

Písomná informácia pre používateľa

Balenie na začatie liečby:

Apremilast Belupo 10 mg, Apremilast Belupo 20 mg, Apremilast Belupo 30 mg

Apremilast Belupo 30 mg

Balenie na začatie liečby:

Apremilast Belupo 10 mg, Apremilast Belupo 20 mg

Apremilast Belupo 20 mg

filmom obalené tablety

apremilast

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Apremilast Belupo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Apremilast Belupo
3. Ako užívať Apremilast Belupo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Apremilast Belupo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Apremilast Belupo a na čo sa používa

Čo je Apremilast Belupo

Apremilast Belupo obsahuje liečivo „apremilast“. To patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory fosfodiesterázy 4, ktoré pomáhajú znížiť zápal.

Na čo sa Apremilast Belupo používa

Apremilast Belupo sa používa na liečbu dospelých s nasledujúcimi ochoreniami:

- **Aktívna psoriatická artritída** – ak nemôžete použiť iný liek nazývaný „antireumatický liek modifikujúci ochorenie“ (z angl. slova *Disease-Modifying Antirheumatic Drugs*, DMARD) alebo ak ste niektorý z týchto liekov vyskúšali a neúčinkoval u vás.
- **Stredne závažná až závažná chronická ložisková psoriáza** – ak nemôžete použiť jednu z nasledujúcich terapií alebo ak ste vyskúšali jednu z týchto terapií a neúčinkovala u vás:
 - fototerapia – liečba, pri ktorej sú niektoré oblasti kože vystavené ultrafialovému svetlu
 - systémová terapia – liečba, ktorá má vplyv skôr na celé telo ako len na jednu oblasť, ako napríklad liek „cyklosporín“, „metotrexát“ alebo „psoralén“.
- **Behçetova choroba (z angl. slova *Behçet's disease*, BD)** – na liečbu vredov v ústnej dutine, čo je častou ťažkosťou u ľudí s týmto ochorením.

Apremilast Belupo sa používa na liečbu detí a dospievajúcich vo veku 6 rokov a starších a s hmotnosťou najmenej 20 kg s nasledujúcim ochorením:

- **Stredne závažná až závažná ložisková psoriáza** – ak váš lekár rozhodne, že je pre vás vhodné užívať systémovú liečbu, ako je Apremilast Belupo.

Čo je psoriatická artritída

Psoriatická artritída je zápalové ochorenie kĺbov, zvyčajne sprevádzané psoriázou, zápalovým ochorením kože.

Čo je ložisková psoriáza

Psoriáza je zápalové ochorenie kože, ktoré môže spôsobiť začervenanie, šupinaté, zhrubnuté, svrbivé a bolestivé ložiská na koži a môže tiež postihnúť vlasovú pokožku a nechty.

Čo je Behçetova choroba

Behçetova choroba je zriedkavý druh zápalového ochorenia, ktoré postihuje mnoho častí tela. Najčastejšou ťažkosťou sú vredy v ústnej dutine.

Ako Apremilast Belupo pôsobí

Psoriatická artritída, psoriáza a Behçetova choroba sú zvyčajne celoživotné ochorenia a v súčasnosti neexistuje žiadna liečba. Apremilast Belupo pôsobí tým, že v tele znižuje aktivitu enzýmu nazývaného „fosfodiesteráza 4“, ktorý je zapojený do procesu zápalu. Znížením aktivity tohto enzýmu môže Apremilast Belupo pomôcť kontrolovať zápal spojený so psoriatickou artritídou, psoriázou a Behçetovou chorobou, a tým znižovať prejavy a príznaky týchto stavov.

U dospelých so psoriatickou artritídou vedie liečba Apremilastom Belupo k zlepšeniu opuchnutých a bolestivých kĺbov a môže zlepšiť vaše celkové telesné funkcie.

U dospelých, detí a dospievajúcich so psoriázou vo veku od 6 rokov a s hmotnosťou najmenej 20 kg vedie liečba Apremilastom Belupo k zníženiu psoriatických kožných ložísk a iných kožných príznakov a prejavov ochorenia.

U dospelých s Behçetovou chorobou liečba Apremilastom Belupo znižuje počet vredov v ústnej dutine a môže ich úplne zastaviť. Môže takisto zmierniť súvisiacu bolesť.

Bolo tiež preukázané, že Apremilast Belupo zlepšuje kvalitu života u dospelých a pediatrických pacientov so psoriázou, dospelých pacientov so psoriatickou artritídou a dospelých pacientov s Behçetovou chorobou. To znamená, že dopad vášho zdravotného stavu na každodenné činnosti, vzťahy a ďalšie faktory by mal byť menší, ako tomu bolo pred liečbou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Apremilast Belupo

Neužívajte Apremilast Belupo

- ak ste alergický na apremilast alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Apremilast Belupo, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak máte niektorý z nasledujúcich stavov:

Depresia a samovražedné myšlienky

Ak trpíte depesiou, ktorá sa zhoršuje pomýšľaním na samovraždu, povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako začnete užívať Apremilast Belupo.

