

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Apremilast Belupo 10 mg, 20 mg i 30 mg filmom obložene tablete

Apremilast Belupo 30 mg filmom obložene tablete

Apremilast Belupo 10 mg i 20 mg filmom obložene tablete

Apremilast Belupo 20 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 Belupo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Apremilast Belupo
3. Kako uzimati Apremilast Belupo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Apremilast Belupo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Apremilast Belupo i za što se koristi

Što je Apremilast Belupo

Apremilast Belupo sadrži djelatnu tvar apremilast. Pripada skupini lijekova pod nazivom „inhibitori fosfodiesteraze 4”, koji pomažu smanjiti upalu.

Za što se Apremilast Belupo koristi

Apremilast Belupo 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” (engl. *Disease-Modifying Antirheumatic Drugs*, 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, kao što su ciklosporin, metotreksat ili psoralen
- **Behçetova bolest** – liječenje ranica (ulkusa) u ustima koji su uobičajen problem za osobe s ovom bolešću.

Apremilast Belupo 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 Belupo.

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 je rijetka upalna bolest koja pogađa mnoge dijelove tijela. Najčešći problem su ranice u ustima.

Kako Apremilast Belupo djeluje

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

U odraslih osoba sa psorijatičnim artritismom, liječenje lijekom Apremilast Belupo 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 lijekom Apremilast Belupo rezultira smanjenjem psorijatičnih plakova na koži te drugih znakova i simptoma bolesti.

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

Pokazalo se također da Apremilast Belupo poboljšava kvalitetu života odraslih i pedijatrijskih bolesnika sa psorijazom, odraslih bolesnika sa psorijatičnim artritismom 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 Apremilast Belupo

Nemojte uzimati Apremilast Belupo

- 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, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Apremilast Belupo ako imate bilo što od sljedećeg:

H A L M E D
27 - 02 - 2026
ODOBRENO

Depresija i suicidalne misli

Obavijestite svojeg liječnika prije početka primjene lijeka Apremilast Belupo 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 Belupo.

Teški problemi s bubrežima

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

Ako ste pothranjeni

Obratite se svojem liječniku dok uzimate lijek Apremilast Belupo 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 Belupo 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 Belupo 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 Belupo

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 Belupo može utjecati na način na koji djeluju drugi lijekovi. Osim toga, neki drugi lijekovi mogu utjecati na to kako Apremilast Belupo djeluje.

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

- rifampicin - antibiotik koji se koristi za liječenje tuberkuloze
- fenitoin, fenobarbital i karbamazepin - lijekovi 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 Belupo 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 Belupo u trudnoći. Ne smijete zatrudnjati dok uzimate ovaj lijek i morate koristiti učinkovitu metodu sprječavanja trudnoće za vrijeme liječenja lijekom Apremilast Belupo.

Nije poznato prelazi li ovaj lijek u majčino mlijeko. Ne smijete uzimati Apremilast Belupo tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Apremilast Belupo ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Apremilast Belupo sadrži laktozu (vrsta šećera) i natrij.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Apremilast Belupo

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

Koliko uzeti

- Kada počnete uzimati Apremilast Belupo, dobit ćete „pakiranje za početak liječenja“ koje sadrži sve doze navedene u tablici u nastavku.
- „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 samo tablete jedne jačine u svom propisanom pakiranju.
- Kroz postupak postupnog povećavanja doze prolaziti ćete samo jedanput čak i ako ponovno započinjete liječenje.

Odrasle osobe

Preporučena doza lijeka Apremilast Belupo 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 (svijetloružičasta)	Nemojte uzeti dozu	10 mg
2. dan	10 mg (svijetloružičasta)	10 mg (svijetloružičasta)	20 mg
3. dan	10 mg (svijetloružičasta)	20 mg (smeđa)	30 mg
4. dan	20 mg (smeđa)	20 mg (smeđa)	40 mg
5. dan	20 mg (smeđa)	30 mg (smeđe-ružičasta)	50 mg
Od 6. dana nadalje	30 mg (smeđe-ružičasta)	30 mg (smeđe-ružičasta)	60 mg

Djeca i adolescenti u dobi od 6 godina i stariji

Doza lijeka Apremilast Belupo temeljit će se na tjelesnoj težini.

Za bolesnike tjelesne težine od 20 kg do manje od 50 kg: Preporučena doza lijeka Apremilast Belupo 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 (svijetloružičasta)	Nemojte uzeti dozu	10 mg
2. dan	10 mg (svijetloružičasta)	10 mg (svijetloružičasta)	20 mg
3. dan	10 mg (svijetloružičasta)	20 mg (smeđa)	30 mg
4. dan	20 mg (smeđa)	20 mg (smeđa)	40 mg
5. dan	20 mg (smeđa)	20 mg (smeđa)	40 mg
Od 6. dana nadalje	20 mg (smeđa)	20 mg (smeđa)	40 mg

