguenti sintomi: mal di testa, nausea, diarrea, capogiro, palpitazioni cardiache, sensazione di testa leggera, sudore freddo e pressione bassa. Informi immediatamente il medico o il farmacista. Se possibile porti con sé il medicinale e questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere Daliresp

Se dimentica di prendere la compressa alla solita ora, la prenda appena se ne ricorda, nello stesso giorno. Se un giorno ha dimenticato di prendere la compressa di Daliresp, semplicemente continui il giorno successivo prendendo la compressa successiva come al solito. Continui a prendere la compressa alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Daliresp

È importante continuare ad assumere Daliresp per tutto il periodo prescritto dal medico, anche quando non ha sintomi, per mantenere il controllo della funzione polmonare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Daliresp, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante le prime settimane di trattamento con Daliresp, si possono manifestare diarrea, nausea, mal di stomaco e mal di testa. Informi il suo medico se questi effetti indesiderati non si risolvono entro le prime settimane di trattamento.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. In studi clinici e nell'esperienza successiva alla commercializzazione sono stati riportati casi rari di pensiero e comportamento suicida (incluso il suicidio). Informi immediatamente il medico nel caso lei abbia un qualsiasi pensiero suicida. Si possono anche manifestare insonnia (comune), ansia (non comune), nervosismo (raro), attacco di panico (raro) o umore depresso (raro).

In casi non comuni possono manifestarsi reazioni allergiche. Le reazioni allergiche possono interessare la pelle e, in rari casi, causare rigonfiamento di palpebre, viso, labbra e lingua, che può portare qualche volta a difficoltà di respirazione e/o ad una caduta della pressione sanguigna ed un battito cardiaco accelerato. In caso di una reazione allergica, smetta di prendere Daliresp e contatti immediatamente il medico, o vada immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con lei tutti i suoi medicinali e questo foglio illustrativo e fornisca tutte le informazioni sui medicinali che prende attualmente.

Altri effetti indesiderati includono i seguenti:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 utilizzatore su 10)

- diarrea, nausea, mal di stomaco
- diminuzione di peso, riduzione dell'appetito
- mal di testa

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 utilizzatore su 100)

- tremori, sensazione di giramento di testa (vertigini), capogiri;
- sensazione di battito cardiaco accelerato o irregolare (palpitazioni)
- gastrite, vomito
- reflusso di acido gastrico nell'esofago (rigurgito acido), indigestione
- rash
- dolore muscolare, debolezza muscolare o crampi; dolore alla schiena
- sensazione di stanchezza o affaticamento; malessere.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 utilizzatore su 1000)

- ingrossamento delle mammelle nel maschio
- diminuzione del senso del gusto
- infezioni al tratto respiratorio (esclusa la polmonite)
- sangue nelle feci, costipazione
- aumento degli enzimi del fegato o muscolari (visibile negli esami del sangue)
- ponfi (orticaria).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Daliresp

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Daliresp

- Il principio attivo è roflumilast. Ogni compressa rivestita con film (compressa) contiene 500 microgrammi di roflumilast.
- Gli eccipienti sono:
 - Nucleo: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone (K90), magnesio stearato,
 - Rivestimento: ipromellosa, Macrogol 4000, titanio diossido (E171), e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Daliresp e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film Daliresp 500 microgrammi sono gialle, a forma di D, marcate con "D" su un lato.

Ogni confezione contiene 10, 30 o 90 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje 41
Svezia

Produttore

Takeda GmbH
Officina di Oranienburg
Lehnitzstrasse 70-98
16515 Oranienburg
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

България

АстраЗенека България ЕООД
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 41 03 7080

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
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

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

Laboratorio Tau, 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) Ltd
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Simesa S.p.A.
Tel: +39 02 9801 1

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

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

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>