

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Damirast 500 μg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ροφλουμιλάστη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Damirast και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Damirast
3. Πώς να πάρετε το Damirast
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Damirast
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Damirast και ποια είναι η χρήση του**

Το Damirast περιέχει τη δραστική ουσία ροφλουμιλάστη, η οποία είναι ένα αντιφλεγμονώδες φάρμακο που ονομάζεται αναστολέας της φωσφοδιεστεράσης-4. Η ροφλουμιλάστη μειώνει τη δράση της φωσφοδιεστεράσης-4, μίας πρωτεΐνης που φυσιολογικά υπάρχει στα σωματικά κύτταρα. Όταν η δράση αυτής της πρωτεΐνης μειώνεται, υπάρχει λιγότερη φλεγμονή στους πνεύμονες. Αυτό βοηθά να σταματήσει η στένωση των αεραγωγών που συμβαίνει στη **χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)**. Για το λόγο αυτό, το Damirast ανακουφίζει από τα αναπνευστικά προβλήματα.

Το Damirast χρησιμοποιείται για θεραπεία συντήρησης στη σοβαρή ΧΑΠ σε ενήλικες που στο παρελθόν είχαν συχνή επιδείνωση των συμπτωμάτων της ΧΑΠ τους (τις λεγόμενες παροξύνσεις) και που έχουν χρόνια βρογχίτιδα. Η ΧΑΠ είναι μια χρόνια πάθηση των πνευμόνων που έχει ως αποτέλεσμα τη στένωση των αεραγωγών (απόφραξη) και το οίδημα και τον ερεθισμό των τοιχωμάτων των μικρών αεραγωγών (φλεγμονή). Αυτό οδηγεί σε συμπτώματα όπως βήχα, συριγμό, αίσθημα σύσφιξης στο θώρακα ή δυσκολία στην αναπνοή. Το Damirast προορίζεται για χρήση επιπρόσθετα με τα βρογχοδιασταλτικά.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Damirast**

##### **Μην πάρετε το Damirast**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ροφλουμιλάστη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε μέτρια ή σοβαρά προβλήματα με το συκώτι σας.

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Damirast.

### Ξαφνικό επεισόδιο δύσπνοιας

Το Damirast δεν προορίζεται για την αντιμετώπιση ξαφνικού επεισοδίου δύσπνοιας (οξέων επεισοδίων βρογχόσπασμου). Για την ανακούφιση από ξαφνικό επεισόδιο δύσπνοιας είναι πολύ σημαντικό ο γιατρός σας να σας συστήσει να έχετε πάντα μαζί σας και άλλο φάρμακο, που να μπορεί να αντιμετωπίσει ένα τέτοιο επεισόδιο. Το Damirast δεν θα σας βοηθήσει σε αυτήν την περίπτωση.

### Σωματικό βάρος

Πρέπει να ελέγχετε το σωματικό βάρος σας σε τακτική βάση. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν, ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, παρατηρείτε ακούσια απώλεια σωματικού βάρους (που δεν σχετίζεται με δίαιτα ή πρόγραμμα άσκησης).

### Άλλες νόσοι

Το Damirast δεν συνιστάται εάν έχετε μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες νόσους:

- σοβαρές ανοσολογικές παθήσεις, όπως λοίμωξη από HIV, σκλήρυνση κατά πλάκας, ερυθματώδη λύκο ή προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια
- σοβαρές οξείες λοιμώδεις νόσους όπως φυματίωση, ή οξεία ηπατίτιδα
- καρκίνο (εκτός από βασικοκυτταρικό καρκίνωμα, αργά αναπτυσσόμενο τύπο καρκίνου του δέρματος)
- ή σοβαρή διαταραχή της καρδιακής λειτουργίας

Υπάρχει έλλειψη σχετικής εμπειρίας με το Damirast σε αυτές τις παθήσεις. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, εάν έχετε διαγνωστεί με οποιαδήποτε από αυτές τις νόσους.

Η εμπειρία είναι επίσης περιορισμένη σε ασθενείς με προηγούμενη διάγνωση φυματίωσης, ιογενούς ηπατίτιδας, λοίμωξης από ιό του έρπητα ή έρπητα ζωστήρα. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε από αυτές τις νόσους.

### Συμπτώματα για τα οποία πρέπει να είστε ενήμεροι

Μπορεί να εμφανίσετε διάρροια, ναυτία, κοιλιακό πόνο ή πονοκέφαλο κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων θεραπείας με το Damirast. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν υποχωρήσουν μέσα στις πρώτες εβδομάδες θεραπείας.

