

Příbalová informace: informace pro pacienta

Apremilast +pharma 10 mg potahované tablety
Apremilast +pharma 20 mg potahované tablety
Apremilast +pharma 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 +pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Apremilast +pharma užívat
3. Jak se přípravek Apremilast +pharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Apremilast +pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Apremilast +pharma a k čemu se používá

Co je přípravek Apremilast +pharma

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

K čemu se přípravek Apremilast +pharma používá

Přípravek Apremilast +pharma 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 +pharma 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. Apremilast +pharma.

Co je psoriatická artritida

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

Co je ložisková psoriáza

Psoriáza 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 +pharma působí

Psoriatická artritida, psoriáza a Behçetova nemoc jsou obvykle celoživotní onemocnění a v současné době neexistuje lék, který by je vyléčil. Přípravek Apremilast +pharma působí tak, že snižuje aktivitu enzymu v lidském těle, který se nazývá „fosfodiesteráza 4“ a je zapojen do zánětlivého procesu. Snižováním aktivity tohoto enzymu může přípravek Apremilast +pharma 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 +pharma ke zlepšení oteklých a bolestivých kloubů a může zlepšit Vaši 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 +pharma ke snížení kožních ložisek psoriázy a dalších známek a příznaků onemocnění.

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

Bylo také prokázáno, že přípravek Apremilast +pharma 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 +pharma užívat

Neužívejte přípravek Apremilast +pharma:

- 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 +pharma se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Deprese a sebevražedné myšlenky

Před zahájením léčby přípravkem Apremilast +pharma 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 +pharma 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 +pharma 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 +pharma 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 +pharma 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 +pharma

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 +pharma může ovlivnit způsob, jakým některé jiné léky působí. Také některé jiné léky mohou ovlivnit působení přípravku Apremilast +pharma.

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

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

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Apremilast +pharma, 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 +pharma 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 +pharma se v období kojení nemá používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Apremilast +pharma obsahuje laktózu a sodík

Přípravek Apremilast +pharma obsahuje laktózu (typ cukru). 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 +pharma užívá

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

Kolik se užívá

- Když poprvé začínáte užívat přípravek Apremilast +pharma, dostanete „balení pro úvodní léčbu“, které obsahuje dostatečné množství tablet celkem na dva týdny léčby.
- „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 v doporučené 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 +pharma 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 (růžová)	Neužívejte dávku	10 mg
2. den	10 mg (růžová)	10 mg (růžová)	20 mg
3. den	10 mg (růžová)	20 mg (hnědá)	30 mg
4. den	20 mg (hnědá)	20 mg (hnědá)	40 mg
5. den	20 mg (hnědá)	30 mg (běžová)	50 mg
6. den a dále	30 mg (běžová)	30 mg (běžová)	60 mg

Děti a dospívající ve věku 6 let a starší

- Dávka přípravku Apremilast +pharma bude záviset na tělesné hmotnosti.

U pacientů s tělesnou hmotností od 20 kg do méně než 50 kg: Doporučená dávka přípravku Apremilast +pharma 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 (růžová)	Neužívejte dávku	10 mg
2. den	10 mg (růžová)	10 mg (růžová)	20 mg
3. den	10 mg (růžová)	20 mg (hnědá)	30 mg
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 +pharma 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, s odstupem 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 (růžová)	Neužívejte dávku	10 mg
2. den	10 mg (růžová)	10 mg (růžová)	20 mg
3. den	10 mg (růžová)	20 mg (hnědá)	30 mg
4. den	20 mg (hnědá)	20 mg (hnědá)	40 mg
5. den	20 mg (hnědá)	30 mg (běžová)	50 mg
6. den a dále	30 mg (běžová)	30 mg (běžová)	60 mg

Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin

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

U dětí a dospívajících s těžkou poruchou funkce ledvin ve věku od 6 let je doporučená dávka přípravku Apremilast +pharma 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 +pharma. 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 +pharma užívá

- Přípravek Apremilast +pharma je určen k podání ústy.
- Tablety polykejte vcelku, nejlépe s vodou.
- Tablety můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.
- Užívejte přípravek Apremilast +pharma 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 +pharma, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Apremilast +pharma, 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 +pharma

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Apremilast +pharma

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

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

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)
- porucha trávení 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
- úzkost
- změny nálad

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 nebo lékárníkovi. 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 +pharma 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 +pharma obsahuje

Léčivou látkou je apremilast.

- Apremilast +pharma 10 mg potahované tablety: jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg apremilastu.
- Apremilast +pharma 20 mg potahované tablety: jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg apremilastu.
- Apremilast +pharma 30 mg potahované tablety: jedna potahovaná tableta obsahuje 30 mg apremilastu.

Dalšími složkami jádra tablety jsou laktóza, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy a magnesium-stearát.

10 mg: Potah tablety obsahuje hypromelózu 2910 (E 464), oxid titaničitý (E 171), polydextrózu (E 1200), mastek (E 553b), maltodextrin, triacylglyceroly se středním řetězcem, červený oxid železitý (E 172).

20 mg: Potah tablety obsahuje hypromelózu 2910 (E464), polydextrózu (E 1200), žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), mastek (E 553b), maltodextrin, triacylglyceroly se středním řetězcem, červený oxid železitý (E172).

30 mg: Potah tablety obsahuje hypromelózu 2910 (E 464), polydextrózu (E 1200), oxid

titaničitý (E 171), mastek (E 553b), maltodextrin, triacylglyceroly se středním řetězcem, červený oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Apremilast +pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Apremilast +pharma 10 mg potahované tablety jsou růžové, ve tvaru diamantu, s vyraženým „10“ na jedné straně, o rozměru 8,3 mm x 4,5 mm.

Přípravek Apremilast +pharma 20 mg potahované tablety jsou hnědé, ve tvaru diamantu, s vyraženým „20“ na jedné straně, o rozměru 10,4 mm x 5,6 mm.

Přípravek Apremilast +pharma 30 mg potahované tablety jsou béžové, ve tvaru diamantu, s vyraženým „30“ na jedné straně, o rozměru 11,9 mm x 6,4 mm.

Velikosti balení

Balení pro úvodní léčbu jsou papírové krabičky obsahující:

- 1 blistr x 4 tablety o síle 10 mg, 1 blistr x 4 tablety o síle 20 mg a 1 blistr x 19 tablet o síle 30 mg.

Velikost balení přípravku Apremilast +pharma 30 mg tablety

- Standardní balení na jeden měsíc obsahuje 56 x 30 mg potahované tablety.
- Standardní balení na tři měsíce obsahuje 168 x 30 mg potahované tablety.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

+pharma arzneimittel gmbh

Hafnerstrasse 211

8054 Graz

Rakousko

Výrobce:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

Larissa Industrial Area

P.O. Box 3012

Larissa, 41 500

Řecko

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

Česká republika: Apremilast +pharma

Rakousko: Apremilast +pharma Starterpackung 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmdabletten

Apremilast +pharma Starterpackung 10 mg + 20 mg Filmdabletten

Apremilast +pharma 20 mg Filmdabletten

Apremilast +pharma 30 mg Filmdabletten

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

22. 8. 2026