

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

Daхas –Даксас 500 микрограми филм обложени таблети
Roflumilast-Рофлумиласт

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите
- Ако Ви се појават несаканите дејства, или ако приметите било какво несакано дејство што не е наведено во упатството, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Даксас и за што се употребува
2. Што треба да знаете, пред да употребите Даксас
3. Како да го употребувате Даксас
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на Даксас
6. Содржина на пакувањето и останати информации

1 ШТО ПРЕТСТАВУВА ДАКСАС И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Даксас ја содржи активната супстанца рофлумиласт, која што претставува еден против-воспалителен лек наречен инхибитор на фосфодиестераза 4. Рофлумиласт ја намалува активноста на фосфодиестераза 4, ензим кој што природно се создава во телесните клетки. При намалувањето на активноста на овој ензим се намалува и воспалението на белите дробови. Ова помага да се спречи стеснувањето на дишните патишта кое се јавува при хронични обструктивни болести на белите дробови (ХОББ). Затоа Даксас ги олеснува проблемите со дишењето.

Даксас се употребува за одржување на терапијата при тешка ХОББ кај возрасни кои во минатото имале чести влошувања на ХОББ симптомите (наречени егзацербации) и хроничен бронхитис. ХОББ е хронично заболување на белите дробови кое предизвикува затегнување на дишните патишта (обструкција), оток и иритација на малите дишни патишта (воспаление). Ова води до симптоми како што се кашлање, отежнато дишење, стегане во градите. Даксас треба да се употребува заедно со бронходилататори.

2 ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ДАКСАС

Не употребувајте Даксас

- Ако сте алергични (преосетливи) на рофлумиласт или на било која од останатите состојки на лекот (наведени во дел 6)
- ако имате умерено до тешко хепатално заболување.



Предупредувања и мерки на претпазливост

Обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт пред да го земете Даксас.

Ненадеен напад на губење на воздух

Даксас не е наменет за третман на ненадеен напад на губење на воздух (акутен бронхоспазам). За да ги ублажите ваквите ненадејни напади на губење на воздух, многу е важно во секое време при рака да имате друг лек кој што Ви го препишал вашиот лекар и што ќе Ви помогне да се справите со таквиот напад. Даксас во такви ситуации нема да ви помогне.

Телесна тежина

Потребно е редовно да ја проверувате вашата телесна тежина. Зборувајте со Вашиот лекар ако додека го користите овој лек забележите неочекуван губиток на телесната тежина. (губиток на тежината која нема врска со некоја диета или телесна вежба)

Други болести

Даксас не се препорачува ако имате некоја од следниве болести:

- тешки имунолошки болести како што се HIVинфекција, мултипла склероза(MS), еритоматоиден лупус(LE), прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија(PML),
- тешки акутни инфективни болести како туберкулозата или акутниот хепатит
- карцином (освен карциномот на базалните клетки, бавно растечкиот тип на карцином на кожата)
- или тешко нарушување на срцевата функција

Постои недостаток на значително искуство со Даксас под овие услови. Треба да зборувате со вашиот лекар ако сте дијагностицирани со било која од овие болести.

Искуството е исто така ограничено и кај заболени од туберкулоза, вирусен хепатит, инфекција со вирусен херпес или херпес зостер. Обратете се кај вашиот лекар ако имате некоја ваква болест.

Симтоми на кои треба да бидете претпазливи

Во тек на првите недели на терапијата со Даксас може да дојде до појава на пролив, мачнина, стомачна болка или главоболка. Обратете се на вашиот лекар ако овие несакани дејства не се повлечат во тек на првите недели од терапијата.

Даксас не се препорачува кај пациенти со историја на депресија поврзани со суицидални мисли или однесувања.

