

IMPORTANT : À LIRE

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOUMMATEUR

 **DAXAS**[®]

Comprimés pelliculés de roflumilast

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de DAXAS et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de DAXAS. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

DAXAS est un anti-inflammatoire administré par la bouche pour traiter la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) chez des adultes qui ont des antécédents de toux chronique avec expectorations et d'exacerbations fréquentes. On utilise DAXAS uniquement en traitement d'appoint au bronchodilatateur. La MPOC est une maladie évolutive qui entraîne un resserrement (rétrécissement) des voies respiratoires et l'enflure et l'irritation (inflammation) des parois des voies respiratoires de petit calibre à l'intérieur des poumons. L'obstruction et l'inflammation constantes des voies respiratoires provoquent des symptômes comme la toux, respiration sifflante, les serremments à la poitrine ou des difficultés à respirer qui s'aggravent avec le temps. Les patients atteints de la MPOC présentent aussi des exacerbations au cours desquelles les symptômes s'aggravent subitement. Il faut parfois d'autres médicaments, des consultations aux urgences ou une hospitalisation pour le traitement des épisodes d'exacerbations.

Les effets de ce médicament :

DAXAS renferme le principe actif roflumilast, qui est un médicament anti-inflammatoire appelé inhibiteur de la phosphodiesterase 4. DAXAS ralentit l'activité de la phosphodiesterase 4, ce qui réduit l'inflammation dans les poumons et contribue

à enrayer le rétrécissement des voies respiratoires qui accompagne la MPOC.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas DAXAS dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au roflumilast ou à l'un ou l'autre des ingrédients de DAXAS (voir ci-dessous [Les ingrédients non médicinaux importants](#) sont).
- Si vous êtes atteint d'une maladie hépatique modérée ou sévère.

L'ingrédient médicamenteux est :

Roflumilast

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Hypromellose, oxyde de fer jaune, lactose monohydraté, macrogol, amidon de maïs, stéarate de magnésium, povidone et dioxyde de titane

Les formes posologiques sont :

Comprimés pelliculés de 500 mcg

Les comprimés sont de couleur jaune et ont la forme d'un D. Ils portent la marque « D » d'un côté.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser DAXAS parlez à votre médecin ou à votre pharmacien si :

- vous êtes enceinte ou prévoyez tomber enceinte. Les patientes en âge de procréer doivent utiliser une méthode contraceptive efficace lorsqu'elles sont traitées par DAXAS;
- vous allaitez;
- vous êtes atteint d'une maladie hépatique;
- vous avez des antécédents de dépression avec idées ou comportement suicidaires;
- vous prenez d'autres médicaments simultanément;
- vous avez moins de 18 ans;
- votre pouls ou vos battements cardiaques sont rapides ou irréguliers.

Prenez DAXAS seulement une fois par jour, mais assurez-vous de le prendre tous les jours.

Vous devez immédiatement informer votre médecin si vous commencez à avoir des idées suicidaires.

Vous devez vérifier votre poids corporel régulièrement. Parlez à votre médecin si vous observez une perte de poids involontaire (non liée à

un régime alimentaire ou à un programme d'exercice).

DAXAS n'est pas recommandé chez les patients de moins de 18 ans.

DAXAS n'est pas destiné au traitement d'une crise subite d'essoufflement. Pour soulager une crise subite d'essoufflement, il est très important que votre médecin vous prescrive un autre médicament accessible en tout temps pour contrôler ce type d'épisode. DAXAS ne vous sera d'aucune aide dans une telle situation.

Vous devez prendre DAXAS comme traitement d'appoint au bronchodilatateur quotidien. Suivez toujours les directives de votre médecin.

DAXAS n'est pas recommandé chez les patients atteints de maladies immunologiques sévères (par exemple, une infection au VIH, la sclérose en plaques, le lupus érythémateux, la leucoencéphalopathie multifocale et autres), des maladies infectieuses aiguës sévères (comme la tuberculose ou l'hépatite aiguë), le cancer (à l'exception du carcinome basocellulaire, un type de cancer de la peau qui évolue lentement) ou une grave dysfonction cardiaque. Vous devez parler à votre médecin si vous présentez n'importe laquelle de ces maladies.

De sévères réactions allergiques peuvent survenir lorsque vous utilisez DAXAS. Dans la rare éventualité d'une réaction allergique sévère, cessez de prendre DAXAS et communiquez immédiatement avec votre médecin ou rendez-vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Prenez votre médicament et ce feuillet avec vous pour pouvoir fournir des renseignements complets qui aideront votre traitement.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

DAXAS peut être pris simultanément avec d'autres médicaments pour le traitement de la MPOC comme les bronchodilatateurs par inhalation, les bronchodilatateurs/corticostéroïdes en association par inhalation et les corticostéroïdes oraux de courte durée. DAXAS agit en plus de vos bronchodilatateurs. Son mode d'action est différent pour offrir une amélioration plus marquée de votre capacité respiratoire et pour une protection accrue contre les exacerbations. Ne cessez pas de prendre vos médicaments pour la respiration et n'en réduisez pas la dose, sauf sur l'avis de votre médecin.

