

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Rumixafen 500 mikrogramov filmom obalené tablety**

roflumilast

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Rumixafen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rumixafen
3. Ako užívať Rumixafen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rumixafen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Rumixafen a na čo sa používa**

Rumixafen obsahuje účinnú látku roflumilast, je to protizápalové liečivo, ktoré sa nazýva inhibítor fosfodiesterázy-4. Roflumilast znižuje aktivitu fosfodiesterázy-4, bielkoviny, ktorá sa v bunkách tela vyskytuje prirodzene. Keď sa aktivita tejto bielkoviny zníži, v pľúcach sa vyskytuje menej zápalov. Pomáha to zastaviť zužovanie dýchacích ciest, ku ktorému dochádza pri **chronickom obštrukčnom ochorení pľúc (CHOCHP)**. Rumixafen tak zmierňuje dýchacie problémy.

Rumixafen sa používa na udržiavaciu liečbu závažnej CHOCHP u dospelých, ktorým sa v minulosti zhoršila frekvencia výskytu CHOCHP príznakov (tiež nazývaných exacerbácie) a ktorí majú chronickú bronchitídu. CHOCHP je chronické ochorenie pľúc, ktorého dôsledkom je zužovanie dýchacích ciest (obštrukcia) a opuch a dráždenie stien malých prieduchov vzduchu (zápal). Toto vedie k príznakom ako kašeľ, dýchavičnosť, skracovanie dychu alebo problémy s dýchaním. Rumixafen sa používa ako prídavná liečba k liekom, ktoré rozširujú priedušky (bronchodilatátory).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rumixafen**

##### **Neužívajte Rumixafen**

- ak ste alergický na roflumilast alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte stredne závažné alebo závažné problémy s pečeňou.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Rumixafen, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

##### Náhle záchvaty dýchavičnosti

Rumixafen nie je určený na liečbu náhlych záchvatov dýchavičnosti (akútny bronchospazmus). Na zvládnutie náhleho záchvatu dýchavičnosti je veľmi dôležité, aby vám váš lekár predpísal iný liek,

ktorý budete mať stále po ruke, aby ste taký náhly záchvat zvládli. Rumixafen vám v takejto situácii nepomôže.

### Telesná hmotnosť

Je potrebné, aby ste si pravidelne kontrovali telesnú hmotnosť. Povedzte vášmu lekárovi, ak počas užívania tohto lieku spozorujete neželané schudnutie (ktoré nesúvisí s diétou alebo cvičebným programom).

### Iné ochorenia

Rumixafen sa neodporúča, ak máte jedno alebo viac nasledujúcich ochorení:

- závažné imunologické ochorenia ako je infekcia HIV, skleróza multiplex (SM), lupienka alebo progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML)
- závažné akútne infekčné ochorenia ako je tuberkulóza alebo akútne zápal pečene
- nádorové ochorenie (okrem bazálneho bunkového karcinómu, čo je pomaly rastúci nádor kože)
- alebo závažnú poruchu funkcie srdca

Nie je dostatok skúseností s liečbou Rumixafenom u týchto stavov. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte diagnostikované takéto ochorenia.

Obmedzené skúsenosti sú aj s pacientmi, ktorým v minulosti diagnostikovali tuberkulózu, vírusový zápal pečene, vírusovú herpetickú infekciu alebo pásový opar. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte niektoré z týchto ochorení.

### Príznaky, ktorých si musíte byť vedomí

V prvých týždňoch liečby Rumixafenom môžete mať hnačku, pocit na vracanie, bolesť brucha alebo hlavy. Povedzte svojmu lekárovi, ak po prvých týždňoch liečby tieto vedľajšie účinky nevymiznú.

