

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Firekol 500 mikrogram filmdragerade tabletter** roflumilast

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Firekol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Firekol
3. Hur du tar Firekol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Firekol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Firekol är och vad det används för**

Firekol innehåller den aktiva substansen roflumilast som är ett antiinflammatoriskt medel som kallas fosfodiesteras-4-hämmare. Roflumilast minskar aktiviteten av fosfodiesteras-4, ett protein som förekommer naturligt i kroppens celler. När detta proteins aktivitet sänks minskar inflammationen i lungorna. Detta hjälper till att stoppa den förträngning av luftvägarna som sker vid **kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)**. Firekol lindrar på så vis andningsproblem.

Firekol används för underhållsbehandling av svår KOL hos vuxna vars KOL-symtom tidigare ofta har försämrats (så kallade exacerbationer) och som har kronisk bronkit. KOL är en kronisk sjukdom i lungorna som leder till att luftvägarna blir trängre (obstruktion) och till att väggarna i de små luftvägarna svullnar och blir irriterade (inflammation). Detta orsakar symtom som hosta, rosslande andning, tryck över bröstet och andningssvårigheter. Firekol ska användas som tillägg till luftrörsvidgande medel.

Roflumilast som finns i Firekol kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Firekol**

##### **Ta inte Firekol**

- om du är allergisk mot roflumilast eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har måttliga eller svåra leverproblem.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Firekol.

### Plötsliga anfall av andnöd

Firekol ska inte användas för att lindra plötsliga anfall av andnöd (akuta bronkospasmer). För att lindra ett plötsligt anfall av andnöd är det mycket viktigt att din läkare skriver ut ett annat läkemedel som är avsett för detta och som du alltid kan bära med dig. Firekol hjälper inte i sådana situationer.

### Kroppsvikt

Du ska väga dig regelbundet. Tala med läkare om du oavsiktligt går ner i vikt medan du tar detta läkemedel (en viktninskning som inte är kopplad till något särskilt kost- eller motionsprogram).

### Andra sjukdomar

Firekol är inte rekommenderat om du har någon av följande sjukdomar:

- svåra immunologiska sjukdomar t.ex. HIV-infektion, multipel skleros (MS), lupus erythematosus (LE) eller progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)
- svåra akuta infektionssjukdomar t.ex. akut leverinflammation
- cancer (förutom basalcells cancer, en långsamt växande typ av hudcancer)
- eller svår hjärtsvikt

Detta på grund av att det saknas erfarenhet av användning av Firekol vid dessa sjukdomar. Berätta för din läkare om du har en sådan sjukdom.

Erfarenheten är också begränsad vid behandling av patienter som tidigare har haft tuberkulos, leverinflammation som orsakats av en virusinfektion, herpesinfektion eller bältros. Tala med din läkare om du har någon av dessa sjukdomar.

### Symtom du bör vara uppmärksam på

Under de första behandlingsveckorna med Firekol kan du drabbas av diarré, illamående, magsmärtor eller huvudvärk. Tala med läkare om dessa biverkningar inte ger med sig efter de första behandlingsveckorna.

Firekol rekommenderas inte till patienter som har en sjukdomshistoria av depression associerad med självmordstankar eller självmordsbeteende. Du kan också uppleva sömnlöshet, oro, nervositet eller nedstämdhet. Berätta för din läkare om du har denna typ av symtom innan du påbörjar behandling med Firekol. Berätta också för din läkare om du tar andra läkemedel, eftersom vissa läkemedel kan öka risken för att få någon av dessa biverkningar. Du eller din vårdgivare ska genast berätta för din läkare om ditt beteende eller din sinnesstämning är förändrad och om du har några självmordstankar.

### **Barn och ungdomar**

Detta läkemedel ska inte ges till barn och ungdomar under 18 års ålder.

### **Andra läkemedel och Firekol**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, speciellt följande.

- ett läkemedel som innehåller teofyllin (ett läkemedel mot luftvägssjukdomar)
- ett läkemedel mot någon immunologisk sjukdom, t.ex. metotrexat, azatioprin, infliximab, etanercept eller orala kortikosteroider som ska tas under lång tid
- läkemedel som innehåller fluvoxamin (ett läkemedel mot ångestsyndrom och depression), enoxacin (ett läkemedel mot bakterieinfektioner) eller cimetidin (ett läkemedel mot magsår och sura uppstötningar).

Effekten av Firekol kan minska om det tas tillsammans med rifampicin (ett antibiotikum) eller tillsammans med fenobarbital, karbamazepin eller fenytoin (läkemedel som vanligtvis används mot epilepsi). Rådfråga läkare.

