



roflumilaste

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 500 mcg. Embalagens com 30 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 500 mcg de roflumilaste.

Excipientes: lactose monohidratada, amido (de milho), povidona e estearato de magnésio. O revestimento contém: hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DAXAS[®] é indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave associada com bronquite crônica (tosse e expectoração crônicas) que apresentam histórico de exacerbações (crises) frequentes, em complementação ao tratamento com broncodilatadores.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DAXAS[®] é um medicamento anti-inflamatório tomado por via oral para tratar a doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). A DPOC é uma doença crônica dos pulmões que resulta em um afinamento (obstrução) das vias respiratórias com aumento das secreções pulmonares (escarro) e inflamação destas vias respiratórias, levando a sintomas como tosse, chiado, aperto no peito ou dificuldade para respirar.

DAXAS[®] contém a substância ativa roflumilaste, que pertence a um grupo de medicamentos anti-inflamatórios conhecidos como inibidores da fosfodiesterase 4. O roflumilaste reduz a atividade da fosfodiesterase 4, uma proteína presente naturalmente nas células corporais. Quando a atividade desta proteína está diminuída, ocorre menos inflamação nos pulmões. Isto ajuda a parar o estreitamento das vias respiratórias que acontece na DPOC. DAXAS alivia os problemas respiratórios.

Você vai precisar tomar o DAXAS[®] por algumas semanas para conseguir este benefício.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado por pacientes com alergia ao roflumilaste ou a qualquer um dos componentes da formulação.

Este medicamento é contra-indicado para pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave (Child Pugh 'B' ou 'C'), pois não existem estudos sobre o uso do roflumilaste nestes pacientes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

É importante utilizar este medicamento pelo tempo prescrito pelo seu médico, mesmo que você não tenha sintomas, de forma a manter o controle de sua doença.

DAXAS[®] não está indicado para melhorar crises de bronquite aguda.

Informe ao seu médico se observar uma diminuição sem explicação e importante do peso corporal durante o uso da medicação (não relacionado a dieta ou exercícios físicos).

DAXAS[®] não é recomendado para pacientes com doenças imunológicas graves, para pacientes com doenças infecciosas graves e para pacientes com insuficiência cardíaca grave. Converse com seu médico caso seja portador de alguma dessas doenças.

Informe seu médico caso tenha algum tipo de pensamento suicida, pois em estudos clínicos houve raros casos de pensamento e comportamento suicida.

Não é necessário ajuste da dose para pacientes fumantes.

Não é necessário ajuste da dose para pacientes idosos.

Este medicamento contém lactose. Avise o seu médico se você tiver intolerância a esse componente da formulação.

Pacientes pediátricos: este medicamento não deve ser utilizado em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos de idade.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas: é improvável que o uso deste medicamento tenha qualquer efeito na capacidade de dirigir veículos ou de usar máquinas.

Gravidez e amamentação:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas: não são esperadas interações medicamentosas clinicamente relevantes. No entanto, a rifampicina, o fenobarbital, a carbamazepina e a fenitoína podem reduzir o efeito terapêutico do medicamento. Informe o seu médico caso esteja utilizando outros medicamentos, especialmente formulações contendo xantinas (aminofilina, teofilina ou bamifilina), medicamentos utilizados para tratar doenças imunológicas (metotrexate, azatioprina, infliximab, erthanecept ou corticóides orais de uso prolongado ou contínuo) e medicamentos contendo fluvoxamina, enoxacina e cimetidina.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15°C à 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos revestidos de DAXAS[®] apresentam formato da letra “D”, amarelos e com a letra “D” gravada em um dos lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose recomendada de DAXAS[®] é de um comprimido uma vez ao dia.

Os comprimidos de DAXAS[®] devem ser tomados com uma quantidade de água necessária para facilitar a deglutição. Podem ser tomados antes, durante ou após as refeições.

Procure tomar o medicamento no mesmo horário do dia, durante todo o tratamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha se esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como todo medicamento, DAXAS[®] pode causar efeitos indesejáveis.

A maioria das reações são de intensidade leve a moderada e ocorrem durante as primeiras semanas de tratamento, resolvendo-se com o tempo de uso. Caso elas persistam após as primeiras semanas, informe seu médico.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): perda de peso, alterações do apetite, dificuldade para dormir, dor de cabeça, diarreia, náuseas e dor abdominal.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, ansiedade, tremores, vertigem, tontura, palpitações, gastrite, vômitos, refluxo e queimação no estômago, indigestão, irritações na pele, dores musculares ou câimbras, sensação de fraqueza, mal-estar, cansaço, dores nas costas.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento de mamas nos homens, infecções respiratórias (com exceção de pneumonia), alterações de humor, alterações do paladar, fezes com sangue, intestino preso, aumento das enzimas hepáticas, reações alérgicas na pele, aumento da enzima CPK.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Até o momento não existem relatos de superdose com a administração de DAXAS®.

A administração de DAXAS® em quantidades muito elevadas pode causar os seguintes sintomas: dor de cabeça, distúrbios gastrintestinais, tontura, palpitação, sensação de desmaio, suor mais grosso e hipotensão arterial.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0257

Farm. Resp.: Juliane D. Piotto Juabre

CRF-SP nº 22.210

Fabricado por:

Nycomed GmbH

Oranienburg

Alemanha

Importado por:

Nycomed Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N Km 133,5 - Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE

SAC: 0800-7710345

www.nycomed.com.br



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 07/02/2011.

DX_0710_0211_VP