Το Damirast δεν συνιστάται σε ασθενείς με ιστορικό κατάθλιψης σχετιζόμενης με ιδεασμό ή συμπεριφορά αυτοκτονίας. Μπορεί επίσης να εμφανίσετε αϋπνία, άγχος, νευρική κατάσταση ή καταθλιπτική διάθεση. Πριν αρχίσετε τη θεραπεία με το Damirast, ενημερώστε το γιατρό σας εάν πάσχετε από οποιαδήποτε συμπτώματα αυτού του είδους και για οποιαδήποτε επιπλέον φάρμακα που μπορεί να παίρνετε επειδή μερικά από αυτά μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών. Πρέπει επίσης εσείς ή το άτομο που σας φροντίζει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας για οποιεσδήποτε μεταβολές στη συμπεριφορά ή στη διάθεση ή οποιεσδήποτε σκέψεις αυτοκτονίας που μπορεί να έχετε.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Damirast δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Damirast**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ειδικά τα ακόλουθα:

- φάρμακο που περιέχει θεοφυλλίνη (φάρμακο για τη θεραπεία αναπνευστικών παθήσεων) ή
- φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ανοσολογικών παθήσεων, όπως μεθοτρεξάτη, αζαθειοπρίνη, ινφλιξιμάμπη, ετανερσέπτη ή από του στόματος κορτικοστεροειδή για μακροχρόνια λήψη.
- φάρμακο που περιέχει φλουβοξαμίνη (φάρμακο για τη θεραπεία αγχωδών διαταραχών και κατάθλιψης), ενοξακίνη (φάρμακο για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων) ή σιμετιδίνη (φάρμακο για τη θεραπεία ελκών ή αισθήματος καύσου στο στομάχι).

Η δράση του Damirast μπορεί να μειωθεί εάν λαμβάνεται μαζί με ριφαμπικίνη (αντιβιοτικό φάρμακο) ή με φαινοβαρβιτάλη, καρβαμαζεπίνη ή φαινοτοΐνη (φάρμακα που συνήθως συνταγογραφούνται για τη θεραπεία της επιληψίας). Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Το Damirast μπορεί να λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της ΧΑΠ όπως εισπνεόμενα ή από του στόματος κορτικοστεροειδή ή βρογχοδιασταλτικά. Μη σταματήσετε να παίρνετε αυτά τα φάρμακα ή μη μειώσετε τη δόση τους εκτός εάν σας συμβουλευτεί ο γιατρός σας.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, μην πάρετε το Damirast.

Δεν πρέπει να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο και πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας, διότι το Damirast μπορεί να είναι επιβλαβές για το αγέννητο νεογνό.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Damirast δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το Damirast περιέχει λακτόζη**

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

## **3. Πώς να πάρετε το Damirast**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- **Για τις πρώτες 28 ημέρες** – η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι ένα δισκίο 250 μικρογραμμαρίων μία φορά τη ημέρα.
  - Η δόση έναρξης είναι μια χαμηλή δόση που χρησιμοποιείται για να βοηθήσει το σώμα σας να συνηθίσει το φάρμακο πριν αρχίσετε να παίρνετε την πλήρη δόση. Με αυτήν τη χαμηλή δόση δε θα έχετε την πλήρη επίδραση από το φάρμακο – επομένως, είναι σημαντικό να συνεχίσετε με την πλήρη δόση (επονομαζόμενη «δόση συντήρησης») μετά από τις 28 ημέρες.  
Αυτή η δόση δεν είναι διαθέσιμη με το Damirast. Υπάρχουν διαθέσιμα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.
- **Μετά από τις 28 ημέρες** - η συνιστώμενη δόση συντήρησης είναι ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 500 μικρογραμμαρίων μία φορά την ημέρα.

Καταπίνετε το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο μαζί με λίγο νερό. Μπορείτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο με ή χωρίς τροφή. Λαμβάνετε το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Μπορεί να χρειαστεί να πάρετε το Damirast για μερικές εβδομάδες για να επιτευχθεί το ωφέλιμο αποτέλεσμα του.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Damirast από την κανονική**

Εάν έχετε πάρει περισσότερα δισκία από ό,τι θα έπρεπε, μπορεί να παρουσιάσετε τα ακόλουθα συμπτώματα: πονοκέφαλος, ναυτία, διάρροια, ζάλη, αίσθημα παλμών της καρδιάς σας, αδιαθεσία, υπεριδρωσία και χαμηλή πίεση αίματος. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αμέσως. Εάν είναι δυνατό πάρτε το φάρμακο και το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης μαζί σας.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Damirast**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο τη συνηθισμένη ώρα, πάρτε το δισκίο αμέσως μόλις το θυμηθείτε την ίδια ημέρα. Εάν μία μέρα έχετε ξεχάσει να πάρετε ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Damirast, απλά συνεχίστε την επόμενη μέρα με το επόμενο δισκίο ως συνήθως. Συνεχίστε να παίρνετε το φάρμακό σας τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Damirast**

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Damirast για όσο χρονικό διάστημα σας το

συνταγογράφησε ο γιατρός σας, ακόμα και όταν δεν έχετε συμπτώματα, προκειμένου να διατηρηθεί ο έλεγχος της λειτουργίας των πνευμόνων σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μπορεί να παρουσιάσετε διάρροια, ναυτία, πόνο στο στομάχι ή πονοκέφαλο κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της θεραπείας με Damirast. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν υποχωρήσουν μέσα στις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας.

