

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Apremilast Sandoz 10 mg filmom obložene tablete
Apremilast Sandoz 20 mg filmom obložene tablete
Apremilast Sandoz 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 Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Apremilast Sandoz
3. Kako uzimati Apremilast Sandoz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Apremilast Sandoz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Apremilast Sandoz i za što se koristi

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

Za što se koristi Apremilast Sandoz

Apremilast Sandoz 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 i 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.

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 Sandoz djeluje

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

U psorijatičnom artritisu, liječenje lijekom Apremilast Sandoz rezultira poboljšanjem otečenih i bolnih zglobova i može poboljšati opću tjelesnu funkciju.

U psorijazi, liječenje lijekom Apremilast Sandoz rezultira smanjenjem psorijatičnih plakova na koži te drugih znakova i simptoma bolesti.

U slučaju Behçetove bolesti liječenje lijekom Apremilast Sandoz smanjuje broj ranica u ustima i može ih potpuno zaustaviti. Također može smanjiti s tim povezane bolove.

Pokazalo se također da Apremilast Sandoz poboljšava kvalitetu života bolesnika s psorijazom, psorijatičnim artritisom ili 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 Sandoz

Nemojte uzimati Apremilast Sandoz

- 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 Sandoz.

Depresija i suicidalne misli

Obavijestite svojeg liječnika prije početka uzimanja lijeka Apremilast Sandoz 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 Sandoz.

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 Sandoz ako dođe do neželjenog gubitka težine.

Problemi s crijevima

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

Djeca i adolescenti

Lijek Apremilast Sandoz nije ispitan u djece i adolescenata pa se stoga ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 17 godina.

Drugi lijekovi i Apremilast Sandoz

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

Osobito je važno da prije nego što uzmete lijek Apremilast Sandoz, 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

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 Sandoz u trudnoći. Ne smijete zatrudnjati dok uzimate ovaj lijek i morate koristiti učinkovitu metodu sprječavanja trudnoće za vrijeme liječenja lijekom Apremilast Sandoz.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Apremilast Sandoz ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Apremilast Sandoz sadrži laktozu i natrij

Apremilast Sandoz 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 mmola (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Apremilast Sandoz

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 Sandoz, dobit ćete pakiranje za početak liječenja koje sadrži sve doze kako je navedeno u tablici ispod.
- 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 prvih 6 dana liječenja.
- Pakiranje za početak liječenja sadrži također dovoljno tableta za još 8 dana pri preporučenoj dozi (od 7. do 14. dana).
- Preporučena doza lijeka Apremilast Sandoz je 30 mg dvaput na dan nakon završene faze podešavanja doze (titracija) - 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. Vi ćete tu preporučenu dozu dosegnuti do kraja 6. dana.
- Kada dosegnete preporučenu dozu, dobit ćete u svom propisanom pakiranju samo tablete jačine 30 mg. Kroz ovaj postupak postupnog povećavanja doze prolaziti ćete samo jedanput čak i ako ponovno započinjete liječenje.

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

Osobe s teškim bubrežnim tegobama

Ako imate teške tegobe s bubrežima, tada je preporučena doza lijeka Apremilast Sandoz 30 mg **jedanput na dan (jutarnja doza)**. Liječnik će Vam objasniti kako povećavati dozu kada započnete uzimati lijek Apremilast Sandoz.

Kako i kada uzimati lijek Apremilast Sandoz

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

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

Ako ste zaboravili uzeti Apremilast Sandoz

- Ako propustite uzeti dozu lijeka Apremilast Sandoz, uzmite je čim se sjetite. 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 Apremilast Sandoz

- Lijek Apremilast Sandoz morate uzimati sve dok Vam liječnik ne kaže da ga prestanete uzimati.
- Nemojte prestati uzimati lijek Apremilast Sandoz, 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 javiti 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 javiti 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 javiti 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 Sandoz

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru, kartonskom ovitku ili kutiji iza oznake 'EXP'. 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 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 Sandoz sadrži

Djelatna tvar je apremilast.

