

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Apremilast STADA 10 mg filmom obložene tablete
Apremilast STADA 20 mg filmom obložene tablete
Apremilast STADA 30 mg filmom obložene tablete
apremilast

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Apremilast STADA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Apremilast STADA
3. Kako uzimati lijek Apremilast STADA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Apremilast STADA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Apremilast STADA i za što se koristi

Apremilast STADA sadrži djelatnu tvar apremilast. Pripada skupini lijekova pod nazivom 'inhibitori fosfodiesteraze 4', koji pomažu smanjiti upalu.

Za što se Apremilast STADA koristi

Apremilast STADA se koristi za liječenje odraslih sa sljedećim stanjima:

- **aktivni psorijatični artritis** - ako ne možete uzimati drugu vrstu lijekova koja se naziva 'antireumatski lijekovi koji mijenjaju tijek bolesti' (DMARD) ili kada ste uzimali neki od tih lijekova ali nije djelovao.
- **umjerena do teška kronična plak psorijaza** - ako ne možete primjenjivati jednu od sljedećih terapija ili kada ste je probali nije djelovala:
 - fototerapija – liječenje pri kojem se određeni dijelovi kože izlažu ultraljubičastom svjetlu
 - sistemska terapija – terapija lijekom koji utječe na cijelo tijelo a ne samo na jedno određeno područje (lokalno), kao što su ciklosporin, metotreksat ili psoralen.
- **Behçetova bolest** – liječenje ranica (ulkusa) u ustima koji su uobičajen problem za osobe s ovom bolešću.

Apremilast se koristi za liječenje djece i adolescenata u dobi od 6 godina i starijih, tjelesne težine od najmanje 20 kg, sa sljedećim stanjem:

- **Umjerena do teška plak psorijaza** – ako Vaš liječnik odredi da bi Vam odgovarala sistemska terapija poput lijeka Apremilast STADA.

Što je psorijatični artritis

Psorijatični artritis je upalna bolest zglobova, obično popraćena psorijazom, upalnom bolesti kože.

Što je plak psorijaza

Psorijaza je upalna bolest kože koja može uzrokovati crvene, ljuskaste, zadebljane, svrbljive, bolne dijelove na koži, a može također zahvatiti vlasište i nokte.

Što je Behçetova bolest

Behçetova bolest rijetka je vrsta upalnog oboljenja koje pogađa mnoge dijelove tijela. Najčešći problem jesu ranice u ustima.

Kako Apremilast STADA djeluje

Psorijatični artritis, psorijaza i Behçetova bolest obično su stanja koja traju cijeli život i za njih zasad nema izlječenja. Apremilast STADA djeluje tako da u tijelu smanjuje aktivnost enzima koji se naziva 'fosfodiesteraza 4' a uključen je u upalni proces. Smanjujući aktivnost tog enzima, Apremilast STADA može pomoći u kontroli upale povezane s psorijatičnim artritisom, psorijazom i Behçetovom bolesti, a time i smanjiti znakove i simptome tih stanja.

U odraslih osoba s psorijatičnim artritisom, liječenje lijekom Apremilast STADA rezultira poboljšanjem otečenih i bolnih zglobova i može poboljšati opću tjelesnu funkciju.

U odraslih osoba te u djece i adolescenata u dobi od 6 godina i starijih i tjelesne težine od najmanje 20 kg sa psorijazom, liječenje apremilastom rezultira smanjenjem psorijatičnih plakova na koži te drugih znakova i simptoma bolesti.

U odraslih osoba s Behçetovom bolesti liječenje lijekom Apremilast STADA smanjuje broj ranica u ustima i može ih potpuno zaustaviti. Također može smanjiti s tim povezane bolove.

Pokazalo se također da Apremilast STADA poboljšava kvalitetu života odraslih i pedijatrijskih bolesnika sa psorijazom, odraslih bolesnika sa psorijatičnim artritisom i odraslih bolesnika s Behçetovom bolesti. To znači da bi utjecaj Vašeg stanja na svakodnevne aktivnosti, odnose s drugima i druge čimbenike trebao biti manji nego prije.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Apremilast STADA

Nemojte uzimati lijek Apremilast STADA

- ako ste alergični na apremilast ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Apremilast STADA.

Depresija i suicidalne misli

Obavijestite svojeg liječnika prije početka primjene lijeka Apremilast STADA ako patite od depresije koja se pogoršava uz pojavu misli o suicidu.

