

Písomná informácia pre používateľa

balenie na začatie liečby

Apremilast STADA 10 mg filmom obalené tablety

Apremilast STADA 20 mg filmom obalené tablety

Apremilast STADA 30 mg filmom obalené tablety

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

1. Čo je Apremilast STADA a na čo sa používa

Čo je Apremilast STADA

Apremilast STADA obsahuje liečivo apremilast. Patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory fosfodiesterázy 4, ktoré pomáhajú znížiť zápal.

Na čo sa Apremilast STADA používa

Apremilast STADA 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 ťažká až ťažká 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 (Behçet's disease, BD)** – na liečbu vredov v ústnej dutine, čo je častou ťažkosťou u ľudí s týmto ochorením.

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 Apremilast STADA pôsobí

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

U psoriatickej artritídy vedie liečba liekom Apremilast STADA k zlepšeniu opuchnutých a bolestivých kĺbov a môže zlepšiť vaše celkové telesné funkcie.

U psoriázy vedie liečba liekom Apremilast STADA k zníženiu psoriatických kožných ložísk a iných kožných príznakov a prejavov ochorenia.

Pri Behçetovej chorobe liečba liekom Apremilast STADA znižuje počet vredov v ústnej dutine a môže ich úplne zastaviť. Môže takisto zmierniť súvisiacu bolesť.

Bolo tiež preukázané, že Apremilast STADA zlepšuje kvalitu života u pacientov so psoriázou, psoriatickou artritídou alebo 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 STADA

NEUŽÍVAJTE Apremilast STADA:

- 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 STADA, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Depresia a pomýšľanie na samovraždu

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

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 lieku Apremilast STADA.

Závažné ťažkosti s obličkami

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

Ak máte podváhu

Ak počas užívania lieku Apremilast STADA 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

Apremilast STADA nebol hodnotený u detí a dospievajúcich, preto sa jeho použitie u detí a dospievajúcich vo veku do 17 rokov neodporúča.

Iné lieky a Apremilast STADA

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 STADA môže ovplyvniť spôsob, akým niektoré ďalšie lieky účinkujú. Niektoré iné lieky tiež môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje Apremilast STADA.

Predtým, ako užijete Apremilast STADA, 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

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 lieku Apremilast STADA v tehotenstve. Počas užívania tohto lieku nesmiete otehotnieť a počas liečby liekom Apremilast STADA musíte používať účinnú metódu antikoncepcie.

Nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka. Neužívajte Apremilast STADA počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Apremilast STADA obsahuje laktózu a sodík

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

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v odporúčanej dávke (30 mg dvakrát denne), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Apremilast STADA

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 STADA, dostanete "balenie na začatie liečby", ktoré obsahuje všetky dávky, ako je uvedené v tabuľke nižšie.
- "Balenie na začatie liečby" je jasne označené, aby sa zabezpečilo, že užijete správne tablety v správny čas.
- Vaša liečba sa začne pri nižšej dávke a postupne sa bude zvyšovať v priebehu prvých 6 dní liečby.
- "Balenie na začatie liečby" bude tiež obsahovať dostatok tabliet pre ďalších 8 dní v odporúčanej dávke (7. - 14. deň).
- Odporúčaná dávka je 30 mg dvakrát denne po dokončení fázy postupného zvyšovania dávky – jedna 30-mg dávka ráno a jedna 30-mg dávka večer, približne v 12-hodinovom odstupe, s jedlom alebo bez jedla.
- To je celková denná dávka 60 mg. Na konci 6. dňa dosiahnete túto odporúčanú dávku.
- Po dosiahnutí odporúčanej dávky dostanete vo svojich predpísaných baleniach len tablety so silou 30 mg. Túto fázu postupného zvyšovania dávky budete musieť prejsť iba raz, a to i v prípade, že budete opäť začínať s liečbou.

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

Ľudia s ťažkým ochorením obličiek

Ak máte ťažké ochorenie obličiek, potom je odporúčaná dávka lieku Apremilast STADA 30 mg **raz denne (ranná dávka)**. Váš lekár vám poradí, ako zvyšovať dávku, keď začínate užívať Apremilast STADA.

Ako a kedy užívať Apremilast STADA

- Apremilast STADA je určený na perorálne (ústami) použitie.
- Tablety prehltajte celé, najlepšie s vodou, aby sa predišlo poškodeniu filmového obalu.
- Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Užite Apremilast STADA 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 lieku Apremilast STADA, ako máte

Ak užijete viac lieku Apremilast STADA, 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 STADA

- Ak vynecháte dávku lieku Apremilast STADA, 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 Apremilast STADA

- Pokračujte v užívaní lieku Apremilast STADA až dovtedy, kým vám váš lekár nepovie, aby ste prestali.
- Neprestaňte užívať Apremilast STADA 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 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 vo vašich 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 svojim 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 Apremilast STADA

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 STADA obsahuje

Liečivo je apremilast.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg, 20 mg alebo 30 mg apremilastu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: celulóza, prášková; laktóza, monohydrát; uhličitan vápenatý; kukuričný škrob, predželatínovaný; krospovidón; stearyl-fumarát sodný

Filmový obal 10 mg tablety: hypromelóza (E464), makrogol (E1521), oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172)

Filmový obal 20 mg tablety: hypromelóza (E464), makrogol (E1521), oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172)

Filmový obal 30 mg tablety: hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol (E1521), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172)

Ako vyzerá Apremilast STADA a obsah balenia

Apremilast STADA 10 mg filmom obalené tablety
Ružové, oválne, obojstranne vypuklé (s dĺžkou 8 mm a šírkou 4 mm).

