

**DAXAS<sup>®</sup>**  
**roflumilaste**

**AstraZeneca do Brasil Ltda.**

**Comprimidos revestidos**

**500 mcg**

**DAXAS<sup>®</sup>**  
**roflumilaste**

## **I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**DAXAS<sup>®</sup>**  
**roflumilaste**

### **APRESENTAÇÃO**

Comprimidos revestidos de 500 mcg de roflumilaste em embalagem com 30 comprimidos.

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém 500 mcg de roflumilaste.

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

## **II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

DAXAS<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> contém a substância ativa roflumilaste, que pertence a um grupo de medicamentos anti-inflamatórios conhecidos como inibidores da fosfodiesterase 4. Roflumilaste reduz a atividade da fosfodiesterase 4, uma proteína presente naturalmente nas células corporais. Quando a atividade desta proteína é reduzida, 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 DAXAS<sup>®</sup> por algumas semanas até 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 dos componentes da formulação.

**Este medicamento é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave (Child Pugh ‘B’ ou ‘C’), pois não existem estudos sobre o uso de 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<sup>®</sup> não é indicado para melhorar crises de bronquite aguda.

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

Apesar de reações adversas como diarreia, náusea, dor abdominal e dor de cabeça ocorrerem principalmente nas primeiras semanas do tratamento e a maior parte se resolver com a continuação do tratamento, informe ao médico se elas forem persistentes.

DAXAS<sup>®</sup> não é recomendado para pacientes com doenças imunológicas graves, para pacientes com doenças infecciosas graves, para pacientes com câncer (exceto carcinoma basocelular) e para pacientes com insuficiência cardíaca grave. Converse com seu médico caso seja portador de alguma dessas doenças.

DAXAS<sup>®</sup> não é recomendado para pacientes com histórico de depressão associada com ideação ou comportamento suicida.

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 ajustar a dose para pacientes fumantes.

Não é necessário ajustar a dose para pacientes idosos.

Este medicamento contém lactose. Avise o seu médico se você tiver intolerância a esse componente da formulação, deficiência de uma enzima denominada Lapp lactase ou má-absorção de glicose-galactose.

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

**Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas:** este medicamento não tem qualquer efeito na capacidade de dirigir veículos ou de usar máquinas.

**Gravidez e amamentação:**

Você não deve tomar DAXAS<sup>®</sup> se estiver grávida ou planejando engravidar, suspeitar que pode estar grávida e durante a amamentação. As mulheres em idade fértil devem usar um método contraceptivo durante o tratamento com DAXAS<sup>®</sup>.

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

### **Interações medicamentosas:**

Não se esperam 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 (metotrexato, azatioprina, infliximabe, etanercepte ou corticoides orais de uso prolongado ou contínuo) e medicamentos contendo fluvoxamina, enoxacina e cimetidina.

**Informe 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 a 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<sup>®</sup> apresentam formato da letra “D”, são amarelos e têm 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<sup>®</sup> é de um comprimido uma vez ao dia.

Os comprimidos de DAXAS<sup>®</sup> devem ser tomados com água suficiente 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 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<sup>®</sup> pode causar efeitos indesejáveis.

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

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

Reação incomum (ocorre em 0,1% a 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 em 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): angioedema\* (inchaço às vezes importante do tecido da pele), ideação e comportamento suicida\*, aumento de mamas nos homens, infecções respiratórias (com exceção de pneumonia), depressão, nervosismo, alterações do paladar, fezes com sangue, intestino preso, aumento das enzimas hepáticas, reações alérgicas na pele, aumento da enzima CPK (\*Relatos recebidos após o início da comercialização).

Em estudos clínicos e na experiência pós-comercialização, raras ocorrências de pensamento e comportamento suicida (incluindo suicídio completo) foram relatadas. Informe seu médico em caso de qualquer ideação suicida.

**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.**

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

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.**

### **III. DIZERES LEGAIS**

MS – 1.1618.0263

Farm. Resp.: Mauricio Rivas Marante - CRF-SP nº 28.847

Fabricado por: Takeda GmbH - Oranienburg - Alemanha

Importado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

OU

Fabricado por: Corden Pharma GmbH - Plankstadt - Alemanha

Importado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

DAX003

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 23/08/2021.**



**SAC**  
@ASTRAZENECA.COM  
**0800 014 5578**

AstraZeneca 

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/09/2017	2016539171	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2017	0106602172	11200 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	26/06/2017	Alteração de Dizeres Legais (transferência da titularidade de registro da Takeda Pharma Ltda. para AstraZeneca do Brasil Ltda.)	VP e VPS	Comprimido revestido com 500mcg
17/07/2020	2323385201	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2020	2323385201	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2020	- Apresentações 9. Reações adversas - Dizeres legais (alteração de responsável técnico)	VP e VPS	Comprimido revestido com 500mcg
27/07/2020	2458988208	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2020	2458988208	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2020	Ressubmissão do expediente 2323385201 devido a erro no bulário	VP e VPS	Comprimido revestido com 500mcg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/02/2021	0622875215	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/02/2021	0622875215	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/02/2021	9. Reações adversas (frase Vigimed conforme RDC 406/20)	VPS	Comprimido revestido com 500mcg
-----	-----	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2021	3316903219	11023 – RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	23/08/2021	- Dizeres legais (inclusão de fabricante Corden)  - 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento (Alteração do prazo de validade)	VP e VPS	Comprimido revestido com 500mcg
			25/08/2021	3345308210	11017 - RDC 73/2016 NOVO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	25/08/2021			
			25/08/2021	3345455218	11104 – RDC 73/2016 - NOVO - Redução do prazo de validade do medicamento	25/08/2021			