Vi ili Vaš njegovatelj trebate također odmah obavijestiti Vašeg liječnika o svim promjenama u ponašanju ili raspoloženju, depresivnim osjećanjima i svim suicidalnim mislima koje Vam se mogu javiti nakon uzimanja lijeka Apremilast STADA.

Teški problemi s bubrezima

Ako imate teške tegobe s bubrezima, Vaša doza bit će drugačija – pogledajte dio 3.

Ako ste pothranjeni

Obratite se svojem liječniku dok uzimate lijek Apremilast STADA ako dođe do neželjenog gubitka

težine.

Problemi s crijevima

Ako imate teški proljev, mučninu ili povraćanje, morate se obratiti svom liječniku.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena lijeka Apremilast STADA u djece koja imaju umjerenu do tešku plak psorijazu i mlađa su od 6 godina ili imaju tjelesnu težinu manju od 20 kg jer lijek nije ispitan u tim dobnim i težinskim skupinama.

Ne preporučuje se primjena lijeka Apremilast STADA u djece i adolescenata mlađih od 18 godina za druge indikacije jer sigurnost i djelotvornost nisu ustanovljene za tu dobnu skupinu.

Drugi lijekovi i Apremilast STADA

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje lijekove koji se nabavljaju bez recepta i biljne lijekove. To je potrebno zbog toga što Apremilast STADA može utjecati na način na koji djeluju drugi lijekovi. Osim toga, neki drugi lijekovi mogu utjecati na to kako Apremilast STADA djeluje.

Osobito je važno da prije nego što uzmete lijek Apremilast STADA, liječnika ili ljekarnika obavijestite ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- rifampicin – antibiotik koji se koristi za liječenje tuberkuloze
- fenitoin, fenobarbital i karbamazepin - lijekove koji se koriste u liječenju napadaja ili epilepsije
- gospina trava – biljni lijek za liječenje blage anksioznosti i depresije.

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati lijek Apremilast STADA ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Malo je podataka o učincima lijeka Apremilast STADA u trudnoći. Ne smijete zatrudnjati dok uzimate ovaj lijek i morate koristiti učinkovitu metodu sprječavanja trudnoće za vrijeme liječenja lijekom Apremilast STADA.

Nije poznato prelazi li ovaj lijek u majčino mlijeko. Ne smijete uzimati lijek Apremilast STADA u razdoblju dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Apremilast STADA ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Apremilast STADA sadrži laktozu i natrij

Apremilast STADA sadrži laktozu (vrsta šećera). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) u preporučenoj dozi (30 mg dvaput dnevno), tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati lijek Apremilast STADA

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko uzeti

- Kada počnete uzimati lijek Apremilast STADA, dobit ćete pakiranje za početak liječenja koje sadrži dovoljno tableta za ukupno dva tjedna liječenja. .
- Pakiranje za početak liječenja jasno je označeno kako biste bili sigurni da ste u pravo vrijeme uzeli pravu tabletu.
- Vaše liječenje započet će pri nižoj dozi, a zatim će se doza postupno povećavati tijekom prvog tjedna liječenja (faza podešavanja doze [titracija]).
- Pakiranje za početak liječenja sadrži također dovoljno tableta za još tjedan dana pri preporučenoj dozi.
- Kada dosegnete preporučenu dozu, dobit ćete u svom propisanom pakiranju samo tablete jedne jačine.
- Kroz postupak postupnog povećavanja doze prolaziti ćete samo jedanput čak i ako ponovno započnete liječenje.

Odrasle osobe

- Preporučena doza lijeka Apremilast STADA za odrasle bolesnike je 30 mg dvaput na dan nakon završene faze podešavanja doze (titracija), kako je prikazano u tablici u nastavku - jedna doza od 30 mg ujutro i jedna doza od 30 mg navečer, u razmaku od približno 12 sati, s hranom ili bez nje. Ukupna dnevna doza iznosi 60 mg.

Dan	Jutarnja doza	Večernja doza	Ukupna dnevna doza
1. dan	10 mg (ružičasta)	Nemojte uzeti dozu	10 mg
2. dan	10 mg (ružičasta)	10 mg (ružičasta)	20 mg
3. dan	10 mg (ružičasta)	20 mg (smeđa)	30 mg
4. dan	20 mg (smeđa)	20 mg (smeđa)	40 mg
5. dan	20 mg (smeđa)	30 mg (bež)	50 mg
Od 6. dana nadalje	30 mg (bež)	30 mg (bež)	60 mg

Djeca i adolescenti u dobi od 6 godina i stariji

- Doza lijeka Apremilast STADA temeljit će se na tjelesnoj težini.