Avant de commencer à prendre DAXAS, avertissez votre médecin si vous prenez déjà un médicament contenant de l'érythromycine, du kétoconazole, de la fluvoxamine, de l'énoxacine ou de la cimétidine ou si vous prenez un médicament pour le traitement de maladies immunologiques comme le méthotrexate, l'azathioprine, l'infliximab, l'étanercept ou des corticostéroïdes oraux en traitement de longue durée.

L'effet de DAXAS peut être atténué si on le prend avec de la rifampicine (un antibiotique) ou avec du phénobarbital, de la carbamazépine ou de la phénytoïne (médicaments habituellement prescrits pour le traitement de l'épilepsie). Demandez conseil à votre médecin avant de commencer à prendre DAXAS.

Votre médecin doit être au courant de tous les médicaments que vous prenez, y compris ceux contre la MPOC, pour pouvoir vous soigner adéquatement. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, y compris des médicaments vendus sur ordonnance, des médicaments en vente libre et des produits de santé naturels.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Prenez toujours DAXAS exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Vous devez vérifier auprès de votre médecin ou de votre pharmacien si vous avez des questions sur la façon de prendre DAXAS.

- La dose habituelle est d'un comprimé de 500 microgrammes par voie orale, une fois par jour. Ne prenez pas plus de comprimés que la dose recommandée par votre médecin. Avalez le comprimé avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre ce médicament avec ou sans aliments.
- Prenez le comprimé à la même heure tous les jours.

Vous ne pouvez pas voir ni sentir l'inflammation qui se produit au fond de vos poumons et que DAXAS contribue à atténuer. C'est pourquoi il est important de continuer de prendre DAXAS pendant la durée entière du traitement prescrit par votre médecin, même si vous ne présentez pas de symptômes ou que vous ne sentez pas de bienfaits immédiats associés à la prise de DAXAS. Cela aidera à maintenir le

contrôle de votre fonction pulmonaire et contribuera à vous protéger des exacerbations.

Surdose :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre un comprimé à l'heure habituelle, prenez-le dès que vous vous en souvenez. Si vous oubliez un jour de prendre un comprimé DAXAS, attendez au jour suivant pour prendre votre comprimé à l'heure habituelle. Continuez de prendre vos médicaments à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose pour compenser un comprimé oublié.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, informez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme la plupart des médicaments vendus sur ordonnance, DAXAS peut provoquer des effets indésirables dont la nausée, des étourdissements, des tremblements et des douleurs abdominales. Les patients qui manifestent de tels effets secondaires ont observé qu'ils survenaient au cours des premières semaines du traitement et qu'ils retraits dans l'ordre à mesure que le traitement continuait. Informez votre médecin ou votre pharmacien si l'un de ces effets secondaires devient incommode ou persistant (ne vous éloignez pas après les premières semaines de traitement).

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et demandez des soins médicaux de secours
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Très fréquent	Diarrhée	√		

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et demandez des soins médicaux de secours
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Anxiété		√	
	Humeur dépressive		√	
	Maux de tête	√		
	Fréquence cardiaque irrégulière		√	
	Insomnie	√		
	Perte de poids	√		
Peu fréquent	Réactions allergiques, les symptômes incluent : difficulté à avaler ou à respirer, éruptions cutanées, urticaire, enflure du visage, des lèvres ou de la gorge.			√
Rare	Nervosité	√		
	Idées et comportements suicidaires		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de DAXAS, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez DAXAS entre 15° et 30 °C.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

N'utilisez pas DAXAS après la date de péremption inscrite sur le carton et l'emballage (EXP). La date de péremption fait référence au dernier jour du mois inscrit.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

REMARQUE : La notice RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR contient l'information la plus récente au moment de l'impression.

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse :

www.astrazeneca.ca

ou en communiquant avec AstraZeneca Canada Inc. au :
Des questions ou préoccupations? 1-800-461-3787

Cette notice a été préparée par :
AstraZeneca Canada Inc., Mississauga (Ontario)
L4Y 1M4

DAXAS[®] est une marque déposée de Takeda GmbH, utilisée sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

Le logo d'AstraZeneca est une marque déposée d'AstraZeneca AB, utilisée sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

© AstraZeneca 2010 – 2017

Dernière révision : 19 janvier 2017