

Písomná informácia pre používateľa

Apremilast Teva 10 mg
Apremilast Teva 20 mg
Apremilast Teva 30 mg
filmom obalené tablety

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

1. Čo je Apremilast Teva a na čo sa používa

Apremilast Teva obsahuje účinnú látku „apremilast“. Tá patrí do skupiny liekov nazývaných inhibitory fosfodiesterázy 4, ktoré pomáhajú znížiť zápal.

Apremilast Teva 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 na celé telo nielen 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.

Apremilast Teva 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 Teva.

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 Teva pôsobí

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

U dospelých pacientov so psoriatickou artritídou vedie liečba Apremilastom Teva 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 Teva k zmierneniu psoriatických kožných ložísk a iných kožných príznakov a prejavov ochorenia.

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

Bolo tiež preukázané, že Apremilast Teva 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 Teva

Neužívajte Apremilast Teva:

- 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 Teva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Depresia a pomýšľanie na samovraždu

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

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 Teva.

Závažné ťažkosti s obličkami

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

Ak máte podváhu

Ak počas užívania Apremilastu Teva 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 Teva 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 Apremilast Teva 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 Teva

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

Predtým, ako užijete Apremilast Teva, 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 Teva, 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 Teva v tehotenstve. Počas užívania tohto lieku nesmiete otehotnieť a počas liečby Apremilastom Teva máte používať účinnú metódu antikoncepcie. Nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka. Nemali by ste užívať Apremilast Teva počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Apremilast Teva obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Apremilast Teva obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Apremilast Teva

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 Teva, 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 nižšou dávkou 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 Apremilastu Teva 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 (svetloružová)	Neužívajte dávku	10 mg
2. deň	10 mg (svetloružová)	10 mg (svetloružová)	20 mg
3. deň	10 mg (svetloružová)	20 mg (béžová)	30 mg
4. deň	20 mg (béžová)	20 mg (béžová)	40 mg
5. deň	20 mg (béžová)	30 mg (ružová)	50 mg
6. deň a ďalšie dni	30 mg (ružová)	30 mg (ružová)	60 mg

Deti a dospievajúci vo veku 6 rokov a starší

- Dávka Apremilastu Teva bude závisieť od telesnej hmotnosti.

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

* Apremilast Teva nemá k dispozícii balenia lieku v dávkach umožňujúcich titráciu dávky a udržiavanie liečby u pediatrických pacientov s hmotnosťou od 20 kg do menej ako 50 kg. Nie je preto možné liečiť pediatrických pacientov s hmotnosťou od 20 kg do 50 kg liekom Apremilast Teva,

namiesto neho sa majú použiť iné lieky s obsahom apremilastu, ktoré majú k dispozícii balenia lieku v týchto dávkach.

U pacientov s hmotnosťou najmenej 50 kg: Odporúčaná dávka Apremilastu Teva 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 (svetloružová)	Neužívajte dávku	10 mg
2. deň	10 mg (svetloružová)	10 mg (svetloružová)	20 mg
3. deň	10 mg (svetloružová)	20 mg (béžová)	30 mg
4. deň	20 mg (béžová)	20 mg (béžová)	40 mg
5. deň	20 mg (béžová)	30 mg (ružová)	50 mg
6. deň a ďalšie dni	30 mg (ružová)	30 mg (ružová)	60 mg

Pacienti so závažným ochorením obličiek

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

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

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

Ak užijete viac Apremilastu Teva, 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 Teva

- Ak vynecháte dávku Apremilastu Teva, 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 Teva

- Pokračujte v užívaní Apremilastu Teva až dovtedy, kým vám váš lekár nepovie, aby ste prestali.

- Neprestaňte užívať Apremilast Teva 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 myšlienky na samovraždu

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 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 (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 Apremilast Teva

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.

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 Teva obsahuje

- Liečivo je apremilast.
- Apremilast Teva 10 mg: každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg apremilastu.
- Apremilast Teva 20 mg: každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg apremilastu.
- Apremilast Teva 30 mg: každá filmom obalená tableta obsahuje 30 mg apremilastu.

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

Filmový obal obsahuje: hypromelózu (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol, červený oxid železitý (E172).

Apremilast Teva 20 mg obsahuje tiež žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Apremilast Teva a obsah balenia

Apremilast Teva 10 mg sú svetloružové oválne filmom obalené tablety označené s “TV” na jednej strane a “Y2” na druhej strane. Rozmery tablety sú približne 9 mm x 5 mm.

Apremilast Teva 20 mg sú béžové oválne filmom obalené tablety označené s “TV” na jednej strane a “Y3” na druhej strane. Rozmery tablety sú približne 11 mm x 6 mm.

Apremilast Teva 30 mg sú ružové oválne filmom obalené tablety označené s “TV” na jednej strane a “Y4” na druhej strane. Rozmery tablety sú približne 12 mm x 7 mm.

Apremilast Teva 10 mg, 20 mg, 30 mg (balenie na začatie liečby)

Balenie na začatie liečby obsahuje 27 filmom obalených tabliet (4 x 10 mg tablety, 4 x 20 mg tablety a 19 x 30 mg tablety) v puzdre.

Apremilast Teva 30 mg (balenie na udržiavaciu liečbu)

Veľkosť balení: 30x1 (v blistri s jednotlivými dávkami), 56, 56x1 (v blistri s jednotlivými dávkami), 60, 168, 168x1 (v blistri s jednotlivými dávkami).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Teslova 26
821 02 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Poľsko

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Chorvátsko

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

Belgicko	Apremilast Teva 10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Apremilast Teva 20 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Apremilast Teva 30 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Česká republika	Apremilast Teva
Dánsko	Apremilast Teva
Fínsko	Apremilast ratiopharm 30 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francúzsko	APREMILAST TEVA 10 mg, comprimé pelliculé APREMILAST TEVA 20 mg, comprimé pelliculé APREMILAST TEVA 30 mg, comprimé pelliculé
Grécko	Apremilast/Teva
Holandsko	Apremilast Teva 10 mg + 20 mg + 30 mg filmomhulde tabletten Apremilast Teva 30 mg, filmomhulde tabletten
Nemecko	Apremilast-ratiopharm 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten Apremilast-ratiopharm 30 mg Filmtabletten
Poľsko	Apremilast Teva
Rakúsko	Apremilast-ratiopharm 10 mg +20 mg + 30 mg Filmtabletten Apremilast-ratiopharm 30 mg Filmtabletten
Slovenská republika	Apremilast Teva 10 mg Apremilast Teva 20 mg Apremilast Teva 30 mg
Španielsko	Apremilast Teva 10 mg + 20 mg + 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG Apremilast Teva 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Apremilast Teva
Taliansko	Apremilast Teva

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2025.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).