Vy alebo váš opatrovatel' musíte takisto ihneď povedať svojmu lekárovi o každej zmene v správaní alebo zmene nálady, o pocitoch depresie a o každom pomýšľaní na samovraždu, ktoré sa môžu u vás vyskytnúť po užití Apremilastu Belupo.

Závažné ťažkosti s obličkami

Ak máte závažné ťažkosti s obličkami, budete užívať inú dávku – pozri časť 3.

Ak máte podváhu

Ak počas užívania Apremilastu Belupo schudnete a nemali ste to v úmysle, obráťte sa na svojho lekára.

Ťažkosti s črevami

Ak máte silnú hnačku, nevoľnosť alebo vraciate, obráťte sa na svojho lekára.

Deti a dospievajúci

Neodporúča sa používať Apremilast Belupo u detí, ktoré majú stredne závažnú až závažnú ložiskovú psoriázu a sú mladšie ako 6 rokov alebo vážia menej ako 20 kg, pretože sa v týchto vekových a hmotnostných skupinách neskúmala.

Neodporúča sa používať Apremilast Belupo u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov v iných indikáciách, pretože bezpečnosť a účinnosť sa v tejto vekovej skupine nestanovili.

Iné lieky a Apremilast Belupo

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu a rastlinných prípravkov. Je to preto, že Apremilast Belupo môže ovplyvniť spôsob, akým niektoré ďalšie lieky účinkujú. Niektoré iné lieky tiež môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje Apremilast Belupo.

Predtým, ako užijete Apremilast Belupo, povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi najmä, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- rifampicín – antibiotikum používané na liečbu tuberkulózy;
- fenytoín, fenobarbital a karbamazepín - lieky používané na liečbu záchvatov alebo epilepsie;
- ľubovník bodkovaný – rastlinný liek na miernu úzkosť a depresiu.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Apremilast Belupo, ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Existuje len málo údajov o účinkoch Apremilastu Belupo v tehotenstve. Počas užívania tohto lieku nesmiete otehotnieť a počas liečby Apremilastom Belupo musíte používať účinnú metódu antikoncepcie.

Nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka. Nemali by ste užívať Apremilast Belupo počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Apremilast Belupo nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje..

Apremilast Belupo obsahuje laktózu (typ cukru) a sodík

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Apremilast Belupo

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Akú dávku užívať

- Keď začnete prvýkrát užívať Apremilast Belupo, dostanete „balenie na začatie liečby“, ktorý obsahuje všetky dávky uvedené v tabuľke nižšie.
- „Balenie na začatie liečby“ je jasne označené, aby sa zabezpečilo, že budete mať správne tablety v správny čas.
- Vaša liečba sa začne pri nižšej dávke a postupne sa bude zvyšovať v priebehu prvého týždňa liečby (titračná fáza).
- „Balenie na začatie liečby“ bude tiež obsahovať dostatočný počet tabliet pre ďalší týždeň v odporúčanej dávke.
- Po dosiahnutí odporúčanej dávky dostanete vo svojich predpísaných baleniach len tablety s jednou silou.
- Túto fázu postupného zvyšovania dávky budete musieť prejsť iba raz, a to i v prípade, že budete opäť začínať s liečbou.

Dospelí

Odporúčaná dávka u dospelých pacientov je 30 mg dvakrát denne po dokončení titračnej fázy, ako je uvedené v tabuľke nižšie - jedna 30 mg dávka ráno a jedna 30 mg dávka večer, približne v 12-hodinovom odstupe, s jedlom alebo bez jedla. To predstavuje celkovú dennú dávku 60 mg.

Deň	Ranná dávka	Večerná dávka	Celková denná dávka
Deň 1	10 mg (svetloružová)	Neužívajte dávku	10 mg
Deň 2	10 mg (svetloružová)	10 mg (svetloružová)	20 mg
Deň 3	10 mg (svetloružová)	20 mg (hnedá)	30 mg
Deň 4	20 mg (hnedá)	20 mg (hnedá)	40 mg
Deň 5	20 mg (hnedá)	30 mg (hnedoružová)	50 mg
Deň 6 a ďalšie dni	30 mg (hnedoružová)	30 mg (hnedoružová)	60 mg

Deti a dospievajúci vo veku 6 rokov a starší

- Dávka Apremilast Belupo bude závisieť od telesnej hmotnosti.

