

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Apremilast Belupo 10 mg potahované tablety

Apremilast Belupo 20 mg potahované tablety

Apremilast Belupo 30 mg potahované tablety

apremilast

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Apremilast Belupo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Apremilast Belupo užívat
3. Jak se přípravek Apremilast Belupo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Apremilast Belupo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Apremilast Belupo a k čemu se používá

Co je přípravek Apremilast Belupo

Přípravek Apremilast Belupo obsahuje léčivou látku apremilast. Ta patří do skupiny léků nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 4, které pomáhají zmírňovat zánět.

K čemu se přípravek Apremilast Belupo používá

Přípravek Apremilast Belupo se používá k léčbě dospělých s následujícími onemocněními:

- **Aktivní psoriatická artritida** – pokud nemůžete používat jiný typ léků nazývaných „chorobu modifikující antirevmatické léky“ (DMARD) nebo jste některý z těchto léků vyzkoušel(a) a nepůsobil na Vás.
- **Středně těžká až těžká chronická ložisková psoriáza** – jestliže nemůžete používat jednu z následujících možností léčby nebo jste některou z těchto možností léčby vyzkoušel(a) a nepůsobila na Vás:
 - léčba světlem – léčba, při níž jsou určité oblasti kůže vystaveny ultrafialovému světlu;
 - systémová léčba – léčba, která ovlivňuje celé tělo spíše než jen jednu oblast, např. léky cyklosporin, methotrexát nebo psoralen.
- **Behçetova nemoc (BN)** – léčba vředů v ústech, které jsou u pacientů s touto nemocí častým problémem.

Přípravek Apremilast Belupo se používá k léčbě dětí a dospívajících ve věku od 6 let s tělesnou hmotností nejméně 20 kg s následujícími onemocněními:

- **Středně těžká až těžká ložisková psoriáza** – pokud lékař stanoví, že je pro Vás vhodná systémová léčba, např. přípravek Apremilast Belupo.

Co je psoriatická artritida

Psoriatická artritida je zánětlivé onemocnění kloubů, obvykle doprovázené psoriázou (lupénkou), zánětlivým onemocněním kůže.

Co je ložisková psoriáza

Psoriáza (lupénka) je zánětlivé onemocnění kůže, které může způsobovat červená, šupinatá, ztlustělá, svědivá a bolestivá ložiska na kůži a může také postihovat vlasovou pokožku a nehty.

Co je Behçetova nemoc

Behçetova nemoc je vzácný typ zánětlivého onemocnění, které postihuje různé části těla. Nejčastějším problémem jsou vředy v ústech.

Jak přípravek Apremilast Belupo působí

Psoriatická artritida, psoriáza a Behçetova nemoc jsou obvykle celoživotní onemocnění a v současné době neexistuje lék, který by je vyléčil. Přípravek Apremilast Belupo působí tak, že snižuje aktivitu enzymu v těle zvaného „fosfodiesteráza 4“, který je zapojen do zánětlivého procesu. Snižování aktivity tohoto enzymu může přípravek Apremilast Belupo pomoci kontrolovat zánět spojený s psoriatickou artritidou, psoriázou a Behçetovou nemocí, a tak omezit známky a příznaky těchto onemocnění.

U dospělých s psoriatickou artritidou vede léčba přípravkem Apremilast Belupo ke zlepšení oteklých a bolestivých kloubů a může zlepšit celkovou tělesnou funkci.

U dospělých a dětí a dospívajících s psoriázou ve věku od 6 let a s tělesnou hmotností nejméně 20 kg vede léčba přípravkem Apremilast Belupo ke snížení kožních ložisek psoriázy a dalších známek a příznaků onemocnění.

U dospělých s Behçetovou nemocí snižuje přípravek Apremilast Belupo počet vředů v ústech a může i zcela zabránit jejich tvorbě. Může také zmírňovat související bolest.

Bylo také prokázáno, že přípravek Apremilast Belupo zlepšuje kvalitu života dospělých a dětských pacientů s psoriázou, dospělých pacientů s psoriatickou artritidou a dospělých pacientů s Behçetovou nemocí. To znamená, že dopad Vašeho zdravotního stavu na každodenní činnosti, vztahy a další faktory by měl být menší než dříve.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Apremilast Belupo užívat

Neužívejte přípravek Apremilast Belupo:

- jestliže jste alergický(á) na apremilast nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Apremilast Belupo se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Deprese a sebevražedné myšlenky

Před zahájením léčby přípravkem Apremilast Belupo upozorněte svého lékaře, pokud máte depresi, která se zhoršuje a vyvolává u Vás sebevražedné myšlenky.