Rumixafen sa neodporúča u pacientov, ktorí v minulosti prekonali depresiu spojenú so samovražednými myšlienkami či správaním. Môže sa u vás vyskytnúť aj nespavosť, úzkosť, nervozita alebo depresívna nálada. Pred začatím liečby Rumixafenom informujte svojho lekára, ak máte akékoľvek príznaky tohto druhu a o všetkých liekoch, ktoré užívate, lebo niektoré z nich môžu zvyšovať pravdepodobnosť výskytu uvedených vedľajších účinkov. Ihneď informujte vy alebo váš opatrovateľ svojho lekára, ak budete mať akékoľvek zmeny v správaní a zmeny nálad a akékoľvek myšlienky na samovraždu.

### **Deti a dospelávajúci**

Rumixafen nemajú užívať deti a dospelávajúci mladší ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Rumixafen**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, predovšetkým nasledovné lieky:

- lieky, ktoré obsahujú teofylín (liek na liečbu dýchacích ochorení), alebo
- lieky, ktoré sa používajú na liečbu imunologických ochorení ako je metotrexát, azatioprin, infliximab, etanercept alebo dlhodobo užívate perorálne kortikosteroidy (užívané cez ústa).
- lieky, ktoré obsahujú fluvoxamín (lieky na liečbu úzkostných porúch a depresí), enoxacín (liek na liečbu bakteriálnych infekcií) alebo cimetidín (liek na liečbu žalúdočných vredov alebo pálenia záhy).

Účinnosť Rumixafenu sa môže znížiť, ak sa užíva súbežne s rifampicínom (antibiotikum) alebo s fenobarbitalom, karbamazepínom alebo fenytoínom (lieky, ktoré sa zvyčajne predpisujú na liečbu epilepsie). Poradte sa so svojím lekárom.

Rumixafen sa môže užívať s inými liekmi počas liečby CHOCHP ako sú inhalačné alebo perorálne kortikosteroidy alebo bronchodilatačné lieky. Neprestaňte užívať tieto lieky ani znižovať dávku, pokiaľ vám tak neodporúči váš lekár.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Nesmiete otehotnieť počas liečby týmto liekom a musíte používať účinnú antikoncepciu počas liečby, pretože Rumixafen môže poškodiť vaše nenarodené dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Rumixafen nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Rumixafen obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Rumixafen**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- **Počas prvých 28 dní** - odporúčaná úvodná dávka je jedna tableta 250 mikrogramov jedenkrát denne.
- Úvodná dávka je nízka a má pomôcť vášmu telu zvyknúť si na liek ešte predtým, ako začnete užívať celú dávku. Táto nízka dávka nenavodí úplný účinok lieku – preto je dôležité, aby ste po 28 dňoch prešli na celú dávku (nazývanú „udržiavacia dávka“).

Toto dávkovanie Rumixafenom nie je možné. K dispozícii su iné lieky.

- **Po 28 dňoch** - odporúčaná udržiavacia dávka je jedna filmom obalená tableta 500 mikrogramov jedenkrát denne.

Filmom obalenú tabletu prehltnite s trochou vody. Tento liek môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Užite filmom obalenú tabletu v rovnakom čase dňa.

Úľavu možno pocítite až po niekoľkých týždňoch užívania Rumixafenu.

### **Ak užijete viac Rumixafenu, ako máte**

Ak ste užili viac filmom obalených tabliet, ako ste mali, môžu sa u vás objaviť nasledovné príznaky: bolesť hlavy, nevoľnosť, hnačka, závrat, búšenie srdca, pocit na odpadnutie, pocit lepkavého potu a nízky krvný tlak. Povedzte to ihneď svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak je to možné, zoberte si so sebou váš liek a túto písomnú informáciu.