Истотака може да дојде до појава на несоница, вознемиреност, нервоза или депресивно расположение. Пред да започнете со употребата на Даксас известете го вашиот лекар ако патите од било кој од овие симптоми како и за сите други лекови што дополнително ги употребувате бидејќи некои од нив можат да ја зголемат веројатноста за појава на овие несакани ефекти. Вие или вашиот старател треба веднаш да го известите вашиот лекар во случај да ви се појават идеи или мисли за самоубиство.

Деца и адолесценти

Даксас не треба да се употребува кај деца и адолесценти под 18 годишна возраст.

Други лекови и Даксас

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна или можеби треба да земете други лекови особено следниве:

- лек што содржи теофилин (лек за терапија на болести на дишните патишта), или
- лек за лечење на имунолошки болести, како што е метотрексат, азатиоприн, инфликсимаб, етанерцепт или орални кортикостероиди за долготрајна терапија.

-лек што содржи флувоксамин(лек за терапија на анксиозни пореметувања и депресија) еноксацин(лек за терапија на бактериски инфекции) или циметидин(лек за терапија на стомачен чир и хиперсекреција)

Ефектот од Даксас може да биде намален ако се зема заедно со рифампицин (антибиотски лек) или со фенобарбитал, карбамазепин или фенитоин (лекови кои вообичаено се препишуваат за лечење на епилепсијата). Побарајте совет од вашиот лекар.

Даксас може да се земе со други лекови кои се применуваат во лечењето на ХОББ како што се инхалационите или оралните кортикостерониди или бронходилататори. Не прекинувајте со земањето на овие лекови и не ја намалувајте нивната доза се додека тоа не ви го советува Вашиот лекар .

Бременост и доене

Не земајте Даксас ако сте или ако планирате да забремените, ако се сомневате дека можеби сте бремена или ако доите. Додека се лекувате со Даксас не треба да забремените но треба да користите ефикасна метода за контрацепција додека трае терапијата ,бидејќи Даксас може да делува штетно на плодот.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Даксас нема влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Даксас содржи лактоза

Ако ви е дијагностицирана неподносливост кон некои шеќери, посветувајте се со вашиот лекар пред да го земете овој лек.

3 КАКО ДА СЕ ЗЕМА ДАКСАС

Секогаш земајте го Даксас точно како што ви кажал лекарот. Консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Препорачената доза е една таблета од 500 микрограми еднаш дневно. Не земајте повеќе таблети од тоа што ви препорачал Вашиот лекар.

Проголтајте ја таблетата со малку вода. Лекот можете да го земате на празен stomак или со храна. Земајте ја таблетата секој ден во исто време.

Можеби ќе има потреба да го земате Даксас неколку недели за да го постигне својот поволен ефект.

Ако земете Даксас повеќе отколку што треба

Ако сте земале повеќе таблети отколку што треба може да резултира со следниве симптоми:главоболка,наузеа,диареа, забрзано срцебиње,да се онесвестите ,да осетите студ,и низок крвен притисок.Веднаш обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт .Ако е можно понесете го со себе лекот и ова упатство.

Ако сте заборавите да земете Даксас

Ако сте заборавиле да земете Даксас во вообичаеното време , земете ја таблетата штом се сетите на истиот ден . Ако еден ден сте заборавиле да ја земете таблетата Даксас, само продолжете со терапијата следниот ден во вообичаеното време. Продолжете да го земете вашиот лек во вообичаеното време. Не земајте дупла доза за да ја надокнадите заборавената доза.

Ако престанете да земате Даксас



Важно е да го земате Даксас онолку долго колку што Ви препишал вашиот лекар, дури и ако немате повеќе симптоми бидејќи само така ќе се одржи контролата врз функцијата на белите дробови.

Ако имате нејаснотии или други прашања во врска со употребата на овој лек консултирајте го вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства како не кај сите болни.

Најчесто појавени несакани дејства се :диареа, губење на телесна тежина ,мачнина, стомачна болка и главоболка.

Во првите недели од терапијата со Даксас може да ви се појават :диареа,мачнина,стомачна болка и главоболка.Обратете се кај Вашиот лекар ако не се повлечат овие симптоми во текот на првите недели.