Vy nebo osoba, která o Vás pečuje, neprodleně informujte lékaře o všech změnách chování

nebo nálady, o depresivních pocitech nebo sebevražedných myšlenkách, které se mohou po užití přípravku Apremilast Belupo projevit.

Těžká porucha funkce ledvin

Pokud máte těžkou poruchu funkce ledvin, budete užívat jinou dávku - viz bod 3.

Pokud máte podváhu

Pokud během užívání přípravku Apremilast Belupo budete nechtěně hubnout, upozorněte na to svého lékaře.

Zažívací potíže

Pokud se u Vás vyskytne závažný průjem, pocit na zvracení nebo zvracení, sdělte to svému lékaři.

Děti a dospívající

Přípravek Apremilast Belupo se nedoporučuje používat u dětí, které mají středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázu a jsou mladší 6 let nebo váží méně než 20 kg, protože u těchto věkových a hmotnostních skupin nebyl hodnocen.

Přípravek Apremilast Belupo se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících mladších 18 let v jiných indikacích, protože bezpečnost a účinnost nebyly u této věkové skupiny stanoveny.

Další léčivé přípravky a přípravek Apremilast Belupo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To platí i pro léky, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, a rostlinné přípravky, neboť přípravek Apremilast Belupo může ovlivnit způsob, jakým některé jiné léky působí. Také některé jiné léky mohou ovlivnit působení přípravku Apremilast Belupo.

Především informujte svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete užívat přípravek Apremilast Belupo, jestliže užíváte kterýkoli z následujících léků:

- rifampicin – antibiotikum používané k léčbě tuberkulózy;
- fenytoin, fenobarbital a karbamazepin – přípravky používané k léčbě epileptických záchvatů nebo epilepsie;
- třezalka tečkovaná – rostlinný přípravek používaný k léčbě mírné úzkosti a deprese.

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Apremilast Belupo, jestliže jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

O účincích přípravku Apremilast Belupo na těhotenství je k dispozici málo informací. Během užívání tohoto léčivého přípravku nesmíte otěhotnět a musíte používat účinnou metodu antikoncepce.

Není známo, zda se tento lék vylučuje do lidského mateřského mléka. Přípravek Apremilast Belupo se v období kojení nemá používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Apremilast Belupo nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Apremilast Belupo obsahuje laktózu (druh cukru) a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Apremilast Belupo užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Kolik se přípravku Apremilast Belupo užívá

- Když poprvé začínáte užívat přípravek Apremilast Belupo, dostanete „balení pro úvodní léčbu“, které obsahuje všechny dávky uvedené v tabulce níže.
- „Balení pro úvodní léčbu“ je jasně označeno, aby bylo zajištěno, že užijete správnou tabletu ve správnou dobu.
- Vaše léčba začne nejnižší dávkou, která se bude během prvního týdne léčby postupně zvyšovat (fáze postupného zvyšování dávky).
- „Balení pro úvodní léčbu“ rovněž obsahuje dostatečné množství tablet vdoporučené dávce na další týden.
- Po dosažení doporučené dávky dostanete v předepsaném balení tablety pouze s jednou silou.
- Touto fází postupného zvyšování dávky budete muset projít pouze jednou, a to i v případě, že budete léčbu zahajovat znovu.

Dospělí

- Doporučená dávka přípravku Apremilast Belupo pro dospělé pacienty je 30 mg dvakrát denně po dokončení fáze postupného zvyšování dávky, jak je uvedeno v tabulce níže, – jedna 30mg dávka ráno a jedna 30mg dávka večer, v intervalu přibližně 12 hod, s jídlem nebo bez jídla. To představuje celkovou denní dávku 60 mg.

Den	Ranní dávka	Večerní dávka	Celková denní dávka
1. den	10 mg (světle růžová)	Neužívejte dávku	10 mg
2. den	10 mg (světle růžová)	10 mg (světle růžová)	20 mg
3. den	10 mg (světle růžová)	20 mg (hnědá)	30 mg
4. den	20 mg (hnědá)	20 mg (hnědá)	40 mg
5. den	20 mg (hnědá)	30 mg (hnědo-růžová)	50 mg
6. den a dále	30 mg (hnědo-růžová)	30 mg (hnědo-růžová)	60 mg

Děti a dospívající ve věku od 6 let

Dávka přípravku Apremilast Belupo bude záviset na tělesné hmotnosti.