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Σε κλινικές μελέτες και από την εμπειρία από τη χρήση μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, αναφέρθηκαν σπάνιες περιπτώσεις σκέψης και συμπεριφοράς αυτοκτονίας (συμπεριλαμβανομένης της αυτοκτονίας). Παρακαλείσθε να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας για οποιεσδήποτε σκέψεις αυτοκτονίας που μπορεί να έχετε. Μπορεί επίσης να παρουσιάσετε αϋπνία (συχνή), άγχος (όχι συχνή), νευρικότητα (σπάνια), κρίση πανικού (σπάνια) ή καταθλιπτική διάθεση (σπάνια).

Σε όχι συχνές περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις. Οι αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να επηρεάσουν το δέρμα και σε σπάνιες περιπτώσεις προκαλούν οίδημα των βλεφάρων, του προσώπου, των χειλιών και της γλώσσας, πιθανώς οδηγώντας σε δυσκολίες στην αναπνοή και/ή σε πτώση της πίεσης του αίματος και σε επιταχυνόμενο καρδιακό παλμό. Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης, σταματήστε να παίρνετε το Damirast και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως ή πηγαίνετε αμέσως στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Πάρτε όλα τα φάρμακά σας και αυτό το φυλλάδιο μαζί σας και δώστε πλήρεις πληροφορίες για τα φάρμακα που παίρνετε.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν τις παρακάτω:

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- διάρροια, ναυτία, πόνος στο στομάχι
- μείωση σωματικού βάρους, μειωμένη όρεξη
- πονοκέφαλος

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- τρόμος, αίσθημα περιστροφής της κεφαλής (ίλιγγος), ζάλη
- αίσθημα γρήγορου ή ανώμαλου καρδιακού παλμού (αίσθημα παλμών)
- γαστρίτιδα, έμετος
- παλινδρόμηση οξέος στομάχου στον οισοφάγο (αναγωγές οξέος), δυσπεψία
- εξάνθημα
- μυϊκός πόνος, μυϊκή αδυναμία ή κράμπες
- πόνο στην πλάτη (οσφυαλγία)
- αίσθημα αδυναμίας ή κόπωσης, αίσθημα αδιαθεσίας.

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)

- διόγκωση μαστού στους άνδρες
- μειωμένη αίσθηση γεύσης
- λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος (εκτός από πνευμονία)
- αιματηρά κόπρανα, δυσκοιλιότητα
- αύξηση των τιμών των ηπατικών ή μυϊκών ενζύμων (παρατηρείται σε εξετάσεις αίματος)
- φουσκάλες (κνίδωση).

## **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

### **Ελλάδα:**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

### **Κύπρος:**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: +357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.phs.gov.cy/phs](http://www.moh.phs.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Damirast**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Damirast**

- Η δραστική ουσία είναι η ροφλουμιλάστη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 500 μικρογραμμάρια ροφλουμιλάστης.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας: λακτόζη μονοϋδρική (βλέπε παράγραφο 2 στο «Το Damirast περιέχει λακτόζη»), προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, μαγνήσιο στεατικό

Επικάλυψη: υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 400, τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), σιδήρου οξείδιο κόκκινο (E172), FDC&blue#2/λάκκα αργιλίου ινδικοκαρμίνης (E132).

### **Εμφάνιση του Damirast και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα Damirast 500 μικρογραμμάρια επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι κιτρινωπά, στρογγυλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διαμέτρου 9mm.

Κάθε συσκευασία περιέχει 30 ή 90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

ELPEN ΑΕ Φαρμακευτική Βιομηχανία  
Λεωφ. Μαραθώνος 95,  
19009, Πικέρμι Αττικής,  
Ελλάδα

Τοπικός αντιπρόσωπος για την Κύπρο: COSTAKIS TSISIOS & CO. LTD, Τηλ.: +357 25343150

**Παρασκευαστής**

J. Uriach y Compania S.A.  
Avinguda Cami Reial 51-57, Poligon Industrial Riera De Caldes  
Palau-Solita I Plegamans  
Barcelona 08184, Spain

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον [MM/EEEE].**