- Svaka Apremilast Sandoz 10 mg filmom obložena tableta sadrži 10 mg apremilasta.
- Svaka Apremilast Sandoz 20 mg filmom obložena tableta sadrži 20 mg apremilasta.
- Svaka Apremilast Sandoz 30 mg filmom obložena tableta sadrži 30 mg apremilasta.

Drugi sastojci jezgre tablete su laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat.

10 mg: Film-ovojnica sadrži hipromelozu 2910 (E464), titanijev dioksid (E171), polidekstrozu (E1200) talk (E553b) maltodekstrin, trigliceride srednje duljine lanca i crveni željezov oksid (E172).

20 mg: Film-ovojnica sadrži hipromelozu 2910 (E464), polidekstrozu (E1200), žuti željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171), talk (E553b) maltodekstrin, trigliceride srednje duljine lanca i crveni željezov oksid (E172).

30 mg: Film-ovojnica sadrži hipromelozu 2910 (E464), polidekstrozu (E1200), titanijev dioksid (E171), talk (E553b) maltodekstrin, trigliceride srednje duljine lanca, crveni željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172).

Kako Apremilast Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja

Apremilast Sandoz 10 mg filmom obložene tablete, ružičaste su tablete, u obliku dijamanta, s utisnutom oznakom „10“ na jednoj strani i dimenzija 8,3 mm x 4,5 mm.

Apremilast Sandoz 20 mg filmom obložene tablete, smeđe su tablete, u obliku dijamanta, s utisnutom oznakom „20“ na jednoj strani i dimenzija 10,4 mm x 5,6 mm.

Apremilast Sandoz 30 mg filmom obložene tablete, bež su tablete, u obliku dijamanta, s utisnutom oznakom „30“ na jednoj strani i dimenzija 11,9 mm x 6,4 mm.

Veličine pakiranja

- Pakiranje za početak liječenja sadrži 1 blister s 4 tablete od 10 mg, 1 blister s 4 tablete od 20 mg i 1 blister s 19 tableta od 30 mg.
- Standardno pakiranje za jedan mjesec liječenja sadrži 56 filmom obloženih tableta od 30 mg.
- Standardno pakiranje za tri mjeseca liječenja sadrži 168 filmom obloženih tableta od 30 mg.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač:

Rontis Hellas, Medical and Pharmaceutical Products S.A., Larissa Industrial Area, P.O. Box 3012, Larissa, 41 500, Grčka

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

Belgija	Apremilast Sandoz GmbH 10 mg filmomhulde tabletten Apremilast Sandoz GmbH 20 mg filmomhulde tabletten Apremilast Sandoz GmbH 30 mg filmomhulde tabletten Apremilast Sandoz GmbH 30 mg filmomhulde tabletten
Cipar	Apremilast Ebewe
Danska	Apremilast HEXAL 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten Apremilast HEXAL 30 mg Filmtabletten
Češka	Apremilast Sandoz
EL	Apremilast/Ebewe
Finska	Apremilast Hexal 10 mg tabletit, kalvopäällysteiset Apremilast Hexal 20 mg tabletit, kalvopäällysteiset Apremilast Hexal 30 mg tabletit, kalvopäällysteiset
Francuska	APREMILAST GNR 10 mg, comprimé pelliculé, APREMILAST GNR 20 mg, comprimé pelliculé, APREMILAST GNR 30 mg, comprimé pelliculé

	APREMILAST GNR 30 mg, comprimé pelliculé
Italija	Apremilast Sandoz GmbH
Malta	Apremilast Sandoz 10 mg + 20 mg + 30 mg film coated tablet Apremilast Sandoz 30 mg film coated tablet..
Slovačka	Apremilast Sandoz 10 mg Apremilast Sandoz 20 mg Apremilast Sandoz 30 mg Apremilast Sandoz 30 mg
Švedska	Apremilast Hexal

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova upute je zadnji puta revidirana u rujnu 2025.