U pacientů s tělesnou hmotností od 20 kg do méně než 50 kg: Doporučená dávka přípravku Apremilast Belupo je 20 mg dvakrát denně po dokončení fáze postupného zvyšování dávky, jak je uvedeno v tabulce níže – jedna 20mg dávka ráno a jedna 20mg dávka večer, v intervalu přibližně 12 hodin, s jídlem nebo bez jídla. To představuje celkovou denní dávku 40 mg.

Tělesná hmotnost od 20 kg do méně než 50 kg			
Den	Ranní dávka	Večerní dávka	Celková denní dávka
1. den	10 mg (světle růžová)	Neužívejte dávku	10 mg
2. den	10 mg (světle růžová)	10 mg (světle růžová)	20 mg
3. den	10 mg (světle růžová)	20 mg (hnědá)	30 mg
Tělesná hmotnost od 20 kg do méně než 50 kg			
Den	Ranní dávka	Večerní dávka	Celková denní dávka
4. den	20 mg (hnědá)	20 mg (hnědá)	40 mg
5. den	20 mg (hnědá)	20 mg (hnědá)	40 mg
6. den a dále	20 mg (hnědá)	20 mg (hnědá)	40 mg

U pacientů s tělesnou hmotností alespoň 50 kg: Doporučená dávka přípravku Apremilast Belupo je 30 mg dvakrát denně po dokončení fáze postupného zvyšování dávky (stejně jako u dávkování pro dospělé), jak je uvedeno v tabulce níže – jedna 30mg dávka ráno a jedna 30mg dávka večer, v intervalu přibližně 12 hodin, s jídlem nebo bez jídla. To představuje celkovou denní dávku 60 mg.

Tělesná hmotnost 50 kg nebo více			
Den	Ranní dávka	Večerní dávka	Celková denní dávka
1. den	10 mg (světle růžová)	Neužívejte dávku	10 mg
2. den	10 mg (světle růžová)	10 mg (světle růžová)	20 mg
3. den	10 mg (světle růžová)	20 mg (hnědá)	30 mg
4. den	20 mg (hnědá)	20 mg (hnědá)	40 mg
5. den	20 mg (hnědá)	30 mg (hnědo-růžová)	50 mg
6. den a dále	30 mg (hnědo-růžová)	30 mg (hnědo-růžová)	60 mg

Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin

Jestliže jste dospělá osoba s těžkou poruchou funkce ledvin, pak je doporučená dávka přípravku Apremilast Belupo 30 mg **jednou denně (ranní dávka)**.

U dětí a dospívajících ve věku od 6 let s těžkou poruchou funkce ledvin je doporučená dávka přípravku Apremilast Belupo 30 mg **jednou denně (ranní dávka)** u pacientů s tělesnou hmotností alespoň 50 kg a 20 mg **jednou denně (ranní dávka)** u dětí s tělesnou hmotností od 20 kg do méně než 50 kg.

Lékař Vám poradí, jak máte zvyšovat dávku, pokud poprvé začínáte užívat přípravek Apremilast Belupo. Lékař Vám může doporučit užívat pouze ranní dávku uvedenou v tabulce výše, která se na Vás vztahuje (u dospělých nebo u dětí/dospívajících), a vynechat večerní dávku.

Jak a kdy se přípravek Apremilast Belupo užívá

- Přípravek Apremilast Belupo je určen k podání ústy.
- Tablety polykejte vcelku, nejlépe s vodou.
- Tablety můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.
- Užívejte přípravek Apremilast Belupo každý den přibližně ve stejnou dobu, jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer.

Pokud se Váš stav po šesti měsících léčby nezlepší, sdělte to svému lékaři.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Apremilast Belupo, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Apremilast Belupo, než jste měl(a), sdělte to svému lékaři nebo navštivte přímo nemocnici. Vezměte s sebou obal léku a tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Apremilast Belupo

- Jestliže jste vynechal(a) dávku přípravku Apremilast Belupo, užijte ji, jakmile si to uvědomíte. Jestliže se již blíží doba pro další dávku, vynechanou dávku neužívejte. Pokračujte další dávkou v obvyklou dobu.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže si nejste jistý(á), jak postupovat, nebo jste vynechal(a) více než jednu dávku, poradte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Apremilast Belupo

- Přípravek Apremilast Belupo užívejte, dokud Vám lékař neřekne, že máte léčbu ukončit.
- Nepřestávejte přípravek Apremilast Belupo užívat bez předchozí konzultace s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky – deprese a sebevražedné myšlenky

O veškerých změnách chování nebo nálady, depresivních pocitech, sebevražedných myšlenkách nebo sebevražedném chování neprodleně informujte svého lékaře (je to méně časté).

