

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Apremilast Aristo, 10 mg, tabletki powlekane
Apremilast Aristo, 20 mg, tabletki powlekane
Apremilast Aristo, 30 mg, tabletki powlekane
apremilast

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Apremilast Aristo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Apremilast Aristo
3. Jak przyjmować lek Apremilast Aristo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Apremilast Aristo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Apremilast Aristo i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Apremilast Aristo

Lek Apremilast Aristo zawiera substancję czynną apremilast. Należy do grupy leków nazywanych inhibitorami fosfodiesterazy 4, które pomagają zmniejszyć stan zapalny.

W jakim celu stosuje się lek Apremilast Aristo

Lek Apremilast Aristo jest stosowany w leczeniu osób dorosłych z następującymi schorzeniami:

- **Aktywna postać łuszczycowego zapalenia stawów** – jeżeli pacjent nie może stosować innego rodzaju leku z grupy nazywanej „lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (LMPCh)” lub jeżeli pacjent próbował już stosować któryś z tych leków ale one nie działały.
- **Przewlekła łuszczyca plackowata o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego** - jeżeli pacjent nie może stosować jednego z poniżej podanych sposobów leczenia, lub jeżeli próbował już stosować jedną z tych terapii ale one nie działały:
 - fototerapia – leczenie, w którym fragmenty skóry ekspozowane są na światło ultrafioletowe.
 - leczenie ogólnoustrojowe – leczenie, które wpływa na całe ciało, a nie na konkretną jego część; przykładem może być stosowanie leków zawierających substancje takie jak „cyklosporyna”, „metotreksat” lub „psoralen”.
- **Choroba Behçeta (BD ang. Behçet’s disease)** – w celu leczenia owrzodzeń w jamie ustnej, które stanowią częsty objaw u osób z tą chorobą.

Co to jest łuszczycowe zapalenie stawów

Łuszczycowe zapalenie stawów to zapalna choroba stawów, której zazwyczaj towarzyszy łuszczyca, zapalna choroba skóry.

Co to jest łuszczyca plackowata

Łuszczyca jest zapalną chorobą skóry, która może powodować powstawanie czerwonych, łuskowatych, grubych, swędzących i bolesnych zmian na skórze; może również powodować zmiany w obrębie owłosionej

skóry głowy i paznokci.

Co to jest choroba Behçeta

Choroba Behçeta to rzadki rodzaj choroby zapalnej obejmującej wiele części ciała. Najczęściej występującym objawem są owrzodzenia w jamie ustnej.

Jak działa lek Apremilast Aristo

Łuszczycowe zapalenie stawów, łuszczycy i choroba Behçeta są zazwyczaj chorobami trwającymi całe życie, ponieważ nie istnieje jeszcze metoda pozwalająca na ich wyleczenie. Lek Apremilast Aristo działa poprzez zmniejszenie aktywności enzymu nazywanego „fosfodiesterazą 4”, który jest istotny w procesie zapalenia. Poprzez zmniejszenie aktywności tego enzymu lek Apremilast Aristo może pomóc w kontroli stanu zapalnego związanego z łuszczycowym zapaleniem stawów, łuszczycą i chorobą Behçeta, a w efekcie tego działania zmniejszyć oznaki i objawy tych chorób.

W łuszczycowym zapaleniu stawów, podawanie leku Apremilast Aristo skutkuje zmniejszeniem obrzęku i bolesności stawów oraz może poprawić ogólną sprawność fizyczną pacjenta.

W łuszczycy, leczenie lekiem Apremilast Aristo prowadzi do zmniejszenia łuszczycowych zmian skórnych oraz innych oznak i objawów choroby.

W przypadku choroby Behçeta stosowanie leku Apremilast Aristo powoduje zmniejszenie liczby owrzodzeń w jamie ustnej i może spowodować ich całkowite ustąpienie. Może również spowodować złagodzenie związanego z nimi bólu.

Wykazano także, że apremilast poprawia jakość życia pacjentów z łuszczycą, z łuszczycowym zapaleniem stawów lub z chorobą Behçeta. Oznacza to, że wpływ choroby pacjenta na codzienne czynności, relacje z innymi ludźmi i inne czynniki, powinien być mniejszy niż wcześniej.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Apremilast Aristo

Kiedy nie przyjmować leku Apremilast Aristo

- jeśli pacjent ma uczulenie na apremilast lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeżeli kobieta jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Apremilast Aristo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Depresja i myśli samobójcze

Jeżeli u pacjenta występuje nasilająca się depresja z myślami samobójczymi, przed rozpoczęciem stosowania leku Apremilast Aristo należy omówić to z lekarzem.