Za bolesnike tjelesne težine od 20 kg do manje od 50 kg: Preporučena doza apremilasta je 20 mg dvaput na dan nakon završene faze podešavanja doze (titracija), kako je prikazano u tablici u nastavku - jedna doza od 20 mg ujutro i jedna doza od 20 mg navečer, u razmaku od približno 12 sati, s hranom ili bez nje. Ukupna dnevna doza iznosi 40 mg.

Tjelesna težina od 20 kg do manje od 50 kg*			
Dan	Jutarnja doza	Večernja doza	Ukupna dnevna doza
1. dan	10 mg	Nemojte uzeti dozu	10 mg
2. dan	10 mg	10 mg	20 mg
3. dan	10 mg	20 mg	30 mg
4. dan	20 mg	20 mg	40 mg
5. dan	20 mg	20 mg	40 mg
Od 6. dana nadalje	20 mg	20 mg	40 mg

* Ne postoje pakiranja lijeka Apremilast STADA u dozi koja omogućuju titraciju i održavanje liječenja kod pedijatrijskih bolesnika tjelesne težine od 20 kg do manje od 50 kg. Stoga nije moguće liječiti pedijatrijske bolesnike tjelesne težine od 20 kg do manje od 50 kg s lijekom Apremilast STADA; umjesto toga trebaju se koristiti drugi lijekovi koji sadrže apremilast koji nude takva pakiranja.

Za bolesnike tjelesne težine od najmanje 50 kg: Preporučena doza lijeka Apremilast STADA je 30 mg dvaput na dan nakon završene faze podešavanja doze (titracija) (isto kao i doza za odrasle osobe), kako je prikazano u tablici u nastavku - jedna doza od 30 mg ujutro i jedna doza od 30 mg navečer, u razmaku od približno 12 sati, s hranom ili bez nje. Ukupna dnevna doza iznosi 60 mg.

Tjelesna težina od 50 kg ili više			
Dan	Jutarnja doza	Večernja doza	Ukupna dnevna doza
1. dan	10 mg (ružičasta)	Nemojte uzeti dozu	10 mg
2. dan	10 mg (ružičasta)	10 mg (ružičasta)	20 mg
3. dan	10 mg (ružičasta)	20 mg (smeđa)	30 mg
4. dan	20 mg (smeđa)	20 mg (smeđa)	40 mg
5. dan	20 mg (smeđa)	30 mg (bež)	50 mg
Od 6. dana nadalje	30 mg (bež)	30 mg (bež)	60 mg

Bolesnici s teškim bubrežnim tegobama

Ako ste odrasla osoba i imate teške tegobe s bubrežima, tada je preporučena doza lijeka Apremilast STADA 30 mg **jedanput na dan (jutarnja doza)**.

U djece i adolescenata u dobi od 6 godina i starijih s teškim oštećenjem funkcije bubrega, preporučena doza lijeka Apremilast STADA je 30 mg **jedanput na dan (jutarnja doza)** za bolesnike tjelesne težine od najmanje 50 kg, a za djecu tjelesne težine od 20 kg do manje od 50 kg preporučena doza apremilasta je **20 mg jedanput na dan (jutarnja doza)**.

Liječnik će Vam objasniti kako povećavati dozu kada započnete uzimati lijek Apremilast STADA. Liječnik Vam može savjetovati da uzimate samo jutarnju dozu kako je prikazano u tablici iznad koja se odnosi na Vas (za odrasle ili za djecu/adolescente) i da preskočite večernju dozu.

Kako i kada uzimati lijek Apremilast STADA

- Apremilast STADA se uzima kroz usta.
- Tablete progutajte cijele kako bi se izbjeglo oštećenje film ovojnice, poželjno s vodom.
- Tablete možete uzimati s hranom ili bez hrane.
- Lijek Apremilast STADA uzmite otprilike u isto vrijeme svaki dan, jednu tabletu ujutro i jednu tabletu navečer.

Ako Vam se stanje nije poboljšalo nakon šest mjeseci liječenja, trebali biste se obratiti svom liječniku.

