

Písomná informácia pre používateľa

Apremilast Sandoz 10 mg Apremilast Sandoz 20 mg Apremilast Sandoz 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 Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Apremilast Sandoz
3. Ako užívať Apremilast Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Apremilast Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Apremilast Sandoz a na čo sa používa

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

Na čo sa Apremilast Sandoz používa

Apremilast Sandoz 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 Sandoz pôsobí

Psoriatická artritída, psoriáza a Behçetova choroba sú zvyčajne celoživotné ochorenia a v súčasnosti neexistuje žiadna liečba, ktorá by vyliečila pacienta. Apremilast Sandoz pôsobí tým, že v tele znižuje aktivitu enzýmu nazývaného „fosfodiesteráza 4“, ktorá je zapojená do procesu zápalu. Znížením aktivity tohto enzýmu môže Apremilast Sandoz 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 Sandoz k zlepšeniu opuchnutých a bolestivých kĺbov a môže zlepšiť vaše celkové telesné funkcie.

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

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

Bolo tiež preukázané, že Apremilast Sandoz 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 Sandoz

Neužívajte Apremilast Sandoz:

- 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 Sandoz, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Depresia a samovražedné myšlienky

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

Vy alebo váš opatrovatel' musíte takisto ihneď povedať svojmu lekárovi o každej zmene v správaní alebo zmene nálady, o pocitoch depresie a o akýchkoľvek myšlienkach na samovraždu, ktoré sa môžu u vás vyskytnúť po užití lieku Apremilast Sandoz.

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

Iné lieky a Apremilast Sandoz

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

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

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Apremilast Sandoz obsahuje laktózu a sodík

Apremilast Sandoz 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 jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľne množstvo sodíka.

3. Ako užívať Apremilast Sandoz

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 Sandoz, 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 lieku Apremilast Sandoz 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

Ludia s ťažkým ochorením obličiek

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

Ako a kedy užívať Apremilast Sandoz

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

Ak užijete viac lieku Apremilast Sandoz, 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 Sandoz

- Ak vynecháte dávku lieku Apremilast Sandoz, 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 Sandoz

- Pokračujte v užívaní lieku Apremilast Sandoz až dovtedy, kým vám váš lekár nepovie, aby ste prestali.
- Neprestaňte užívať Apremilast Sandoz 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 samovražedné myšlienky

Povedzte ihneď svojmu lekárovi o každej zmene v správaní alebo zmene nálady, o pocitoch depresie a o samovražedných myšlienkach 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 (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 Apremilast Sandoz

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri alebo puzdre alebo na škatuľke 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 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 Apremilast Sandoz obsahuje

Liečivo je apremilast.

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

Ďalšie zložky v jadre tablety sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy a stearát horečnatý.

10 mg: Filmový obal tablety obsahuje hypromelózu 2910 (E464), oxid titaničitý (E171), polydextrózu (E1200), mastenec (E553b), maltodextrín, triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom, červený oxid železitý (E172).

20 mg: Filmový obal tablety obsahuje hypromelózu 2910 (E464), polydextrózu (E1200), žltý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), mastenec (E553b), maltodextrín, triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom, červený oxid železitý (E172).

30 mg: Filmový obal tablety obsahuje hypromelózu 2910 (E464), polydextrózu (E1200), oxid titaničitý (E171), mastenec (E553b), maltodextrín, triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom, červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Apremilast Sandoz a obsah balenia

Apremilast Sandoz 10 mg je ružová filmom obalená tableta v tvare kosoštvorca s vyrytým „10“ na jednej strane a s rozmermi 8,3 mm x 4,5 mm.

Apremilast Sandoz 20 mg je hnedá filmom obalená tableta v tvare kosoštvorca s vyrytým „20“ na jednej strane a s rozmermi 10,4 mm x 5,6 mm.

Apremilast Sandoz 30 mg je béžová filmom obalená tableta v tvare kosoštvorca s vyrytým „30“ na jednej strane a s rozmermi 11,9 mm x 6,4 mm.

Veľkosť balenia

- Balenie na začatie liečby je papierová krabička obsahujúca 1 blister x 4 tablety s 10 mg, 1 blister x 4 tablety s 20 mg a 1 blister x 19 tabliet s 30 mg.
- Udržiavacie balenie na jeden mesiac obsahuje 56 x 30 mg filmom obalených tabliet.
- Udržiavacie balenie na tri mesiace obsahuje 168 x 30 mg filmom obalených tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Slovinsko

Výrobca

Rontis Hellas, Medical and Pharmaceutical Products S.A.
Larissa Industrial Area, P.O. Box 3012
Larissa, 41 500
Grécko

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

Česko:	Apremilast Sandoz
Malta:	Apremilast Sandoz 10 mg + 20 mg + 30 mg film coated tablet Apremilast Sandoz 30 mg film coated tablet.
Belgicko:	Apremilast Sandoz GmbH 10 mg filmomhulde tabletten Apremilast Sandoz GmbH 20 mg filmomhulde tabletten Apremilast Sandoz GmbH 30 mg filmomhulde tabletten Apremilast Sandoz GmbH 30 mg filmomhulde tabletten
Cyprus:	Apremilast Ebewe
Nemecko:	Apremilast HEXAL 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten Apremilast HEXAL 30 mg Filmtabletten
Grécko:	Apremilast/Ebewe
Fínsko:	Apremilast Hexal 10 mg tabletit, kalvopäällysteiset Apremilast Hexal 20 mg tabletit, kalvopäällysteiset Apremilast Hexal 30 mg tabletit, kalvopäällysteiset
Francúzsko:	APREMILAST GNR 10 mg, comprimé pelliculé, APREMILAST GNR 20 mg, comprimé pelliculé, APREMILAST GNR 30 mg, comprimé pelliculé APREMILAST GNR 30 mg, comprimé pelliculé
Chorvátsko:	Apremilast Sandoz 10 mg, 20 mg i 30 mg filmom obložene tablete Apremilast Sandoz 30 mg filmom obložene tablete
Taliansko:	Apremilast Sandoz GmbH
Švédsko:	Apremilast Hexal
Slovensko:	Apremilast Sandoz 10 mg, Apremilast Sandoz 20 mg, Apremilast Sandoz 30 mg Apremilast Sandoz 30 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.