Za bolesnike tjelesne težine od najmanje 50 kg: Preporučena doza lijeka Apremilast Belupo 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 (svijetloružičasta)	Nemojte uzeti dozu	10 mg
2. dan	10 mg (svijetloružičasta)	10 mg (svijetloružičasta)	20 mg
3. dan	10 mg (svijetloružičasta)	20 mg (smeđa)	30 mg
4. dan	20 mg (smeđa)	20 mg (smeđa)	40 mg
5. dan	20 mg (smeđa)	30 mg (smeđe-ružičasta)	50 mg
Od 6. dana nadalje	30 mg (smeđe-ružičasta)	30 mg (smeđe-ružičasta)	60 mg

Bolesnici s teškim bubrežnim tegobama

Ako imate teške tegobe s bubrežima, tada je preporučena doza lijeka Apremilast Belupo 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 Belupo je 30 mg jedanput na dan (jutarnja doza) za bolesnike tjelesne težine od najmanje 50 kg, a 20 mg jedanput na dan (jutarnja doza) za djecu tjelesne težine od 20 kg do manje od 50 kg.

Liječnik će Vam objasniti kako povećavati dozu kada započnete uzimati lijek Apremilast Belupo. 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 Belupo

- Apremilast Belupo se uzima kroz usta.
- Tablete progutajte cijele, poželjno s vodom.
- Tablete možete uzimati s hranom ili bez hrane.
- Lijek Apremilast Belupo 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 Belupo nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti Apremilast Belupo

- Ako propustite uzeti dozu lijeka Apremilast Belupo, 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 dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako niste sigurni što učiniti ili ste propustili više od jedne doze, pitajte svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

Ako prestanete uzimati Apremilast Belupo

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

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

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 ozbiljni, 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 Belupo

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakvo oštećenje ili znakove promjene na pakiranju lijeka.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Belupo sadrži

<p style="text-align: center;">H A L M E D 27 - 02 - 2026 ODOBRENO</p>
--

- Djelatna tvar je apremilast.
Apremilast Belupo 10 mg filmom obložene tablete: jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg apremilasta.
Apremilast Belupo 20 mg filmom obložene tablete: jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg apremilasta.
Apremilast Belupo 30 mg filmom obložene tablete: jedna filmom obložena tableta sadrži 30 mg apremilasta.
- Drugi sastojci su:
Drugi sastojci u jezgri tablete su laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, koloidni, bezvodni silicijev dioksid i magnezijev stearat.
Film - ovojnica sadrži makrogolpoli(vinilni alkohol), kopolimer, graftirani, talk, kalcijev karbonat, glicerolkaprilokaprat (tip I), poli(vinilni alkohol) i crveni željezov oksid (E172).

Tablete od 10 mg sadrže također crni željezov oksid (E172).

Tablete od 20 mg sadrže također žuti željezov oksid (E172).

Tablete od 30 mg sadrže također žuti željezov oksid (E172) i crni željezov oksid (E172).

Kako Apremilast Belupo izgleda i sadržaj pakiranja

Apremilast Belupo 10 mg filmom obložena tableta je svijetloružičasta, bikonveksna, filmom obložena tableta od 10 mg u obliku romba, dimenzija 8,30 x 4,50 mm, s oznakom "10" na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani.

Apremilast Belupo 20 mg filmom obložena tableta je smeđa, bikonveksna, filmom obložena tableta od 20 mg u obliku romba, dimenzija 10,50 x 5,70 mm, s oznakom "20" na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani.

Apremilast Belupo 30 mg filmom obložena tableta je smeđe-ružičasta, bikonveksna, filmom obložena tableta od 30 mg u obliku romba, dimenzija 12,00 x 6,50 mm, s oznakom "30" na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani.

Veličine pakiranja

- Pakiranje za početak liječenja sadrži 27 filmom obloženih tableta: 4 × 10 mg tablete i 23 × 20 mg tablete.
- Pakiranje za početak liječenja sadrži 27 filmom obloženih tableta: 4 x 10 mg tablete, 4 x 20 mg tablete i 19 x 30 mg tableta.
- Standardno pakiranje za mjesec dana liječenja sadrži 56 × 20 mg filmom obloženih tableta.
- Standardno pakiranje za mjesec dana liječenja sadrži 56 x 30 mg filmom obloženih tableta.
- Standardno pakiranje za tri mjeseca liječenja sadrži 168 x 30 mg filmom obloženih tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

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

H A L M E D
27 - 02 - 2026
ODOBRENO

- Hrvatska: Apremilast Belupo 10 mg, 20 mg i 30 mg filmom obložene tablete; Apremilast Belupo 30 mg filmom obložene tablete; Apremilast Belupo 10 mg i 20 mg filmom obložene tablete; Apremilast Belupo 20 mg filmom obložene tablete
- Češka: Apremilast Belupo
- Slovačka: Apremilast Belupo 10 mg, 20 mg a 30 mg filmom obalené tablet; Apremilast Belupo 10 mg a 20 mg filmom obalené tablet; Apremilast Belupo 30 mg filmom obalené tablet; Apremilast Belupo 20 mg filmom obalené tablety
- Slovenija: 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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2026.