

## **Příbalová informace: Informace pro pacienta**

### **Rumixafen 500 mikrogramů potahované tablety** roflumilastum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Rumixafen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rumixafen užívat
3. Jak se přípravek Rumixafen užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rumixafen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Rumixafen a k čemu se používá**

Přípravek Rumixafen obsahuje léčivou látku roflumilast, je to protizánětlivý lék nazývaný inhibitor fosfodiesterázy 4. Roflumilast snižuje aktivitu fosfodiesterázy 4, což je bílkovina, která se přirozeně vyskytuje v buňkách těla. Když se aktivita této bílkoviny sníží, zmenšuje se i zánět v plicích. To pomáhá zastavit zužování dýchacích cest, ke kterému dochází u **chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN)**. Přípravek Rumixafen tedy zmírňuje dýchací obtíže.

Přípravek Rumixafen se používá k udržovací léčbě těžké CHOPN u dospělých, kteří v minulosti prodělali časté zhoršení příznaků CHOPN (tzv. exacerbace) a kteří trpí chronickou bronchitidou. CHOPN je chronické onemocnění plic, které vede k zúžení (obstrukci) dýchacích cest a k otoku a podráždění stěn malých dýchacích cest (zánětu). To se projevuje příznaky, jako je kašel, sípání, pocit svírání na hrudi či dýchací obtíže. Přípravek Rumixafen se má používat současně s bronchodilatancii (léky rozšiřující průdušky).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rumixafen užívat**

##### **Neužívejte přípravek Rumixafen**

- jestliže jste alergický(á) na roflumilast nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte středně těžkou či těžkou poruchu jater.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Rumixafen se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

##### Náhlý záchvat dušnosti

Přípravek Rumixafen není určen k léčbě náhlého záchvatu dušnosti (akutní bronchospasmus). Pro případ dosažení úlevy při náhlém záchvatu dušnosti je velmi důležité, aby Vám lékař předepsal jiný lék, který budete mít stále u sebe pro případ takového záchvatu. Přípravek Rumixafen Vám v této situaci nepomůže.

##### Tělesná hmotnost

Měl(a) byste si pravidelně kontrolovat svou tělesnou hmotnost. Pokud během užívání tohoto přípravku zaznamenáte nezamýšlené snížení hmotnosti (které nesouvisí s dietou či cvičením), sdělte to svému lékaři.

### Další onemocnění

Přípravek Rumixafen se nedoporučuje pacientům, kteří trpí jedním nebo více z následujících onemocnění:

- závažná imunologická onemocnění jako infekce HIV, roztroušená skleróza (RS), lupus erythematodes (LE) nebo progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML)
- těžká akutní infekční onemocnění jako tuberkulóza či akutní hepatitida
- rakovina (kromě bazaliomu, což je pomalu rostoucí druh rakoviny kůže)
- závažné poškození srdeční funkce.

U těchto stavů nejsou dostatečné zkušenosti s použitím přípravku Rumixafen. Jestliže Vám bylo zjištěno některé z uvedených onemocnění, měl(a) byste se poradit s lékařem.

Zkušenosti jsou též omezené u pacientů, kteří v minulosti prodělali tuberkulózu, virovou hepatitidu, herpetickou virovou infekci nebo pásový opar. Poradte se, prosím, se svým lékařem, pokud trpíte některým z těchto onemocnění.

### Příznaky, o kterých byste měl(a) vědět

V průběhu prvních týdnů léčby přípravkem Rumixafen můžete zaznamenat průjem, nevolnost, bolest břicha nebo bolest hlavy. Pokud tyto nežádoucí účinky nevymizí po prvních týdnech léčby, poraďte se s lékařem.

Užívání přípravku Rumixafen se nedoporučuje pacientům s předchozí depresí spojenou se sebevražednými myšlenkami nebo chováním. Můžete také zaznamenat nespavost, úzkost, nervozitu nebo depresivní náladu. Informujte lékaře před zahájením léčby přípravkem Rumixafen, pokud trpíte jakýmkoli příznaky tohoto typu, a o jiných léčivých přípravcích, které užíváte, neboť některé z nich by mohly zvýšit pravděpodobnost výskytu těchto nežádoucích účinků. Váš lékař by také měl být ihned informován (Vámi nebo Vaším ošetřovatelem) o jakýchkoli změnách ve Vašem chování nebo náladě a o Vašich případných sebevražedných myšlenkách.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Rumixafen není určen pro děti a dospívající do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Rumixafen**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, zejména o:

- lécích obsahujících teofylin (k léčbě onemocnění dýchacích cest)
- lécích používaných k léčbě imunologických onemocnění, např. methotrexát, azathioprin, infliximab, etanercept nebo perorální kortikosteroidy k dlouhodobému užívání
- lécích obsahujících fluvoxamin (k léčbě úzkostných poruch a deprese), enoxacin (k léčbě bakteriálních infekcí) nebo cimetidin (k léčbě žaludečních vředů nebo pálení žáhy).

Účinek přípravku Rumixafen může být snížen při současném užívání rifampicinu (antibiotikum) nebo fenobarbitalu, karbamazepinu či fenytoinu (léky, které jsou obvykle předepisovány k léčbě epilepsie). Poradte se s Vaším lékařem.

Přípravek Rumixafen lze užívat současně s jinými léky používanými k léčbě CHOPN, jako jsou inhalační nebo perorálně užívané kortikosteroidy nebo bronchodilatancia (léky rozšiřující průdušky). Nepřestávejte tyto léky užívat, ani nesnižujte jejich dávky, pokud Vám to neporadil lékař.

