Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

1. Što je Atrimil i za što se koristi

Što je Atrimil

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

Za što se Atrimil koristi

Atrimil 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.

Atrimil 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 Atrimil.

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:

HALMED
27 - 08 - 2026
ODOBRENO

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 Atrimil djeluje

Psorijatični artritis, psorijaza i Behçetova bolest obično su stanja koja traju cijeli život i za njih zasad nema izlječenja. Atrimil djeluje tako da u tijelu smanjuje aktivnost enzima koji se naziva 'fosfodiesteraza 4', a uključen je u upalni proces. Smanjujući aktivnost tog enzima, Atrimil 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 sa psorijatičnim artritisom, liječenje lijekom Atrimil 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 Atrimil rezultira smanjenjem psorijatičnih plakova na koži te drugih znakova i simptoma bolesti.

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

Pokazalo se također da apremilast poboljšava kvalitetu života odraslih i pedijatrijskih bolesnika s psorijazom, odraslih bolesnika s 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

Atrimil Nemojte uzimati lijek Atrimil

- 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 Atrimil.

Depresija i suicidalne misli
Obavijestite svojeg liječnika prije početka primjene lijeka Atrimil 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 Atrimil.

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 Atrimil ako dođe do neželjenog gubitka težine.

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

HALMED
27 - 08 - 2026
ODOBRENO

Djeca i adolescenti

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

Drugi lijekovi i Atrimil

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

Osobito je važno da prije nego što uzmete lijek Atrimil, 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 Atrimil 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 apremilasta u trudnoći. Ne smijete zatrudnjeti dok uzimate ovaj lijek i morate koristiti učinkovitu metodu sprječavanja trudnoće za vrijeme liječenja lijekom Atrimil.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Atrimil ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Atrimil sadrži laktoza hidrat 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 tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati lijek Atrimil

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 Atrimil, 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.

HALMED
27 - 08 - 2026
ODOBRENO

- Kroz postupak postupnog povećavanja doze prolazit ćete samo jedanput čak i ako ponovno započinjete liječenje.

Odrasle osobe
Preporučena doza lijeka Atrimil za odrasle osobe 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 (žuta)	30 mg
4. dan	20 mg (žuta)	20 mg (žuta)	40 mg
5. dan	20 mg (žuta)	30 mg (smeđa do tamnosmeđa)	50 mg
Od 6. dana nadalje	30 mg (smeđa do tamnosmeđa)	30 mg (smeđa do tamnosmeđa)	60 mg

Djeca i adolescenti u dobi od 6 godina i stariji
- Doza lijeka Atrimil temeljit će se na tjelesnoj težini.

Za bolesnike tjelesne težine od 20 kg do manje od 50 kg:
Preporučena doza lijeka Atrimil 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.

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 (žuta)	30 mg
4. dan	20 mg (žuta)	20 mg (žuta)	40 mg
5. dan	20 mg (žuta)	20 mg (žuta)	40 mg
Od 6. dana nadalje	20 mg (žuta)	20 mg (žuta)	40 mg

Za bolesnike tjelesne težine od najmanje 50 kg:
Preporučena doza lijeka Atrimil 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.

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 (žuta)	30 mg
4. dan	20 mg (žuta)	20 mg (žuta)	40 mg
5. dan	20 mg (žuta)	30 mg (smeđa do tamnosmeđa)	50 mg
Od 6. dana nadalje	30 mg (smeđa do tamnosmeđa)	30 mg (smeđa do tamnosmeđa)	60 mg

Osobe s teškim bubrežnim tegobama
Ako ste odrasla osoba i imate teške tegobe s bubrezima, tada je preporučena doza lijeka Atrimil 30 mg **jedanput na dan (jutarnja doza)**. Liječnik će Vam objasniti kako povećavati dozu kada započnete uzimati lijek Atrimil.

U djece i adolescenata u dobi od 6 godina i starijih s teškim oštećenjem funkcije bubrega preporučena doza

HALMED
27 - 08 - 2026
ODOBRENO

lijeka Atrimil 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 Atrimil. 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 Atrimil

- Atrimil se uzima kroz usta.
- Tablete progutajte cijele, poželjno s vodom.
- Tablete možete uzimati s hranom ili bez hrane.
- Lijek Atrimil 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 Atrimil nego što ste trebali
Ako uzmete više lijeka Atrimil nego što ste trebali, obratite se liječniku ili odmah otiđite u bolnicu. Sa sobom ponesite pakiranje lijeka i ovu Uputu.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Atrimil
- Ako propustite uzeti dozu lijeka Atrimil, 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 Atrimil
- Lijek Atrimil morate uzimati sve dok Vam liječnik ne kaže da ga prestanete uzimati.
- Nemojte prestati uzimati lijek Atrimil, 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);

HALMED
27 - 08 - 2026
ODOBRENO

- 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
- anksioznost
- promjene raspoloženja

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 lijek Atrimil

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.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

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 Atrimil sadrži

Djelatna tvar je apremilast.
- Atrimil 10 mg filmom obložena tableta: jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg apremilasta.
- Atrimil 20 mg filmom obložena tableta: jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg apremilasta.
- Atrimil 30 mg filmom obložena tableta: jedna filmom obložena tableta sadrži 30 mg apremilasta.

Drugi sastojci jezgre tablete su laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza (E460), umrežena

HALMED
27 - 08 - 2026
ODOBRENO

karmelozanatrij (E468) i magnezijev stearat (E572).
Film-ovojnica sadrži hipromelozu (E464), makrogol, titanijev dioksid (E171), talk (E553b) i crveni željezov oksid (E172) za Atrimil 10 mg; žuti željezov oksid (E172) za Atrimil 20 mg i crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172) za Atrimil 30 mg.

Kako Atrimil izgleda i sadržaj pakiranja

Atrimil 10 mg filmom obložena tableta je okrugla ružičasta filmom obložena tableta promjera približno 6 mm.
Atrimil 20 mg filmom obložena tableta je duguljasta smeđa filmom obložena tableta dimenzija približno 11 x 6 mm.
Atrimil 30 mg filmom obložena tableta je okrugla smeđa do tamnosmeđa filmom obložena tableta promjera približno 9 mm.

Veličine pakiranja
- Pakiranje za početak liječenja je kartonski presavinuti ovitak koji sadrži 27 filmom obloženih tableta: 4 tablete x 10 mg, 4 tablete x 20 mg i 19 tableta x 30 mg.
- Standardno pakiranje za mjesec dana liječenja sadrži 56 filmom obloženih tableta x 30 mg.
- Standardno pakiranje za tri mjeseca liječenja sadrži 168 filmom obloženih tableta x 30 mg.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Češka

Proizvođač
Labormed-Pharma S.A.
Bulevardul Pallady Theodor 44 B
Bukurešt 032266
Rumunjska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Zentiva d.o.o.
Av. V. Holjevca 40
10000 Zagreb
Hrvatska
Tel: +385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:
Češka, Slovačka: Atrimil

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u veljači 2026.

HALMED
27 - 08 - 2026
ODOBRENO