### **Ak zabudnete užiť Rumixafen**

Ak zabudnete užiť filmom obalenú tabletu vo zvyčajnom čase, užite ju hneď ako si spomeniete ešte v ten istý deň. Ak zabudnete užiť filmom obalenú tabletu Rumixafenu jeden deň, užite ju nasledujúci deň ako zvyčajne. Pokračujte v užívaní vášho lieku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Rumixafen**

Na zabezpečenie kontroly funkcie pľúc je dôležité pokračovať v užívaní Rumixafenu tak dlho, ako vám to predpísal váš lekár aj vtedy, keď nemáte žiadne príznaky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Počas prvých týždňov liečby Rumixafenom môžete spozorovať hnačku, nevoľnosť, bolesť žalúdka alebo hlavy. Ak tieto vedľajšie účinky neustúpia v priebehu prvých týždňov, povedzte to svojmu lekárovi.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. V klinických skúšaní a skúsenostiach po uvedení lieku na trh sa v zriedkavých prípadoch zaznamenali samovražedné myšlienky a správanie (vrátane samovraždy). Prosím, oznámte ihneď svojmu lekárovi, ak by ste mali samovražedné myšlienky. Taktiež sa môže u vás prejaviť nespavosť (časté), úzkosť (menej časté), nervozita (zriedkavé), záchvat paniky (zriedkavé) alebo depresívna nálada (zriedkavé).

V menej častých prípadoch sa môžu objaviť alergické reakcie. Alergické reakcie môžu postihnúť kožu a v zriedkavých prípadoch môžu spôsobiť opuch očných viečok, tváre, pier a jazyka, čo môže viesť k ťažkostiam s dýchaním a/alebo poklesu krvného tlaku a zrýchlenému pulzu. V prípade vzniku alergickej reakcie prestaňte užívať Rumixafen a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo choďte na najbližšiu lekársku pohotovosť v najbližšej nemocnici. Zoberte si so sebou všetky svoje lieky a túto písomnú informáciu, aby ste poskytli úplnú informáciu pre správnu liečbu.

Iné vedľajšie účinky sú nasledovné:

**Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- hnačka, nevoľnosť, bolesť žalúdka
- pokles telesnej hmotnosti, zníženie chuti do jedla
- bolesť hlavy

**Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- tras, pocit točenia hlavy (vertigo), závrat
- pocit rýchleho alebo nepravidelného tlkotu srdca (palpitácie)
- zápal žalúdka, vracanie
- reflux žalúdočnej kyseliny do hltana (vracanie sa žalúdočnej kyseliny), porucha trávenia
- vyrážka
- bolesť svalov, slabosť svalov alebo kŕče
- bolesť chrbta
- pocit slabosti alebo únavy, pocit choroby

**Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)**

- zväčšenie prsníkov u mužov
- zhoršenie vnímania chuti
- infekcie dýchacích ciest (okrem zápalu pľúc)
- krv v stolici, zápcha
- zvýšenie hladiny pečeňových alebo svalových enzýmov (na základe krvných testov)
- vyrážky (žihľavka).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Rumixafen**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Rumixafen obsahuje**

Liečivo je roflumilast.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mikrogramov roflumilastu.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro: monohydrát laktózy (pozri časť 2 pod „Rumixafen obsahuje laktózu“), predželatinovaný kukuričný škrob, stearát horečnatý

Obal: hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol 400, žltý oxid železitý (E 172),

FDC&blue#2/indigokarmín, hliníkový lak (E 132) a červený oxid železitý (E 172).

### **Ako vyzerá Rumixafen a obsah balenia**

Rumixafen 500 mikrogramov filmom obalené tablety sú žltkasté okrúhle filmom obalené s priemerom 9 mm.

Filmom obalené tablety sú balené v PVC/PVDC hliníkových blistroch.

Veľkosti balenia:

10, 14, 28, 30, 84, 90 alebo 98 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

*Držiteľ rozhodnutia o registrácii*

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Lubľana

Slovinsko

*Výrobca*

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Lubľana

Slovinsko

Noucor Health, S.A.

Avda. Camí Reial, 51-57

08184 – Palau-solità i Plegamans

Barcelona

Španielsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko:	Rumixafen
Česká republika:	Rumixafen
Nemecko:	Rumixafen
Slovenská republika:	Rumixafen 500 mikrogramov

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2023.**