Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je APREMED a na čo sa používa

Čo je APREMED
APREMED obsahuje liečivo "apremilast". To patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory fosfodiesterázy 4, ktoré pomáhajú znížiť zápal.

Na čo sa APREMED používa
APREMED 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 "psoralen".
- **Behçetova choroba (z angl. slova *Behçet’s disease*, BD)** – na liečbu vredov v ústnej dutine, čo je častou ťažkosťou u ľudí s týmto ochorením.

APREMED 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 APREMED.

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 začervenané, šupinaté, zhrubnuté, svrbivé a bolestivé ložiská na koži a môže tiež postihnúť vašu 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 APREMED pôsobí
Psoriatická artritída, psoriáza a Behçetova choroba sú zvyčajne celoživotné ochorenia a v súčasnosti neexistuje žiadna liečba. APREMED pôsobí tým, že v tele znižuje aktivitu enzýmu nazývaného "fosfodiesteráza 4", ktorá je zapojená do procesu zápalu. Znížením aktivity tohto enzýmu môže APREMED 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 APREMEDOM k zlepšeniu opuchnutých a bolestivých kĺbov a môže zlepšiť vaše celkové telesné funkcie.

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

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

Bolo tiež preukázané, že APREMED 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 APREMED

Neužívajte APREMED:
- 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 APREMED, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Depresia a pomýšľanie na samovraždu
Ak trpíte depresiou, ktorá sa zhoršuje pomýšľaním na samovraždu, povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako začnete užívať APREMED.
Vy alebo váš opatrovateľ 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 APREMEDU.

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

Ak máte podváhu
Ak počas užívania APREMEDU 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 APREMED 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 neskúmal.

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

Iné lieky a APREMED
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 APREMED môže ovplyvniť spôsob, akým niektoré ďalšie lieky účinkujú. Niektoré iné lieky tiež môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje APREMED.

Predtým, ako užijete APREMED, 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 APREMED, 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 v tehotenstve. Počas užívania tohto lieku nesmiete otehotnieť a počas liečby APREMEDOM musíte používať účinnú metódu antikoncepcie.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
APREMED nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

APREMED obsahuje laktózu
APREMED obsahuje laktózu (typ cukru). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

APREMED obsahuje sodík
APREMED obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať APREMED

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

Akú dávku užívať
- Keď začnete prvýkrát užívať apremilast, dostanete "balenie na začatie liečby", ktoré obsahuje dostatočný počet tabliet na celkovo dva týždne liečby.
- "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.

Keďže liek APREMED je dostupný len v sile 30 mg, dostanete „Balenie na začatie liečby“ iného lieku s obsahom apremilastu.
Liek APREMED budete môcť užívať až po ukončení úvodnej liečby (titračnej fázy).

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**
1. deň	10 mg	**Neužívajte dávku**	10 mg
2. deň	10 mg	10 mg	20 mg
3. deň	10 mg	20 mg	30 mg
4. deň	20 mg	20 mg	40 mg
5. deň	20 mg	30 mg	50 mg
6. deň a ďalšie dni	30 mg	30 mg	60 mg

Keďže liek APREMED je dostupný len v sile 30 mg, na začiatku liečby dostanete „Balenie na začatie liečby“ iného lieku s obsahom apremilastu, ktorý je dostupný v potrebnej sile.
Liek APREMED budete môcť užívať až po ukončení úvodnej liečby (titračnej fázy).

Deti a dospievajúci vo veku 6 rokov a starší
- Dávka APREMEDU bude závisieť od telesnej hmotnosti.

U pacientov s hmotnosťou od 20 kg do menej ako 50 kg:
Odporúčaná dávka apremilastu 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**
1. deň	10 mg	**Neužívajte dávku**	10 mg
2. deň	10 mg	10 mg	20 mg
3. deň	10 mg	20 mg	30 mg
4. deň	20 mg	20 mg	40 mg
5. deň	20 mg	20 mg	40 mg
6. deň a ďalšie dni	20 mg	20 mg	40 mg

Keďže liek APREMED je dostupný len v sile 30 mg, u detí s hmotnosťou od 20 kg do menej ako 50 kg je potrebné použiť na liečbu iný liek s obsahom apremilastu, ktorý je dostupný v potrebnej sile.

