

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Firekol 500 mikrogrammaa kalvopäällysteiset tabletit roflumilasti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Firekol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Firekol-valmistetta
3. Miten Firekol-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Firekol-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Firekol on ja mihin sitä käytetään

Firekol sisältää vaikuttavana aineena roflumilastia, joka on tulehdusta ehkäisevä ja lievittävä lääke, fosfodiesteri-4:n estäjä. Fosfodiesteri-4 on proteiini, jota on luonnostaan elimistön soluissa, ja roflumilasti vähentää sen vaikutusta. Kun tämän proteiinin vaikutus vähenee, vähenee myös tulehdusreaktio keuhkoissa, mikä ehkäisee hengitysteiden ahtautumista **keuhkohtaumataudin (COPD)** yhteydessä. Firekol siis lievittää hengitysvaikeuksia.

Firekol-valmistetta käytetään ylläpitohoitoon vaikeaa keuhkohtaumatautiä sairastavilla aikuisilla, joilla on aiemmin ollut useita keuhkohtaumataudin oireiden pahenemisvaiheita ja joilla on krooninen keuhkoputkitulehdus. Keuhkohtaumatauti on krooninen keuhkosairaus, joka aiheuttaa hengitysteiden ahtautumista ja pienten hengitysteiden seinämien turvotusta ja ärsytystä (inflammaatio). Oireita ovat mm. yskä, hengityksen vinkuminen, puristava tunne rinnassa ja hengitysvaikeudet. Firekol-valmistetta käytetään keuhkoputkia avaavan lääkkeen lisänä.

Roflumilastia, jota Firekol sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Firekol-valmistetta

Älä ota Firekol-valmistetta

- jos olet allerginen roflumilastille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on keskivaikeita tai vaikeita maksavaivoja.

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Firekol-valmistetta.

Äkillinen hengenahdistuskohtaus

Firekol ei ole tarkoitettu äkillisen hengenahdistuskohtauksen (akuutin bronkospasmin) hoitoon. On hyvin tärkeää, että lääkäri määrää sinulle äkillisen hengenahdistuskohtauksen hoitoon toista lääkettä,

joka sinulla on aina käytettävissä ja joka auttaa kohtauksen hoidossa. Firekol ei auta tällaisessa tilanteessa.

Paino

Seuraa painoasi säännöllisesti. Keskustele lääkärin kanssa, jos tämän lääkkeen käytön aikana huomaat tahatonta painonlaskua (joka ei liity ruokavalioon tai liikuntaan).

Muut sairaudet

Firekol-valmisteen käyttöä ei suositella, jos sinulla on yksi tai useampia alla mainituista sairauksista:

- vaikea immunologinen sairaus, kuten HIV-infektio, MS-tauti, lupus erythematosus tai progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML)
- vaikea akuutti infektio, kuten akuutti hepatiitti
- syöpä (lukuun ottamatta tyvisolusyöpää, joka on hitaasti etenevä ihosyövän tyyppi)
- tai vaikea sydämen vajaatoiminta.

Firekol-valmisteen käytöstä näiden sairauksien yhteydessä ei ole kokemusta. Keskustele asiasta lääkärin kanssa, jos sinulla on todettu jokin näistä sairauksista.

Myös sellaisten potilaiden hoidosta, joilla on aiemmin todettu tuberkuloosi, virushepatiitti, herpesvirusinfektio tai vyöruusu, on vain vähän kokemusta. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on jokin näistä sairauksista.

Huomioon otettavat oireet

Sinulle saattaa tulla ripulia, pahoinvointia, vatsakipua tai päänsärkyä ensimmäisten Firekol-hoitoviikkojen aikana. Ota yhteyttä lääkäriin, jos nämä haittavaikutukset eivät häviä ensimmäisten hoitoviikkojen kuluessa.