### **Těhotenství a kojení**

Neužívejte přípravek Rumixafen, jestliže jste těhotná, plánujete otěhotnět, myslíte si, že můžete být těhotná, nebo jestliže kojíte. Během léčby tímto léčivým přípravkem byste neměla otěhotnět a měla byste používat účinné antikoncepční prostředky, protože přípravek Rumixafen může být škodlivý pro Vaše nenarozené dítě.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Rumixafen neovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **Přípravek Rumixafen obsahuje laktosu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se přípravek Rumixafen užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- **Po dobu prvních 28 dnů** - doporučená počáteční dávka je 250 mikrogramů jednou denně.
  - Zahajovací dávka je nízká, abyste si na léčivý přípravek přivyknul(a) předtím, než začnete užívat plnou dávku. Při užívání nízké dávky nebude mít léčivý přípravek plný účinek - proto je důležité, abyste po 28 dnech zvýšil(a) dávkování na plnou dávku (tzv. udržovací dávka).

Pro zahajovací dávkování není možné použít přípravek Rumixafen. K dispozici jsou jiné síly.

- **Po 28 dnech** - doporučená udržovací dávka je jedna potahovaná tableta obsahující 500 mikrogramů léčivé látky jednou denně.

Potahovanou tabletu zapijte trochou vody. Přípravek můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Tabletou užívejte každý den ve stejnou dobu.

K dosažení příznivého účinku je nutno přípravek Rumixafen užívat po dobu několika týdnů.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Rumixafen, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více potahovaných tablet, než jste měl(a), můžete zaznamenat následující příznaky: bolest hlavy, nevolnost, průjem, závrať, bušení srdce, malátnost, vlhkou lepkavost a nízký krevní tlak. Ihned informujte svého lékaře nebo lékárníka. Pokud je to možné, vezměte s sebou tento lék a příbalovou informaci.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rumixafen**

Jestliže zapomenete potahovanou tabletu užít v obvyklém čase, užijte ji, jakmile si vzpomenete ten samý den. Jestliže jste jeden den zapomněl(a) užít potahovanou tabletu přípravku Rumixafen, prostě pokračujte další den další potahovanou tabletou. Dále užívejte tento lék v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rumixafen**

Je důležité, abyste v užívání přípravku Rumixafen pokračoval(a) tak dlouho, jak určil Váš lékař, a to i v případě, že nemáte žádné příznaky. Jen tak bude funkce Vašich plic pod kontrolou.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během prvních týdnů léčby přípravkem Rumixafen můžete zaznamenat průjem, nevolnost, bolest břicha nebo hlavy. Pokud tyto nežádoucí účinky během prvních týdnů léčby nevymizí, poradte se se svým lékařem.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. V klinických studiích a po uvedení přípravku na trh byly hlášeny vzácné případy sebevraždných myšlenek a sebevraždného chování (včetně sebevraždy). Prosím, oznamte ihned svému lékaři, pokud byste u sebe zaznamenal(a) jakékoli sebevraždné myšlenky. Můžete také pocítit nespavost (často), úzkost (méně často), nervozitu (vzácně), mít panickou ataku (vzácně) nebo depresivní náladu (vzácně).

V méně častých případech se mohou objevit alergické reakce. Alergické reakce mohou postihnout kůži a ve vzácných případech mohou způsobit otok očních víček, obličeje, rtů a jazyka, což může vést k dýchacím obtížím a/nebo k poklesu krevního tlaku a zrychlenému srdečnímu tepu. V případě alergické reakce přestaňte užívat přípravek Rumixafen a ihned kontaktujte svého lékaře nebo neprodleně navštivte pohotovost v nejbližší nemocnici. Vezměte s sebou všechny své léky a tuto příbalovou informaci a poskytněte kompletní informace o lécích, které v současné době užíváte.

#### Další nežádoucí účinky:

##### **Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- průjem, nevolnost, bolest břicha
- snížení tělesné hmotnosti, snížení chuti k jídlu
- bolest hlavy.

##### **Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

- třes, pocit točení hlavy (vertigo), závrať
- pocit rychlého nebo nepravidelného srdečního tepu (palpitace)
- zánět žaludku, zvracení
- vrácení žaludeční kyseliny do jícnu (pálení žáhy), trávicí obtíže
- vyrážka
- bolest svalů, svalová slabost nebo křeče
- bolest v zádech
- pocit slabosti nebo únavy, pocit nemoci.

##### **Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí)

- zvětšení prsů u mužů
- zhoršení vnímání chuti
- infekce dýchacích cest (kromě pneumonie)
- krev ve stolici, zácpa
- zvýšení jaterních nebo svalových enzymů (zjištěné krevními testy)
- výsev pupínků (kopřivka).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Rumixafen uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Rumixafen obsahuje**

Léčivou látkou je roflumilastum.

Jedna potahovaná tableta obsahuje roflumilastum 500 mikrogramů.

Pomocnými látkami jsou:

- Jádro tablety: monohydrát laktosu (viz bod 2 „Přípravek Rumixafen obsahuje laktosu“), předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesium-stearát.
- Potahová vrstva: hypromelosa, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, žlutý oxid železitý (E172), hlinitý lak indigokarmínu (E132), červený oxid železitý (E172).

### **Jak přípravek Rumixafen vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Rumixafen 500 mikrogramů potahované tablety jsou nažloutlé, kulaté potahované tablety o průměru 9 mm.

Potahované tablety jsou baleny v PVC/PVDC - Al blistrech.

#### Velikosti balení:

10, 14, 28, 30, 84, 90 nebo 98 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

### **Výrobce**

Noucor Health, S.A., Avda. Camí Reial 51-57, 08184 Palau-solità i Plegamans, Barcelona, Španělsko  
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 9. 2022**