Firekol kan tas med andra läkemedel som används för att behandla KOL, t.ex. inhalerade eller orala kortikosteroider eller luftrörsvidgande medel. Sluta inte använda dessa läkemedel och sänk inte dosen av dem om inte din läkare gett klartecken för detta.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du får inte bli gravid under behandlingen med detta läkemedel och du ska använda en effektiv preventivmetod under behandlingen eftersom Firekol kan vara skadligt för det ofödda barnet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Firekol påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Firekol innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Firekol**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- **Under de första 28 dagarna** - den rekommenderade startdosen är en 250 mikrogram tablett en gång dagligen. (Firekol finns endast tillgängligt som 500 mikrogram tabletter. Andra produkter ska användas för en dos om 250 mikrogram roflumilast.).
  - Startdosen är en låg dos för att hjälpa din kropp att vänja sig vid läkemedlet innan du börjar ta full dos. Vid denna låga dos får du inte full effekt av läkemedlet - därför är det viktigt att du går över till full dos (underhållsdos) efter 28 dagar.
- **Efter 28 dagar** - den rekommenderade underhållsdosen är en 500 mikrogram tablett en gång dagligen.

Svälj tabletten med lite vatten. Du kan ta detta läkemedel med eller utan mat. Ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag.

Du kan behöva ta Firekol under flera veckor innan den avsedda effekten uppnås.

### **Om du har tagit för stor mängd av Firekol**

Om du har tagit för stor mängd tabletter kan du få följande symtom: huvudvärk, illamående, diarré, yrsel, hjärklappning, svimfärdighet, kallsvettningar och lågt blodtryck. Kontakta läkare eller apotekspersonal snarast. Ta om möjligt med dig återstående tabletter och denna bipacksedel.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Firekol**

Om du glömmet att ta en tablett vid den vanliga tidpunkten så ska du ta den så snart du kommer ihåg det under samma dag. Om du har glömt att ta din Firekol-tablett en dag, ska du ta nästa tablett som vanligt dagen efter. Fortsätt att ta läkemedlet vid de vanliga tidpunkterna. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Firekol**

För bästa möjliga lungfunktion är det viktigt att du fortsätter att ta Firekol under den tid som din läkare har ordinerat, även om du inte har några symtom.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du kan få diarré, illamående, magsmärtor eller huvudvärk under de första veckorna av behandlingen med Firekol. Tala med din läkare om dessa biverkningar inte avtar under de första veckorna av behandlingen.

Vissa biverkningar kan bli allvarliga. I kliniska studier och efter marknadsintroduktion har sällsynta fall av självmordstankar och självmordsbeteende (inklusive självmord) rapporterats. Berätta genast för din läkare om du har några självmordstankar. Du kan också få biverkningar såsom sömnlöshet (vanlig), ångest (mindre vanlig), nervositet (sällsynt), panikattack (sällsynt) eller nedstämdhet (sällsynt).

I mindre vanliga fall inträffar allergiska reaktioner. Allergiska reaktioner kan påverka huden och i sällsynta fall orsaka svullnad av ögonlock, ansikte, läpparna och tungan, vilket kan orsaka andningssvårigheter och/eller blodtrycksfall och ökad puls. Om du drabbas av en allergisk reaktion ska du genast sluta att ta Firekol och kontakta läkare eller uppsöka akutavdelningen på närmaste sjukhus. Ta med dig alla dina läkemedel och denna bipacksedel och lämna full information om dina nuvarande behandlingar.

#### Andra förekommande biverkningar:

**Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- diarré, illamående, magsmärtor
- viktminskning, minskad aptit
- huvudvärk.

**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- darrningar, känsla av att det snurrar i huvudet (svindel), yrsel
- känsla av oregelbundna hjärtslag eller ökat antal hjärtslag (hjärtklappning)
- magkatarr, kräkningar
- läckage av magsyra till matstrupen (sura uppstötningar), matsmältningsbesvär
- utslag
- muskelsmärtor, muskelsvaghet eller kramper
- ryggont
- svaghetskänsla eller trötthet, sjukdomskänsla.

**Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- förstörade bröst hos män
- försämrat smaksinne
- luftvägsinfektioner (förutom lunginflammation)
- blod i avföringen, förstoppning
- förhöjda lever- eller muskelenzymer (undersöks med hjälp av blodprover)
- svullnader på huden (nässelutslag).

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket  
Box 26

## **5. Hur Firekol ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är roflumilast.

En filmdragerad tablett (tablett) innehåller 500 mikrogram roflumilast.

- Övriga innehållsämnen är
  - kärna: laktosmonohydrat (se avsnitt 2 under "Firekol innehåller laktos"), polyvinylalkohol (E1203), pregelatiniserad stärkelse, magnesiumstearat (E572).
  - dragering: hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol och gul järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Firekol 500 mikrogram filmdragerade tabletter är gula, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter om cirka 4,3 x 8,8 mm, med "U1"präglat på ena sidan och släta på andra sidan.

En förpackning innehåller 10, 14, 28, 30, 84, 90, 98 eller 300 (10 x 30) filmdragerade tabletter i alu-alu-blister eller alu-PVC/PVdC-blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

2care4 Generics ApS  
Stenhuggervej 12-14  
6710 Esbjerg V  
Danmark

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

2024-03-27

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)