

Prospecto: información para el paciente

Roflumilast Aurovitas 500 microgramos comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Roflumilast Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Roflumilast Aurovitas
3. Cómo tomar Roflumilast Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Roflumilast Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Roflumilast Aurovitas y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo roflumilast, que es un antiinflamatorio inhibidor de la fosfodiesterasa-4. Roflumilast reduce la actividad de la fosfodiesterasa-4, una proteína que se encuentra de forma natural en las células del cuerpo. Cuando se reduce la actividad de esta proteína la inflamación en los pulmones disminuye. Esto ayuda a detener el estrechamiento de las vías respiratorias que se produce en la **enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)**. Por ello este medicamento alivia los problemas respiratorios.

Roflumilast se emplea para el tratamiento de mantenimiento de la EPOC grave en adultos que en el pasado tuvieron frecuentes empeoramientos de sus síntomas de la EPOC (las llamadas exacerbaciones) y que tienen bronquitis crónica. La EPOC es una enfermedad crónica de los pulmones que tiene como consecuencia el estrechamiento de las vías respiratorias (obstrucción) e hinchazón e irritación de las paredes de las vías aéreas pequeñas de los pulmones (inflamación).

Esto conduce a síntomas, como tos, sibilancias, opresión en el pecho o dificultad para respirar. Roflumilast se debe usar junto con broncodilatadores.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Roflumilast Aurovitas

No tome Roflumilast Aurovitas

- si es alérgico a roflumilast o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene problemas de hígado graves o moderados.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Roflumilast Aurovitas.

Episodios repentinos de disnea (dificultad para respirar)

Roflumilast no está indicado para el tratamiento de episodios de disnea (broncoespasmos agudos). Para aliviar un episodio repentino de disnea, es muy importante que el médico le facilite otro medicamento, que tendrá a su disposición en todo momento para superar dichos episodios. Roflumilast no le ayudará en esas situaciones.

Peso

Deberá comprobar su peso periódicamente. Consulte a su médico si, mientras toma este medicamento, observa una disminución de peso involuntaria (no atribuible a una dieta o un programa de ejercicio).

Otras enfermedades

No se recomienda este medicamento si usted tiene una o más de las siguientes enfermedades:

- enfermedades inmunológicas graves como infección por VIH, esclerosis múltiple (EM), lupus eritematoso (LE) o leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)
- enfermedades infecciosas agudas y graves como la hepatitis aguda
- cáncer (excepto los pacientes con carcinoma de células basales, un tipo de cáncer de piel de evolución lenta)
- o enfermedad cardíaca grave

Se carece de experiencia relevante con este medicamento en estas enfermedades. Si le diagnostican alguna de estas enfermedades, consulte a su médico.

La experiencia de uso en pacientes con un diagnóstico previo de tuberculosis, hepatitis vírica, herpes vírico o herpes zoster, es también limitada. Consulte con su médico si padece alguna de estas enfermedades.

Síntomas que usted debe tener en cuenta

Durante las primeras semanas de tratamiento con roflumilast, puede experimentar diarrea, náuseas y dolores abdominales o de cabeza. Si estos efectos adversos no desaparecen tras las primeras semanas de tratamiento, consulte a su médico.

Roflumilast no está recomendado en pacientes con antecedentes de depresión asociada a ideación o comportamiento suicida. También puede experimentar dificultad para dormir, ansiedad, estados de nerviosismo o depresión. Antes de comenzar el tratamiento con roflumilast, informe a su médico si sufre algún síntoma de este tipo o si está tomando algún medicamento adicional que pueda aumentar la probabilidad de sufrir estos efectos adversos. Usted o sus cuidadores deberán informar de forma inmediata a su médico sobre cualquier cambio de comportamiento o de humor y sobre cualquier pensamiento suicida que pueda tener.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños ni a adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Roflumilast Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, especialmente los siguientes:

- un medicamento que contenga teofilina (es un medicamento utilizado para tratar enfermedades de las vías respiratorias), o
- un medicamento empleado para el tratamiento de enfermedades inmunológicas, como metotrexato, azatioprina, infliximab, etanercept o toma prolongada de corticoides orales.
- un medicamento que contenga fluvoxamina (un medicamento para tratar los trastornos de ansiedad y

depresión), enoxacina (un medicamento para tratar las infecciones bacterianas) o cimetidina (un medicamento para tratar la úlcera de estómago o la acidez).

El efecto de roflumilast se puede ver reducido si se combina con rifampicina (un tipo de antibiótico) o con fenobarbital, carbamazepina o fenitoína (medicamentos utilizados normalmente para tratar la epilepsia). Consulte con su médico.

Roflumilast se puede combinar con otros medicamentos para el tratamiento de la EPOC, como broncodilatadores y corticosteroides inhalados o por vía oral. No deje de tomar estos medicamentos ni reduzca sus dosis a menos que así se lo indique su médico.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

No se debe quedar embarazada durante el tratamiento con este medicamento y debe utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento, ya que roflumilast puede ser perjudicial para el feto.

Conducción y uso de máquinas

Roflumilast no influye en la capacidad de conducir ni de utilizar máquinas.

