

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

1. Co je přípravek Apremilast Teva a k čemu se používá

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

Přípravek Apremilast Teva 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 terapií nebo jste některou z těchto terapií vyzkoušel(a) a nepůsobila na Vás:
 - léčba světlem – léčba, při níž jsou určité oblasti kůže vystaveny ultrafialovému světlu;
 - systémová terapie – léčba, která ovlivňuje celé tělo spíše než jen jednu oblast, např. léky cyklosporin, methotrexát nebo psoralen.
- **Behčetova nemoc (BN)** – léčba vředů v ústech, které jsou u pacientů s touto nemocí častým problémem.

Co je psoriatická artritida

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

Co je ložisková psoriáza

Psoriáza je zánětlivé onemocnění kůže, které může způsobovat červená, šupinatá, ztlustělá, svědivá a bolestivá místa 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 Teva působí

Psoriatická artritida, psoriáza a Behçetova nemoc jsou obvykle celoživotní onemocnění a v současné době neexistuje vyléčení. Přípravek Apremilast Teva působí tak, že snižuje aktivitu enzymu v lidském těle, který se nazývá „fosfodiesteráza 4“ a je zapojen do zánětlivého procesu. Snižením aktivity tohoto enzymu může přípravek Apremilast Teva pomoci kontrolovat zánět spojený s psoriatickou artritidou, psoriázou a Behçetovou nemocí, a tak omezit známky a příznaky těchto onemocnění.

U psoriatické artritidy vede léčba přípravkem Apremilast Teva ke zlepšení oteklých a bolestivých kloubů a může zlepšit celkovou tělesnou funkci.

U psoriázy vede léčba přípravkem Apremilast Teva ke snížení kožních ložisek psoriázy a dalších známek a příznaků onemocnění.

U Behçetovy nemoci snižuje přípravek Apremilast Teva počet vředů v ústech, a může i zcela zabránit jejich tvorbě. Může také zmírňovat související bolest.

Bylo také prokázáno, že přípravek Apremilast Teva zlepšuje kvalitu života pacientů s psoriázou, psoriatickou artritidou nebo Behçetovou nemocí. To znamená, že dopad zdravotního stavu na každodenní činnosti, vztahy a další faktory by měl být menší než dříve.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Apremilast Teva užívat

Neužívejte přípravek Apremilast Teva:

- 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 Teva se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

Deprese a sebevražedné myšlenky

Před zahájením léčby přípravkem Apremilast Teva 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 Teva projevit.

Těžká porucha funkce ledvin

Pokud máte nějaké závažné ledvinové onemocnění, budete užívat jinou dávku - viz bod 3.

Pokud máte podváhu

Pokud během užívání přípravku Apremilast Teva 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 Teva nebyl hodnocen u dětí a dospívajících, a proto se jeho použití u dětí a dospívajících ve věku do 17 let nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Apremilast Teva

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

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

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

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

O účincích apremilastu na těhotenství je k dispozici málo informací. Během užívání přípravku Apremilast Teva se vyvarujte otěhotnění a musíte používat účinnou metodu antikoncepce.

Není známo, zda se tento lék vylučuje do lidského mateřského mléka. Přípravek Apremilast Teva se v období kojení nemá používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Apremilast Teva obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Apremilast Teva obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Apremilast Teva užívá

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

Kolik přípravku Apremilast Teva se užívá

- Když poprvé začínáte užívat přípravek Apremilast Teva, dostanete „balení pro úvodní léčbu“, které obsahuje všechny dávky tak, jak jsou uvedeny v tabulce níže.
- „Balení pro úvodní léčbu“ je zřetelně označeno, aby bylo zajištěno, že užijete správnou tabletu ve správnou dobu.
- Léčbu zahájíte nejnižší dávkou, která se bude během prvních 6 dní léčby postupně zvyšovat.
- „Balení pro úvodní léčbu“ rovněž obsahuje dostatečné množství tablet v doporučené dávce na dalších 8 dní (7. až 14. den).
- Doporučená dávka přípravku Apremilast Teva je 30 mg dvakrát denně po dokončení fáze postupného zvyšování dávky – 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. Této doporučené dávky dosáhnete na konci 6. dne.
- Po dosažení doporučené dávky dostanete v předepsaném balení pouze tablety se silou 30 mg. Touto fází postupného zvyšování dávky budete muset projít pouze jednou, a to i v případě, že budete léčbu zahajovat znovu.

Den	Ranní dávka	Večerní dávka	Celková denní dávka
1. den	10 mg (světle růžová)	Neužívejte dávku	10 mg
2. den	10 mg (světle růžová)	10 mg (světle růžová)	20 mg
3. den	10 mg (světle růžová)	20 mg (béžová)	30 mg
4. den	20 mg (béžová)	20 mg (béžová)	40 mg
5. den	20 mg (béžová)	30 mg (růžová)	50 mg
6. den a dále	30 mg (růžová)	30 mg (růžová)	60 mg

Osoby s těžkou poruchou funkce ledvin

Jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin, pak je doporučená dávka přípravku Apremilast Teva 30 mg **jednou denně (ranní dávka)**. Lékař Vám poradí, jak máte zvyšovat dávku, pokud začínáte přípravek Apremilast Teva užívat poprvé.