Apremilast STADA 20 mg filmom obalené tablety
Hnedé, oválne, obojstranne vypuklé (s dĺžkou 10 mm a šírkou 5 mm).

Apremilast STADA 30 mg filmom obalené tablety
Béžové, oválne, obojstranne vypuklé (s dĺžkou 13 mm a šírkou 6 mm).

Veľkosti balenia

Apremilast STADA 30 mg je dostupný v blistroch z PVC/ALU fólie obsahujúcich 56 alebo 168 filmom obalených tabliet alebo v blistroch z PVC/ ALU fólie s jednotlivými dávkami obsahujúcich 56 x 1 alebo 168 x 1 filmom obalenú tabletu.

Apremilast STADA 10 mg, 20 mg a 30 mg je dostupný v blistroch z PVC/ ALU fólie obsahujúcich 27 filmom obalených tabliet (4 x 10 mg, 4 x 20 mg, 19 x 30 mg) alebo v blistroch z PVC/ ALU u fólie s jednotlivými dávkami obsahujúcich 27 x 1 filmom obalenú tabletu (4 x 10 mg, 4 x 20 mg, 19 x 30 mg).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Viedeň, Rakúsko
Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, E91 D768 Co. Tipperary, Írsko
Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31 E, 4814NE Breda, Nemecko

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

Belgicko	Apremilast EG 30 mg filmomhulde tabletten Apremilast EG 10 mg + 20 mg + 30 mg filmomhulde tabletten
Cyprus	APREMILAST/STADA 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία APREMILAST/STADA 10 mg/20 mg/30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Dánsko	Apremilast STADA
Fínsko	Apremilast STADA 30 mg kalvopäällysteiset tabletit Apremilast STADA 10 mg + 20 mg + 30 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francúzsko	APREMILAST STADA 30 mg, comprimé pelliculé APREMILAST STADA 10 mg, comprimé pelliculé, APREMILAST STADA 20 mg, comprimé pelliculé, APREMILAST STADA 30 mg, comprimé pelliculé
Grécko	APREMILAST/STADA
Holandsko	Apremilast STADA 30 mg, filmomhulde tabletten Apremilast STADA 10 mg + 20 mg + 30 mg, filmomhulde tabletten
Írsko	Apremilast Clonmel 30 mg film-coated tablets Apremilast Clonmel 10 mg film-coated tablets Apremilast Clonmel 20 mg film-coated tablets Apremilast Clonmel 30 mg film-coated tablets
Island	Apremilast STADA 30 mg filmuhúðaðar töflur
Luxembursko	Apremilast EG 30 mg comprimés pelliculés Apremilast EG 10 mg/20 mg/30 mg comprimés pelliculés
Maďarsko	Apremilast STADA 30mg filmtabletta Apremilast STADA 10mg filmtabletta Apremilast STADA 20mg filmtabletta Apremilast STADA 30mg filmtabletta
Malta	Apremilast Clonmel 30 mg film-coated tablets Apremilast Clonmel 10 mg film-coated tablets

	Apremilast Clonmel 20 mg film-coated tablets
	Apremilast Clonmel 30 mg film-coated tablets
Nemecko	Apremilast STADA 30 mg Filmtabletten
	Apremilast STADA 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten
Nórsko	Apremilast STADA
	Apremilast STADA
Rakúsko	Apremilast STADA 30 mg Filmtabletten
	Apremilast STADA Starterpackung 10 mg + 20mg + 30 mg Filmtabletten
Rumunsko	Apremilast Stada 30 mg comprimate filmate
	Apremilast Stada 10 mg comprimate filmate
	Apremilast Stada 20 mg comprimate filmate
	Apremilast Stada 30 mg comprimate filmate
Slovensko	Apremilast STADA 30 mg filmom obalené tablety
	Apremilast STADA 10mg filmom obalené tablety
	Apremilast STADA 20mg filmom obalené tablety
	Apremilast STADA 30mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Apremilast STADA 30 mg filmsko obložene tablete
	Apremilast STADA 10 mg filmsko obložene tablete
	Apremilast STADA 20 mg filmsko obložene tablete
	Apremilast STADA 30 mg filmsko obložene tablete
Španielsko	Apremilast STADA 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Apremilast STADA 10 mg 20 mg 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Apremilast STADA 10 mg + 20 mg + 30 filmuhúðaðar töflur
Švédsko	Apremilast STADA 30 mg filmdragerade tabletter
	Apremilast STADA 10 mg + 20 mg + 30 mg filmdragerade tabletter
Taliansko	Apremilast EG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2025.