Firekol-valmisteen käyttöä ei suositella potilaille, joilla on aiemmin ollut masennusta, johon on liittynyt itsemurha-ajatuksia tai -käyttäytymistä. Sinulle saattaa tulla myös unettomuutta, ahdistuneisuutta, hermostuneisuutta tai masentuneisuutta. Kerro ennen Firekol-hoidon aloittamista lääkärille, jos sinulla on tällaisia oireita. Kerro myös muista käyttämistäsi lääkkeistä, sillä jotkut lääkkeet saattavat lisätä näiden haittavaikutusten todennäköisyyttä. Kerro tai pyydä sinua hoitavaa henkilöä kertomaan välittömästi lääkärille myös siitä, jos sinulle tulee käytöksen tai mielialan muutoksia tai itsemurha-ajatuksia.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Firekol

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, erityisesti seuraavia:

- teofylliiniä sisältävää lääkettä (käytetään hengityselinsairauksien hoitoon)
- immunologisten sairauksien hoitoon käytettävää lääkettä, kuten metotreksaattia, atsatiopriiniä, infliksimabia, etanerseptia tai pitkäaikaisesti suun kautta otettavia kortikosteroideja
- fluvoksamiinia (ahdistuneisuushäiriöiden ja masennuksen hoitoon käytettävä lääke), enoksasiinia (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävä lääke) tai simetidiiniä (mahahaavan tainärästyksen hoitoon käytettävä lääke) sisältävää lääkettä.

Firekol-valmisteen teho saattaa heikentyä, jos sitä käytetään samanaikaisesti rifampisiinin (antibiootti), fenobarbitaalin, karbamatsepiinin tai fenytoiinin (tavallisesti epilepsian hoitoon käytettäviä lääkkeitä) kanssa. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Firekol-tabletteja voidaan ottaa samanaikaisesti muiden keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävien lääkkeiden, esim. inhaloitavien tai suun kautta otettavien kortikosteroidien tai keuhkoputkia laajentavien lääkkeiden kanssa. Älä lopeta näiden lääkkeiden käyttöä äläkä pienennä niiden annosta, ellei lääkäri niin määrää.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tämän lääkkeen käytön aikana ei saa tulla raskaaksi, joten käytä hoidon aikana tehokasta ehkäisymenetelmää. Firekol voi vahingoittaa syntymätöntä lasta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Firekol ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Firekol sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Firekol-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- **Ensimmäisten 28 päivän ajan** – suositeltu aloitusannos on yksi 250 mikrogramman tabletti kerran vuorokaudessa. (Firekol-valmistetta on saatavana 500 mikrogramman tabletteina. 250 mikrogramman roflumilastiannokseen pitää käyttää muita valmisteita.)
 - Aloitusannos on pieni, ja sen tarkoituksena on totuttaa elimistösi lääkkeeseen ennen kuin aloitat täyden annoksen käyttämisen. Tällä pienellä annoksella ei saavuteta lääkkeen täyttä tehoa, joten on tärkeää, että siirryt käyttämään täyttä annosta (ylläpitoannosta) 28 päivän kuluttua.
- **28 päivän jälkeen** – suositeltu ylläpitoannos on yksi 500 mikrogramman tabletti kerran vuorokaudessa.

Niele tabletti veden kera. Voit ottaa lääkkeen ruuan kanssa tai tyhjään mahaan. Ota tabletti joka päivä samaan aikaan.

Firekol-valmistetta pitää ehkä käyttää useita viikkoja ennen kuin se alkaa tehot.

Jos otat enemmän Firekol-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut useampia tabletteja kuin pitäisi, sinulle saattaa tulla seuraavia oireita: päänsärky, pahoinvointi, ripuli, huimaus, sydämentykytys, pyörrytyksen tunne, kylmänhikisyys ja matala verenpaine. Kerro asiasta heti lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Jos mahdollista, ota lääke ja tämä pakkausseloste mukaasi.