U pacientov s hmotnosťou najmenej 50 kg:
Odporúčaná dávka APREMEDU 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**
1. deň	10 mg	**Neužívajte dávku**	10 mg
2. deň	10 mg	10 mg	20 mg
3. deň	10 mg	20 mg	30 mg
4. deň	20 mg	20 mg	40 mg
5. deň	20 mg	30 mg	50 mg
6. deň a ďalšie dni	30 mg	30 mg	60 mg

Keďže liek APREMED je dostupný len v sile 30 mg, na začiatku liečby dostanete „Balenie na začatie liečby“ iného lieku s obsahom apremilastu, ktorý je dostupný v potrebnej sile.
Liek APREMED budete môcť užívať až po ukončení úvodnej liečby (titračnej fázy).

Pacienti so závažným ochorením obličiek

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

U detí a dospievajúcich vo veku 6 rokov a starších so závažnou poruchou funkcie obličiek je odporúčaná dávka APREMEDU 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.

Keďže liek APREMED je dostupný len v sile 30 mg, u detí s hmotnosťou od 20 kg do menej ako 50 kg je potrebné použiť na liečbu iný liek s obsahom apremilastu, ktorý je dostupný v potrebnej sile.

Váš lekár vám poradí, ako zvyšovať dávku, keď začínate užívať APREMED. 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 APREMED
- APREMED je určený na perorálne použitie.
- Tablety prehĺtajte celé, najlepšie s vodou.
- Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Užite APREMED 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 APREMEDU, ako máte
Ak užijete viac APREMEDU, 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 APREMED
- Ak vynecháte dávku APREMEDU, 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 prestanete užívať APREMED
- Pokračujte v užívaní APREMEDU až dovtedy, kým vám váš lekár nepovie, aby ste prestali.
- Neprestaňte užívať APREMED bez predchádzajúcej konzultácie so svojim lekárom.

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

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

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)
- 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 ľudí)
- 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 vo vašich pľúcach (bronchitída)
- prechladnutie (nazofaryngitída)
- depresia
- migréna
- tenzná (tlaková) bolesť hlavy

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)
- vyrážka
- žihľavka (urtikária)
- úbytok hmotnosti
- alergická reakcia
- krvácanie do čriev alebo do žalúdka
- samovražedné myšlienky alebo správanie
- úzkosť
- zmeny nálady

Neznáme vedľajšie účinky (častosť 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 prehĺtaním)

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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 APREMED

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

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 APREMED obsahuje

Liečivo je apremilast.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 30 mg apremilastu.

Ďalšie zložky sú:
- *jadro tablety:* mikrokryštalická celulóza; monohydrát laktózy; sodná soľ kroskarmelózy; oxid kremičitý, koloidný, bezvodý; manitol (E 421); stearát horečnatý.
- *filmový obal tablety:* polyvinylalkohol (E 1203); uhličitan vápenatý (E 170); makrogol 3350 (E 1521); mastenec (E 553b); červený oxid železitý (E 172); žltý oxid železitý (E172); čierny oxid železitý (E 172); indigotín (E 132).

Ako vyzerá APREMED a obsah balenia
APREMED je béžová zaoblená kosoštvorcová obojstranne vypuklá filmom obalená tableta s vyrazeným označením „30“ na jednej strane a hladká na druhej strane.

Filmom obalené tablety sú balené v PVC/PVDC/Al alebo OPA/Al/PVC/Al blistroch v papierovej škatuľke po 56 a 168 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
CANDE s.r.o.
E. Belluša 6752/4
921 01 Piešťany
Slovenská republika

Výrobca
Genepharm S.A.
18th km Marathonos Avenue
15351 Pallini
Grécko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2026.