U pacientov s hmotnosťou od 20 kg do menej ako 50 kg: Odporúčaná dávka Apremilast Belupo je 20 mg dvakrát denne po dokončení titračnej fázy, ako je uvedené v tabuľke nižšie – jedna 20 mg dávka ráno a jedna 20 mg dávka večer, približne v 12-hodinovom odstupe, s jedlom alebo bez jedla. To predstavuje celkovú dennú dávku 40 mg.

Hmotnosť od 20 kg do menej ako 50 kg			
Deň	Ranná dávka	Večerná dávka	Celková denná dávka
Deň 1	10 mg (svetloružová)	Neužívajte dávku	10 mg
Deň 2	10 mg (svetloružová)	10 mg (svetloružová)	20 mg
Deň 3	10 mg (svetloružová)	20 mg (hnedá)	30 mg

Deň 4	20 mg (hnedá)	20 mg (hnedá)	40 mg
Deň 5	20 mg (hnedá)	20 mg (hnedá)	40 mg
Deň 6 a ďalšie dni	20 mg (hnedá)	20 mg (hnedá)	40 mg

U pacientov s hmotnosťou najmenej 50 kg: Odporúčaná dávka Apremilast Belupo je 30 mg dvakrát denne po dokončení titračnej fázy (rovnaká ako dávka u dospelých), ako je uvedené v tabuľke nižšie – jedna 30 mg dávka ráno a jedna 30 mg dávka večer, približne v 12-hodinovom odstupe, s jedlom alebo bez jedla. To predstavuje celkovú dennú dávku 60 mg.

	Hmotnosť 50 kg alebo viac		
Deň	Ranná dávka	Večerná dávka	Celková denná dávka
Deň 1	10 mg (svetloružová)	Neužívajte dávku	10 mg
Deň 2	10 mg (svetloružová)	10 mg (svetloružová)	20 mg
Deň 3	10 mg (svetloružová)	20 mg (hnedá)	30 mg
Deň 4	20 mg (hnedá)	20 mg (hnedá)	40 mg
Deň 5	20 mg (hnedá)	30 mg (hnedoružová)	50 mg
Deň 6 a ďalšie dni	30 mg (hnedoružová)	30 mg (hnedoružová)	60 mg

Pacienti so závažným ochorením obličiek

Ak ste dospelý a máte závažné ochorenie obličiek, potom je odporúčaná dávka Apremilast Belupo 30 mg raz denne (ranná dávka).

U detí a dospievajúcich vo veku 6 rokov a starších so závažnou poruchou funkcie obličiek je odporúčaná dávka Apremilast Belupo 30 mg jedenkrát denne (ranná dávka) pre pacientov s hmotnosťou najmenej 50 kg a 20 mg jedenkrát denne (ranná dávka) pre deti s hmotnosťou od 20 kg do menej ako 50 kg.

Váš lekár vám poradí, ako zvyšovať dávku, keď začínate užívať Apremilast Belupo. Lekár vám môže odporučiť, aby ste užívali len rannú dávku uvedenú v tabuľke vyššie, ktorá sa vás týka (u dospelých alebo u detí/dospievajúcich), a aby ste vynechali večernú dávku.

Ako a kedy užívať Apremilast Belupo

- Apremilast Belupo je určený na perorálne použitie (užitie ústami).
- Tablety prehltajte celé, najlepšie s vodou.
- Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Užite Apremilast Belupo v približne rovnaký čas každý deň, jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer.

Ak sa váš stav nezlepší po šiestich mesiacoch liečby, obráťte sa na svojho lekára.

Ak užijete viac Apremilastu Belupo, ako máte

Ak užijete viac Apremilastu Belupo, ako máte, obráťte sa na svojho lekára alebo choďte ihneď do nemocnice. Vezmite si so sebou balenie lieku a túto písomnú informáciu.

Ak zabudnete užiť Apremilast Belupo

- Ak vynecháte dávku Apremilastu Belupo, užite ju čo najskôr, ako si spomeniete. Ak sa blíži čas pre nasledujúcu dávku, zabudnutú dávku vynechajte. Užite nasledujúcu dávku v obvyklom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak si nie ste istý, čo máte robiť, alebo ste vynechali viac ako jednu dávku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Ak prestanete užívať Apremilast Belupo

- Pokračujte v užívaní Apremilastu Belupo, kým vám to lekár nepovie.
- Neprestaňte užívať Apremilast Belupo bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky – depresie a samovražedné myšlienky

Povedzte ihneď svojmu lekárovi o každej zmene v správaní alebo zmene nálady, o pocitoch depresie a o myšlienkach na samovraždu alebo o samovražednom správaní (je to menej časté).