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Firekol-valmistetta

Jos unohtat ottaa tabletin tavanomaiseen aikaan, ota se heti kun muistat samana päivänä. Jos unohtat jonain päivänä ottaa Firekol-tabletin, jatka lääkkeen käyttöä seuraavana päivänä tavalliseen tapaan. Jatka tablettien ottamista tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Firekol-valmisteen oton

On tärkeää, että jatkat Firekol-valmisteen käyttöä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt, vaikka sinulla ei olisikaan oireita. Näin keuhkojesi toiminta säilyy hyvänä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Sinulle saattaa tulla ripulia, pahoinvointia, mahakipua tai päänsärkyä ensimmäisen Firekol-hoitoviikkojen aikana. Keskustele lääkärin kanssa, jos nämä haittavaikutukset eivät häviä ensimmäisten hoitoviikkojen aikana.

Osa haittavaikutuksista voi olla vakavia. Kliinisissä tutkimuksissa ja valmisteen markkinoille tulon jälkeen raportoitiin harvoja tapauksia, joissa potilailla oli itsemurha-ajatuksia ja itsetuhoista käyttäytymistä (mukaan lukien itsemurha). Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulle tulee itsemurha-ajatuksia. Sinulle voi myös tulla unettomuutta (yleinen haittavaikutus), ahdistuneisuutta (melko harvinainen haittavaikutus), hermostuneisuutta (harvinainen haittavaikutus), paniikkikohtaus (harvinainen haittavaikutus) tai masentuneisuutta (harvinainen haittavaikutus).

Melko harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä allergisia reaktioita. Allergiset reaktiot voivat ilmetä iholla ja harvoissa tapauksissa aiheuttaa silmäluomien, kasvojen, huulten ja kielen turvotusta, josta voi seurata hengitysvaikeuksia ja/tai verenpaineen laskua ja nopeutunut sydämen syke. Jos sinulle tulee allerginen reaktio, lopeta Firekol-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai mene välittömästi lähimmän sairaalan päivystykseen. Ota kaikki lääkkeesi ja tämä pakkausseloste mukaasi, jotta sinua hoitavat henkilöt saavat tiedot parhaillaan käyttämistäsi lääkkeistä.

Muita haittavaikutuksia ovat mm. seuraavat:

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 potilaalla kymmenestä)

- ripuli, pahoinvointi, mahakipu
- painonlasku, ruokahalun heikkeneminen
- päänsärky.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 potilaalla sadasta)

- vapina, ympäristön pyörimisen tunne (kiertohuimaus), huimaus
- nopean tai epäsäännöllisen sydämen sykkeen tunne (sydämentykytys)
- mahalaukun limakalvon tulehdus, oksentelu
- mahahapon takaisinvirtaus ruokatorveen (refluksi), ruuansulatushäiriöt
- ihottuma
- lihaskipu, -heikkous tai -krampit
- selkäkipu
- heikotuksen tai väsymyksen tunne, huonovointisuus.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 potilaalla tuhannesta)

- rintojen suureneminen miehillä
- makuaistin heikkeneminen
- hengitystietulehdukset (lukuun ottamatta keuhkokuumetta)
- veriset ulosteet, ummetus
- maksa- tai lihasentsyymiarvojen suureneminen (havaitaan verikokeessa)
- paukammat (nokkosihottuma).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Firekol-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kartonkikotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Firekol sisältää

Vaikuttava aine on roflumilasti.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti (tabletti) sisältää 500 mikrogrammaa roflumilastia.

- Muut aineet ovat
 - ydin: laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2 Firekol sisältää laktoosia), polyvinyylialkoholi (E1203), esigelatinoitu tärkkelys, magnesiumstearaatti (E572)
 - päällyste: hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), makrogoli ja keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Firekol 500 mikrogrammaa kalvopäällysteiset tabletit ovat keltaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden koko on noin 4,3 x 8,8 mm ja joiden toiselle puolelle on kaiverrettu U1 ja joiden toisella puolella ei ole merkintöjä.

Yksi pakkaus sisältää 10, 14, 28, 30, 84, 90, 98 tai 300 (10 x 30) kalvopäällysteistä tablettia alu-alu-läpipainopakkauksissa tai alu-PVC/PVdC-läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

2care4 Generics ApS

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Tanska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.02.2024

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

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 basalcancers, 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. inhalede 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, 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 läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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
- viktnedgång, 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.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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 01.02.2024

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets (Fimeas) webbplats www.fimea.fi och på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se.