Roflumilast Aurovitas contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Roflumilast Aurovitas

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

- **Durante los primeros 28 días** - la dosis inicial recomendada es de un comprimido de 250 microgramos de roflumilast una vez al día.
 - La dosis inicial es una dosis baja que se utiliza para ayudar a su organismo a acostumbrarse al medicamento antes de comenzar a utilizar la dosis completa. Con esta dosis baja no obtendrá el efecto completo del medicamento, por lo tanto, es importante que pase a tomar la dosis completa (llamada “dosis de mantenimiento”) después de 28 días.

Esta posología no es posible con Roflumilast Aurovitas. Roflumilast Aurovitas solo está disponible en la presentación de 500 microgramos en comprimidos, los cuales no pueden dividirse en dos mitades iguales. Para la administración de la dosis inicial de 250 microgramos, existen otras presentaciones disponibles en el mercado.

- **Después de 28 días** - la dosis de mantenimiento recomendada es de un comprimido de 500 microgramos una vez al día.

Tome el comprimido con agua. Puede tomarlo con o sin alimentos. Tómelo todos los días a la misma hora.

Es posible que necesite tomar Roflumilast Aurovitas durante varias semanas para que produzca su efecto.

Si toma más Roflumilast Aurovitas del que debe

Si usted ha tomado más comprimidos de los que debe, puede experimentar los siguientes síntomas: dolor de cabeza, náuseas, diarrea, mareo, palpitaciones, confusión, mucosidad y presión arterial baja. Acuda de inmediato a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20. Si es posible, lleve consigo el medicamento y este prospecto.

Si olvida tomar Roflumilast Aurovitas

Si olvida tomar un comprimido a su hora, tómelo tan pronto como lo recuerde en el mismo día. Si ha olvidado tomarlo durante todo un día, continúe tomando la dosis normal al día siguiente. Siga tomando el medicamento a la hora acostumbrada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Roflumilast Aurovitas

Es importante que para controlar la función pulmonar continúe tomando Roflumilast durante el periodo indicado por su médico, incluso cuando deje de tener síntomas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Usted puede experimentar diarrea, náuseas, dolor de estómago o dolor de cabeza durante las primeras semanas de tratamiento con este medicamento. Consulte con su médico si estos efectos adversos no se resuelven en las primeras semanas de tratamiento.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. En los estudios clínicos y la experiencia tras la comercialización, se comunicaron casos raros de pensamientos y conductas suicidas (incluido el suicidio). Informe a su médico de forma inmediata de cualquier pensamiento suicida que pueda tener. También puede experimentar insomnio (frecuente), ansiedad (poco frecuente), nerviosismo (raro), crisis de angustia (raro) o estado de ánimo depresivo (raro).

En casos poco frecuentes pueden aparecer reacciones alérgicas. Las reacciones alérgicas pueden afectar a la piel y, en raras ocasiones, causar hinchazón de los párpados, la cara, los labios y la lengua, que puede dar lugar a dificultades para respirar y / o una disminución de la presión arterial y ritmo cardíaco acelerado. En caso de una reacción alérgica, deje de tomar roflumilast y contacte de inmediato con su médico o vaya inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano. Lleve con usted todos sus medicamentos y este prospecto y proporcione toda la información sobre su medicación actual.

Otros efectos adversos incluidos los siguientes:

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- diarrea, náuseas, dolor de estómago
- disminución de peso, disminución del apetito
- dolor de cabeza.

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- temblores, sensación de que todo le da vueltas (vértigo), mareos

- sensación de latidos rápidos o irregulares del corazón (palpitaciones)
- gastritis, vómitos
- reflujo ácido del estómago a la garganta (regurgitaciones ácidas), indigestión
- erupción
- dolores musculares, debilidad muscular o calambres
- dolor de espalda
- sensación de debilidad o cansancio; malestar general.

Efectos adversos raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- ginecomastia (agrandamiento de las glándulas mamarias en el hombre);
- pérdida del sentido del gusto
- infecciones del tracto respiratorio (salvo neumonía)
- heces con sangre, estreñimiento
- elevación de las enzimas hepáticas y musculares (observada en análisis de sangre)
- ronchas (urticaria).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Roflumilast Aurovitas

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blister, tras CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Roflumilast Aurovitas

- El principio activo es roflumilast. Cada comprimido contiene 500 microgramos de roflumilast.
- Los demás componentes son: Lactosa monohidrato, almidón de maíz, hipromelosa (tipo 2910), poloxámero (Tipo 188), estearato magnésico

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido.

Comprimidos no recubiertos de color blanco a blanquecino, redondos, de caras planas y bordes biselados, grabados con “T” y “500” en un lado y liso en el otro lado. [Tamaño: alrededor de 5 mm].

Roflumilast Aurovitas comprimidos está disponible en envases blíster.

Tamaño de envases:

Envase blíster: 10, 14, 28, 30, 60, 84, 90, 98 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Telf.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

República Checa: Roflumilast Aurovitas

Alemania: RoflumilaPUREN 500 Mikrogramm Tabletten

Portugal: Roflumilaste Generis

España: Roflumilast Aurovitas 500 microgramos comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).