Ako uzmete više lijeka Apremilast STADA nego što ste trebali

Ako uzmete više lijeka Apremilast STADA nego što ste trebali, obratite se liječniku ili odmah otidite u bolnicu. Sa sobom ponesite pakiranje lijeka i ovu Uputu.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Apremilast STADA

- Ako propustite uzeti dozu lijeka Apremilast STADA, uzmite je čim se sjetite da je niste uzeli. Ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu. Tu sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.
- Nemojte uzeti dvije doze kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati lijek Apremilast STADA

- Lijek Apremilast STADA morate uzimati sve dok Vam liječnik ne kaže da ga prestanete uzimati.
- Nemojte prestati uzimati lijek Apremilast STADA, a da prije toga niste razgovarali sa svojim

liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave – depresija i suicidalne misli

Odmah obavijestite svojeg liječnika o svim promjenama u ponašanju ili raspoloženju, depresivnim osjećajima, mislima o suicidu ili suicidalnom ponašanju (to spada u manje česte nuspojave).

Vrlo česte nuspojave (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba)

- proljev
- mučnina
- glavobolja
- infekcije gornjih dišnih puteva kao što su prehlada, curenje nosa, infekcija sinusa

Česte nuspojave (mogu se pojaviti u do 1 na 10 osoba)

- kašalj
- bol u leđima
- povraćanje
- osjećaj umora
- bol u želucu
- gubitak apetita
- česta pražnjenja crijeva
- teškoće sa spavanjem (nesanica)
- probavne tegobe ili žgaravica
- upala i oticanje bronhija u plućima (bronhitis)
- obična prehlada (nazofaringitis)
- depresija
- migrena
- tenzijska glavobolja

Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti u do 1 na 100 osoba)

- osip
- koprivnjača (urtikarija)
- gubitak tjelesne težine
- alergijska reakcija
- krvarenje u crijevima ili želucu
- suicidalne ideje ili ponašanje

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- teška alergijska reakcija (koja može uključivati oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, što može dovesti do otežanog disanja ili gutanja)

Ako ste u dobi od 65 godina i više, možda ste pod povećanim rizikom od komplikacija poput teškog proljeva, mučnine i povraćanja. Ako problemi s crijevima postanu teški, razgovarajte sa svojim liječnikom.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti

izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Apremilast STADA

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Apremilast STADA sadrži

Djelatna tvar je apremilast.

Jedna tableta sadrži 10 mg, 20 mg ili 30 mg apremilasta.

Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: celuloza u prahu, laktoza hidrat, kalcijev karbonat, prethodno geliran kukuruzni škrob, krospovidon, natrijev stearilfumarat

Film ovojnica 10 mg tablete: hipromeloza (E 464), makrogol (E 1521), titanijev dioksid (E 171), željezov oksid, crveni (E 172)

Film ovojnica 20 mg tablete: hipromeloza (E 464), makrogol (E 1521), titanijev dioksid (E 171), željezov oksid, žuti (E 172), željezov oksid, crveni (E 172)

Film ovojnica 30 mg tablete: hipromeloza (E 464), titanijev dioksid (E 171), makrogol (E 1521), željezov oksid, crveni (E 172), željezov oksid, žuti (E 172), željezov oksid, crni (E 172)

Kako Apremilast STADA izgleda i sadržaj pakiranja

Apremilast STADA 10 mg filmom obložene tablete

Ružičasta, ovalna, bikonveksna (8 mm duljine i 4 mm širine)

Apremilast STADA 20 mg filmom obložene tablete

Smeđa, ovalna, bikonveksna (10 mm duljine i 5 mm širine)

Apremilast STADA 30 mg filmom obložene tablete

Bež, ovalna, bikonveksna (13 mm duljine i 6 mm širine)

Veličine pakiranja

Lijek Apremilast STADA 30 mg filmom obložene tablete dostupan je u blisterima od PVC/aluminijske folije koji sadrže 56 ili 168 filmom obloženih tableta ili blisterima s jediničnom dozom od PVC/aluminijske folije koji sadrže 56 x 1 ili 168 x 1 filmom obloženu tabletu.

Lijek Apremilast STADA 10 mg, 20 mg i 30 mg filmom obložene tablete dostupan je u blisterima od PVC/aluminijske folije koji sadrže 27 filmom obloženih tableta (4 x 10 mg, 4 x 20 mg, 19 x 30 mg) ili blisterima s jediničnom dozom od PVC/aluminijske folije koji sadrže 27 x 1 filmom obloženu tabletu (4 x 10 mg, 4 x 20 mg, 19 x 30 mg).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

STADA d.o.o. Hercegovačka 14 10000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel, Njemačka

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Estonija, Hrvatska, Litva, Latvija, Švedska: Apremilast STADA

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2025.