Некои несакани ефекти можат да бидат сериозни .Во клиничките испитувања и постмаркетиншкото искуство забележани се поединечни случаи на самоубиствени мисли и однесувања(вклучувајќи и извршено самоубиство).Ве молиме веднаш обратете се кај Вашиот лекар во случај да имате било какви суицидални мисли.Истотака може да ви се појави несоница (често),анксиозност(помалку често),нервоза(ретко),депресивно расположение(ретко).

Во не многу чести случаи може да се појават алергиски реакции.Алергиските реакции може да ја зафатат кожата и во ретки случаи да предизвикаат отекување на очните капаци,лицето,усните ,јазикот што води до потешкотии во дишењето и/или пад на крвниот притисок и забрзано срцево чукање.Во случај на алергиска реакција прекинете со земањето на Даксас,веднаш контактирајте го Вашиот лекар или веднаш обратете се на итната служба во најблиската болница.Земете го лекот и ова упатство со себе за да дадете потполна информација за вашето соодветно лекување.

Други несакани ефекти вклучувајќи ги следниве:

Чести несакани дејства(се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти)

- намалување на апетитот

Помалку чести несакани дејства(се јавуваат кај повеќе од 1 на 100 пациенти)

-треперење,вертиго,вртоглавица

-чувство на брза и неправилна работа на срцето(палпитации)

-гастритис,повраќање

-покачување на желудечната киселина до ждрелото(кисела регрутација),лошо варење

-осип

-мускулна болка,мускулна слабост или грчеви

-болки во грбот

-чувство на слабост и замор ,лошо чувство.

Ретки несакани дејства

-Зголемување на градите кај машки

-намалено чувство за вкус

- инфекции на респираторниот тракт, (со исклучок на пнеумонијата)

-крвави столици, запек

- зголемување на хепаталните или на мускулните ензими (видливи во крвните тестови),

-уртикарија.



Ако забележите појава на било кое несакано дејство дури истото ако не е наведено во ова упатство ве молиме да го известите Вашиот лекар или фармацевт.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ДАКСАС

Лекот чувајте го на места достапни за деца

Не го употребувајте лекот по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Овој лек не бара посебни услови за чување.

Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадни води или отпад од домаќинството. Прашајте го вашиот лекар или фармацевт како да се ослободите од лековите кои веќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат во заштитата на животната средина.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Даксас

- Активната супстанца е рофлумиласт. Секоја филм-обложена таблета содржи 500 микрограми рофлумиласт.
- Помошните состојки се:
- Јадро: лактоза монохидрат, пченкарен скроб, повидон (K90), магнезиум стеарат.
- Обвивка: хипромелоза 2910, Макрогол 4000, титаниум диоксид, (E171), и жолт железен оксид (E172).

Како изгледа Даксас и содржина на пакувањето

Даксас од 500 микрограми филм обложени таблети се жолти, Филм-обложени таблети во облик на буквата D со втиснато „D” на едната страна.

Едно PVC/PVDC алуминиумско блистер пакување содржи 10, 14, 28, 30, 84 , 90 и 98 филм обложени таблети .

Не мора сите големини на пакувања да се во промет.

Име и адреса на носителот на одобрувањето за ставање во промет на готов лек

Medical Group-Претставништво ,Скопје
ул.Мито Хаџивасилев -Јасмин бр.52 Б/1-7, Скопје

Производител

Takeda GmbH

Место на производство- Oranienburg

Lehnitzstraße 70-98

16515 Oranienburg

Германија

За било каква информација поврзана со овој лек , ве молиме контактирајте го локалниот претставник на носителот на одобрувањето за ставање во промет на готовиот лек.

Начин на издавање

Лекот се издава во аптека само врз основа на рецепт.

Број и датум на Одобрение за ставање на лек во промет
15-8143/12, 24.01.2013
Датум на последна ревизија на внатрешното упатство.