Jak a kdy se přípravek Apremilast Teva užívá

- Přípravek Apremilast Teva je určen k podání ústy.
- Tablety polykejte vcelku, nejlépe s vodou.
- Tablety můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.
- Užívejte přípravek Apremilast Teva každý den přibližně ve stejnou dobu, jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer.
- Chcete-li vyjmout tablety z blistru, ohněte blistr a odtrhněte podél perforace, aby se uvolnil jeden dílek. Poté opatrně odloupněte označenou papírovou fólii z tohoto dílku, začněte v místě šipky. Neprotlačujte tabletu papírovou fólií.

Pokud se Váš stav po šesti měsících léčby nezlepší, sdělte to svému lékaři.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Apremilast Teva, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Apremilast Teva, 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 Teva

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Apremilast Teva

- Přípravek Apremilast Teva užívejte, dokud Vám lékař neřekne, že máte léčbu ukončit.
- Nepřestávejte přípravek Apremilast Teva 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

Neprodleně informujte svého lékaře o veškerých změnách chování nebo nálady, depresivních pocitech, sebevražedných myšlenkách nebo sebevražedném chování (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
- časté 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 v žaludku
- sebevražedné myšlenky nebo chování

Není známo (frekvenci 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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Apremilast Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Neužívejte tento léčivý přípravek, pokud si všimnete známek poškození nebo porušení obalu.

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 Teva obsahuje

- Léčivou látkou je apremilast.
- Apremilast Teva 10 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg apremilastu.

- Apremilast Teva 20 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg apremilastu.
- Apremilast Teva 30 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje 30 mg apremilastu.

Dalšími složkami v jádru tablety jsou: monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy a magnesium-stearát.

Potahová vrstva tablety obsahuje: hypromelózu (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol, červený oxid železitý (E 172).

Apremilast Teva 20 mg obsahuje také žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Apremilast Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Apremilast Teva 10 mg jsou světle růžové oválné potahované tablety s vyraženým „TV“ na jedné straně a „Y2“ na druhé straně. Rozměr tablety je přibližně 9 mm x 5 mm.

Apremilast Teva 20 mg jsou béžové oválné potahované tablety s vyraženým „TV“ na jedné straně a „Y3“ na druhé straně. Rozměr tablety je přibližně 11 mm x 6 mm.

Apremilast Teva 30 mg jsou růžové oválné potahované tablety s vyraženým „TV“ na jedné straně a „Y4“ na druhé straně. Rozměr tablety je přibližně 12 mm x 7 mm.

Apremilast Teva 10 mg, 20 mg, 30 mg (balení pro úvodní léčbu)

Balení pro úvodní léčbu obsahuje 27 potahovaných tablet (4 x 10 mg, 4 x 20 mg, 19 x 30 mg) v perforovaných PVC/Al/papír blistrech.

Velikosti balení: 27, 27x 1 (jednodávkový blister)

Apremilast Teva 30 mg

PVC/Al perforovaný blister

Velikosti balení: 30x 1 (jednodávkový blister), 56, 56x 1 (jednodávkový blister), 60, 168x 1 (jednodávkový blister)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
Česká republika

Výrobce

Pliva Hrvatska d.o.o (Pliva Croatia Ltd)
Prilaz baruna Filipovica 25
Zagreb, 10000
Chorvatsko

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.

ul. Mogilska 80
Krakow, 31-546
Polsko

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

Belgie:	Apremilast Teva 10 mg (20 mg; 30 mg) filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
Bulharsko:	Apremilast Teva 10 mg + 20 mg + 30 mg film-coated tablets; Apremilast Teva 30 mg filmcoated tablets
Česká republika:	Apremilast Teva
Dánsko:	Apremilast Teva
Finsko:	Apremilast ratiopharm 30 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francie:	APREMILAST TEVA 10 mg (20 mg, 30 mg), comprimé pelliculé
Chorvatsko:	Apremilast Pliva 30 mg filmom obložene tablete
Itálie:	Apremilast Teva
Litva:	Apremilast Teva 30 mg plėvele dengtos tabletės
Německo:	Apremilast-ratiopharm Starterpackung 10 mg, 20 mg und 30 mg Filmtabletten Apremilast-ratiopharm 30 mg Filmtabletten
Nizozemsko:	Apremilast Teva 10/20/30 mg startverpakking, filmomhulde tabletten Apremilast Teva 30 mg, filmomhulde tabletten
Polsko:	Apremilast Teva
Rakousko:	Apremilast ratiopharm Starterpackung; Apremilast ratiopharm 30 mg Filmtabletten
Řecko:	Apremilast/Teva
Slovenská republika:	Apremilast Teva 10 mg (20 mg, 30 mg)
Španělsko:	Apremilast Teva 10 mg 20 mg 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG Apremilast Teva 30 mg comprimidos recubiertos noc película EFG
Švédsko:	Apremilast Teva

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 7. 2024