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- průjem
- pocit na zvracení
- bolest hlavy
- infekce horních cest dýchacích, jako jsou nachlazení, rýma, zánět vedlejších nosních dutin

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- kašel
- bolest zad
- zvracení
- pocit únavy
- bolest břicha
- ztráta chuti k jídlu
- častá stolice
- problémy se spaním (nespavost)
- zažívací potíže nebo pálení žáhy
- zánět a otok průdušek (bronchitida)
- běžné nachlazení (zánět nosohltanu)
- deprese
- migréna

- tenzní bolest hlavy

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- vyrážka
- kopřivka (urtikarie)
- pokles tělesné hmotnosti
- alergická reakce
- krvácení do střev nebo do žaludku
- sebevražedné myšlenky nebo chování

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- závažná alergická reakce (může zahrnovat otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, což může vést k obtížím při dýchání nebo polykání).

Jestliže je Vám 65 let či více, může u Vás být vyšší riziko komplikací závažného průjmu, pocitu na zvracení nebo zvracení. Pokud budou zažívací potíže závažné, poraďte se se svým lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

E-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Apremilast Belupo uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru nebo na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete poškození obalu nebo známek manipulace s balením přípravku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Apremilast Belupo obsahuje

- Léčivou látkou je apremilast.

Apremilast Belupo 10 mg potahované tablety: jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg apremilastu.

Apremilast Belupo 20 mg potahované tablety: jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg apremilastu.

Apremilast Belupo 30 mg potahované tablety: jedna potahovaná tableta obsahuje 30 mg apremilastu.

- Dalšími složkami jádra tablety jsou monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát.

Potah tablety obsahuje roubovaný kopolymer makrogolu a polyvinylalkoholu, mastek, uhličitán vápenatý, glycerol-monooctanodekanoát (typ I), polyvinylalkohol a červený oxid železitý (E 172).

Tablety 10 mg obsahují navíc černý oxid železitý (E 172).

Tablety 20 mg obsahují navíc žlutý oxid železitý (E 172).

Tablety 30 mg obsahují navíc žlutý oxid železitý (E 172) a černý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Apremilast Belupo vypadá a co obsahuje toto balení

Apremilast Belupo 10 mg potahované tablety jsou světle růžové, bikonvexní, 10mg potahované tablety ve tvaru kosočtverce, o rozměrech 8,30 x 4,50 mm, s označením „10“ na jedné straně a bez označení na druhé straně.

Apremilast Belupo 20 mg potahované tablety jsou hnědé, bikonvexní, 20mg potahované tablety ve tvaru kosočtverce, o rozměrech 10,50 x 5,70 mm, s označením „20“ na jedné straně a bez označení na druhé straně.

Apremilast Belupo 30 mg potahované tablety jsou hnědo-růžové, bikonvexní, 30mg potahované tablety ve tvaru kosočtverce, o rozměrech 12,00 x 6,50 mm, s označením „30“ na jedné straně a bez označení na druhé straně.

Velikosti balení

- Balení pro úvodní léčbu obsahující 27 potahovaných tablet: 4 × 10mg tablety a 23 × 20mg tablety
- Balení pro úvodní léčbu obsahující 27 potahovaných tablet: 4 × 10mg tablety, 4 × 20mg tablety a 19 × 30mg tablety.
- Standardní balení na jeden měsíc obsahuje 56 × 20mg potahovaných tablet.
- Standardní balení na jeden měsíc obsahuje 56 × 30mg potahovaných tablet.
- Standardní balení na tři měsíce obsahuje 168 × 30mg potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Chorvatsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Chorvatsko	Apremilast Belupo 10 mg, 20 mg i 30 mg filmom obložene tablete Apremilast Belupo 10 mg i 20 mg filmom obložene tablete Apremilast Belupo 30 mg filmom obložene tablete Apremilast Belupo 20 mg filmom obložene tablete
Česko	Apremilast Belupo
Slovinsko	Apremilast Belupo 10 mg filmsko obložene tablete, Apremilast Belupo 20 mg filmsko obložene tablete, Apremilast Belupo 30 mg filmsko obložene tablete Apremilast Belupo 10 mg filmsko obložene tablete,

	Apremilast Belupo 20 mg filmsko obložene tablete Apremilast Belupo 30 mg filmsko obložene tablete Apremilast Belupo 20 mg filmsko obložene tablete
Slovenská republika	Apremilast Belupo 10 mg, 20 mg a 30 mg filmom obalené tablety Apremilast Belupo 10 mg a 20 mg filmom obalené tablety Apremilast Belupo 30 mg filmom obalené tablety Apremilast Belupo 20 mg filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 6. 2026