

Písomná informácia pre používateľa

balenie na začatie liečby

Atrimil 10 mg filmom obalené tablety

Atrimil 20 mg filmom obalené tablety

Atrimil 30 mg filmom obalené tablety

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

1. Čo je Atrimil a na čo sa používa

Čo je Atrimil

Atrimil obsahuje liečivo „apremilast“. Patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory fosfodiesterázy 4, ktoré pomáhajú znížiť zápal.

Na čo sa Atrimil používa

Atrimil 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.

Atrimil 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 Atrimil.

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 Atrimil pôsobí

Psoriatická artritída, psoriáza a Behçetova choroba sú zvyčajne celoživotné ochorenia a v súčasnosti neexistuje žiadna liečba. Atrimil pôsobí tým, že v tele znižuje aktivitu enzýmu nazývaného „fosfodiesteráza 4“, ktorá je zapojená do procesu zápalu. Znížením aktivity tohto enzýmu môže Atrimil 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 Atrimilom 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 Atrimilom k zníženiu psoriatických kožných ložísk a iných kožných príznakov a prejavov ochorenia.

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

Bolo tiež preukázané, že apremilast 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 Atrimil

Neužívajte Atrimil

- 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 Atrimil, 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 Atrimil.

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 Atrimilu.

Závažné ťažkosti s obličkami

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

Ak máte podváhu

Ak počas užívania Atrimilu 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 dospelávajúci

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

Iné lieky a Atrimil

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

Predtým, ako užijete Atrimil, 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 Atrimil, 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 Atrimilom musíte používať účinnú metódu antikoncepcie.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Atrimil nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Atrimil obsahuje monohydrát laktózy a sodík

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 jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Atrimil

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 Atrimil, 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 dostatok 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 Atrimilu u dospelých pacientov je 30 mg dvakrát denne po dokončení fázy postupného zvyšovania dávky, 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 je celková denná dávka 60 mg.

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 (žltá)	30 mg
4. deň	20 mg (žltá)	20 mg (žltá)	40 mg
5. deň	20 mg (žltá)	30 mg (hnedá až tmavohnedá)	50 mg
6. deň a ďalšie dni	30 mg (hnedá až tmavohnedá)	30 mg (hnedá až tmavohnedá)	60 mg

Deti a dospievajúci vo veku 6 rokov a starší

- Dávka Atrimilu bude závisieť od telesnej hmotnosti.

U pacientov s hmotnosťou od 20 kg do menej ako 50 kg: Odporúčaná dávka Atrimilu 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 (ružová)	Neužívajte dávku	10 mg
2. deň	10 mg (ružová)	10 mg (ružová)	20 mg
3. deň	10 mg (ružová)	20 mg (žltá)	30 mg
4. deň	20 mg (žltá)	20 mg (žltá)	40 mg
5. deň	20 mg (žltá)	20 mg (žltá)	40 mg
6. deň a ďalšie dni	20 mg (žltá)	20 mg (žltá)	40 mg

Atrimil nie je dostupný vo veľkostiach balenia potrebných na začatie a udržiavaciu liečbu pacientov s hmotnosťou od 20 kg do menej ako 50 kg. Váš lekár vám predpíše iný vhodný liek.

U pacientov s hmotnosťou najmenej 50 kg: Odporúčaná dávka Atrimilu 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 (ružová)	Neužívajte dávku	10 mg
2. deň	10 mg (ružová)	10 mg (ružová)	20 mg
3. deň	10 mg (ružová)	20 mg (yellow)	30 mg
4. deň	20 mg (žltá)	20 mg (yellow)	40 mg
5. deň	20 mg (žltá)	30 mg (hnedá až tmavo hnedá)	50 mg
6. deň a ďalšie dni	30 mg (hnedá až tmavo hnedá)	30 mg (hnedá až tmavo hnedá)	60 mg

Pacienti s ťažkým ochorením obličiek

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

U detí a dospievajúcich vo veku 6 rokov a starších s ťažkou poruchou funkcie obličiek je odporúčaná dávka Atrimilu 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 Atrimil. 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 Atrimil

- Atrimil je určený na perorálne (ústami) použitie.
- Tablety prehltajte celé, najlepšie s vodou.
- Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Užite Atrimil 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 Atrimilu, ako máte

Ak užijete viac Atrimilu, 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 Atrimil

- Ak vynecháte dávku Atrimilu, 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 Atrimil

- Pokračujte v užívaní Atrimilu až dovtedy, kým vám váš lekár nepovie, aby ste prestali.
- Neprestaňte užívať Atrimil bez predchádzajúcej konzultácie so svojim lekárom.

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

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.

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 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, 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 Atrimil

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať pri teplote do 30°C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete poškodenie alebo známky 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 Atrimil obsahuje

Liečivo je apremilast.

- Atrimil 10 mg filmom obalené tablety: každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg apremilastu.
- Atrimil 20 mg filmom obalené tablety: každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg apremilastu.
- Atrimil 30 mg filmom obalené tablety: každá filmom obalená tableta obsahuje 30 mg apremilastu.

Ďalšie zložky v jadre tablety sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E460), sodná soľ kroskarmelózy (E468) a stearát horečnatý (E572). Filmový obal tablety obsahuje hypromelózu (E464), makrogol, oxid titaničitý (E171), mastenec (E553b) a červený oxid železitý (E172) v Atrimile 10 mg; žltý oxid železitý (E172) v Atrimile 20 mg a červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172) v Atrimile 30 mg.

Ako vyzerá Atrimil a obsah balenia

Atrimil 10 mg filmom obalená tableta je ružová okrúhla filmom obalená tableta s priemerom približne 6 mm

Atrimil 20 mg filmom obalená tableta je žltá oválna filmom obalená tableta s rozmermi približne 11 x 6 mm.

Atrimil 30 mg filmom obalená tableta je hnedá až tmavohnedá okrúhla filmom obalená tableta s priemerom približne 9 mm.

Veľkosť balenia

- Balenie na začatie liečby je skladacie puzdro obsahujúce 27 filmom obalených tabliet: 4 x 10 mg tablety, 4 x 20 mg tablety a 19 x 30 mg tablety.
- Štandardné jednomesačné balenie obsahuje 56 x 30 mg filmom obalených tabliet.
- Štandardné trojmesačné balenie obsahuje 168 x 30 mg filmom obalených tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praha 10
Česká republika

Výrobca

LABORMED-PHARMA S.A.
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3
032 266, Bukurešť
Rumunsko

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

Česká republika, Slovensko, Chorvátsko: Atrimil

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2025.