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- hnačka
- nevoľnosť
- bolesť hlavy
- infekcie horných dýchacích ciest, ako je prechladnutie, nádcha, infekcie prínosových dutín

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- kašeľ
- bolesť chrbta
- vracanie
- pocit únavy
- bolesť žalúdka
- strata chuti do jedla
- časté pohyby čriev
- problémy so spánkom (nespavosť)
- poruchy trávenia alebo pálenie záhy
- zápal a opuch priedušiek v pľúcach (bronchitída)
- prechladnutie (nazofaryngitída)
- depresia
- migréna
- tenzná (tlaková) bolesť hlavy

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- vyrážka
- žihľavka (urtikária)
- úbytok hmotnosti
- alergická reakcia
- krvácanie do čriev alebo do žalúdka
- samovražedné myšlienky alebo správanie

Neznáme vedľajšie účinky (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- závažná alergická reakcia (môže zahŕňať opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, čo môže viesť k ťažkostiam s dýchaním alebo prehltním)

Ak máte 65 rokov alebo viac, môže vám hroziť vyššie riziko komplikácií vo forme silnej hnačky, nevoľnosti alebo vracania. Ak začnete mať závažné ťažkosti s črevami, poraďte sa so svojím lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Apremilast Belupo

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek poškodenie alebo známky neoprávnenej manipulácie s obalom lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Apremilast Belupo obsahuje

- Liečivo je apremilast.

Apremilast Belupo 10 mg: každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg apremilastu.

Apremilast Belupo 20 mg: každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg apremilastu.

Apremilast Belupo 30 mg: každá filmom obalená tableta obsahuje 30 mg apremilastu.

- Ďalšie zložky sú:

Ďalšie zložky v jadre tablety sú monohydrát laktózy; mikrokryštalická celulóza; sodná soľ kroskarmelózy; koloidný bezvodý oxid kremičitý; stearát horečnatý

Filmový obal tablety obsahuje makrogol a polyvinylalkohol vrúbľovaný, kopolymér; mastenec; uhličitan vápenatý; glycerol-monokaprylokaprát (typ I); polyvinylalkohol; červený oxid železitý (E172)

10 mg tablety obsahujú aj čierny oxid železitý (E172).

20 mg tablety obsahujú aj žltý oxid železitý (E172).

30 mg tablety obsahujú aj žltý oxid železitý (E172) a čierny oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Apremilast Belupo a obsah balenia

Apremilast Belupo 10 mg je svetloružová, obojstranne vypuklá, 10 mg filmom obalená tableta v tvare kosoštvorca s rozmermi 8,30 x 4,50 mm, na jednej strane označené „10“ a na druhej strane hladká.

Apremilast Belupo 20 mg je hnedá, obojstranne vypuklá, 20 mg filmom obalená tableta v tvare kosoštvorca s rozmermi 10,50 x 5,70 mm, na jednej strane označené „20“ a na druhej strane hladká.

Apremilast Belupo 30 mg je hnedoružová, obojstranne vypuklá, 30 mg filmom obalená tableta v tvare kosoštvorca s rozmermi 12,00 x 6,50 mm, na jednej strane označené „30“ a na druhej strane hladká.

Veľkosti balenia

- Balenie na začatie liečby obsahuje 27 filmom obalených tabliet: 4 x 10 mg, 23 x 20 mg
- Balenie na začatie liečby obsahuje 27 filmom obalených tabliet: 4 x 10 mg, 4 x 20 mg, 19 x 30 mg
- Štandardné jednomesačné balenie obsahuje 56 x 20 mg filmom obalených tabliet
- Štandardné jednomesačné balenie obsahuje 56 x 30 mg filmom obalených tabliet
- Štandardné trojmesačné balenie obsahuje 168 x 30 mg filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica
Chorvátska republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika: Apremilast Belupo

Chorvátsko: Apremilast Belupo 10 mg, 20 mg i 30 mg filmom obložené tablete

Apremilast Belupo 10 mg i 20 mg filmom obložené tablete

Apremilast Belupo 30 mg filmom obložené tablete

Apremilast Belupo 20 mg filmom obložené tablete

Slovensko: Apremilast Belupo 10 mg, Apremilast Belupo 20 mg, Apremilast Belupo 30 mg

Apremilast Belupo 30 mg

Apremilast Belupo 10 mg, Apremilast Belupo 20 mg

Apremilast Belupo 20 mg

Slovinsko: Apremilast Belupo 10 mg filmsko obložené tablete,

Apremilast Belupo 20 mg filmsko obložené tablete,

Apremilast Belupo 30 mg filmsko obložené tablete

Apremilast Belupo 10 mg filmsko obložené tablete,

Apremilast Belupo 20 mg filmsko obložené tablete

Apremilast Belupo 30 mg filmsko obložené tablete

Apremilast Belupo 20 mg filmsko obložené tablete

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2026.