Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Roflumilast Accord är och vad det används för

Roflumilast Accord 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). Roflumilast Accord lindrar på så vis andningsproblem.

Roflumilast Accord 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, rosslig andning och röst, tryck över bröstet och andningssvårigheter. Roflumilast Accord ska användas som tillägg till luftrörsvidgande medel.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Roflumilast Accord

Ta inte Roflumilast Accord
- om du är allergisk mot roflumilast eller mot 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 Roflumilast Accord.

Plötsliga anfall av andnöd
Roflumilast Accord 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. Roflumilast Accord 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 viktminskning som inte är kopplad till något särskilt kost- eller motionsprogram).

Andra sjukdomar
Roflumilast Accord 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 basalcellscancer, en långsamt växande typ av hudcancer)
- eller svåra störningar av hjärtfunktionen.

Detta på grund av att det saknas erfarenhet av användning av Roflumilast Accord vid dessa tillstånd. 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 Roflumilast Accord kan du drabbas av diarré, illamående, magsmärtor eller huvudvärk. Tala med läkare om dessa biverkningar inte ger med sig efter de första behandlingsveckorna.

Roflumilast Accord rekommenderas inte till patienter som har en sjukdomshistoria av depression associerad med självmordstankar eller självmordsbeteende. Du kan också uppleva sömnlöshet, oro, nervositet eller nedstämdhet. Innan du påbörjar behandling med Roflumilast Accord, berätta för läkaren om du lider av eller tar läkemedel mot något av dessa tillstånd. Sådana 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 Roflumilast Accord
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, speciellt följande:
- ett läkemedel som innehåller teofyllin (ett läkemedel mot andningssjukdomar) eller
- 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 Roflumilast Accord 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.

Roflumilast Accord 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 eller 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

Roflumilast Accord kan vara skadligt för det ofödda barnet.

Körförmåga och användning av maskiner
Roflumilast 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.

Roflumilast Accord innehåller laktos
Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Roflumilast Accord

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

- **Under de 28 första dagarna** – den rekommenderade startdosen är en tablett 250 mikrogram en gång dagligen.
- 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.

Denna dosering är inte möjlig med Roflumilast Accord. Andra beredningar är tillgängliga.

- **Efter 28 dagar –** den rekommenderade underhållsdosen är en tablett 500 mikrogram en gång dagligen.

Svälj tabletten med lite vatten. Du kan ta detta läkemedel i samband med eller mellan måltider. Ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag.

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

Om du har tagit för stor mängd av Roflumilast Accord
Om du har tagit för stor mängd tabletter kan du få följande symtom: huvudvärk, illamående, diarré, yrsel, hjärtklappning, 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 omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Roflumilast Accord
Om du glömmer 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 Roflumilast-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 Roflumilast Accord
För bästa möjliga lungfunktion är det viktigt att du fortsätter att ta Roflumilast Accord 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 Roflumilast Accord. 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 Roflumilast Accord och kontakta läkare eller uppsöka akutavdelningen på närmaste sjukhus. Ta med dig återstående tabletter 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 1 000 användare)
- förstorade bröst hos män
- försämrat smaksinne
- luftvägsinfektioner (förutom lunginflammation)
- blod i avföringen, förstoppning
- förhöjda lever- eller muskelenzymer (undersöks med hjälp av blodprover)
- upphöjda, kliande utslag 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
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Roflumilast Accord 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 innehåller 500 mikrogram roflumilast.
- Övriga innehållsämnen är:
- Kärna: laktosmonohydrat (se avsnitt 2 under ”Roflumilast Accord innehåller laktos”), pregelatiniserad majsstärkelse, magnesiumstearat.
- Dragering: hypromellos, titandioxid (E171), Makrogol 400, gul järnoxid (E172), indigokarmin aluminiumlack (E132) och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Roflumilast Accord 500 mikrogram filmdragerade tabletter är gulaktiga, runda filmdragerade tabletter med en diameter på 9 mm.
En förpackning innehåller 90 filmdragerade tabletter.

Parallellimportör, Ompackare och Tillverkare

Parallellimportör:
Abacus Medicine A/S, Köpenhamn, Danmark
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Ompackare:
Abacus Medicine B.V., Alkmaar, Nederländerna

Tillverkare:
Noucor Health S.A., Barcelona, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-09-02