Pacjent lub jego opiekun powinien również niezwłocznie poinformować lekarza o wszelkich zmianach zachowania lub nastroju, odczuwaniu przygnębienia oraz o wszelkich myślach samobójczych, które wystąpiły po przyjęciu tego leku.

Ciężkie choroby nerek

Jeżeli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek, dawka będzie inna – patrz punkt 3.

Jeśli pacjent ma niedowagę

Jeżeli w trakcie przyjmowania leku Apremilast Aristo u pacjenta wystąpi niezamierzony spadek masy ciała, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Problemy z jelitami

Należy poinformować lekarza o wystąpieniu ciężkiej biegunki, nudności lub wymiotów.

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania apremilastu u dzieci i młodzieży, dlatego też lek ten nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku do 17 lat.

Lek Apremilast Aristo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty oraz leków ziołowych. Jest to istotne, ponieważ lek Apremilast Aristo może wpływać na działanie innych leków. Także inne leki mogą wpływać na działanie leku Apremilast Aristo.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę przed rozpoczęciem przyjmowania leku Apremilast Aristo, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków:

- ryfampicyna – antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy;
- fenytoina, fenobarbital i karbamazepina – leki stosowane w leczeniu drgawek lub padaczki;
- dziurawiec – lek roślinny stosowany w łagodnych stanach lękowych i depresji.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania leku Apremilast Aristo u kobiet w ciąży. Kobieta nie powinna zachodzić w ciążę w czasie stosowania tego leku i powinna stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży podczas przyjmowania leku Apremilast Aristo.

Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka ludzkiego. Leku Apremilast Aristo nie należy stosować podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Apremilast Aristo nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Apremilast Aristo zawiera laktozę i sól

Lek Apremilast Aristo zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera sól. Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkie, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Apremilast Aristo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku

- Jeżeli pacjent rozpoczyna przyjmowanie leku Apremilast Aristo po raz pierwszy, otrzyma „zestaw do rozpoczęcia leczenia”, który zawiera wszystkie wymienione dawki zgodnie z opisem w poniższej tabeli.
- „Zestaw do rozpoczęcia leczenia” jest dokładnie opisany, aby była pewność, że pacjent przyjmie odpowiednią tabletkę o odpowiedniej godzinie.
- Leczenie rozpocznie się od najmniejszej dawki, która będzie stopniowo zwiększana przez pierwsze 6 dni leczenia.
- „Zestaw do rozpoczęcia leczenia” zawiera również tabletki w zalecanej dawce na kolejne 8 dni (dni 7 do 14).
- Po zakończeniu okresu ustalania dawki, zalecana dawka leku Apremilast Aristo to 30 mg dwa razy na dobę – jedna dawka 30 mg rano oraz jedna dawka 30 mg wieczorem, mniej więcej co 12 godzin

z jedzeniem lub bez.

- Całkowita dawka dobową to 60 mg. Pod koniec 6 dnia pacjent osiągnie zalecaną dawkę.
- Po osiągnięciu zalecanej dawki pacjent będzie otrzymywał w przepisanych opakowaniach wyłącznie tabletki o mocy 30 mg. Pacjent musi przejść przez ten etap ustalania dawki tylko raz, nawet jeżeli konieczne będzie ponowne rozpoczęcie leczenia.

Dzień	Dawka poranna	Dawka wieczorna	Całkowita dawka dobową
Dzień 1	10 mg (tabletki różowa)	<i>Nie przyjmować dawki leku</i>	10 mg
Dzień 2	10 mg (tabletki różowa)	10 mg (tabletki różowa)	20 mg
Dzień 3	10 mg (tabletki różowa)	20 mg (tabletki pomarańczowa)	30 mg
Dzień 4	20 mg (tabletki pomarańczowa)	20 mg (tabletki pomarańczowa)	40 mg
Dzień 5	20 mg (tabletki pomarańczowa)	30 mg (tabletki czerwono-brązowa)	50 mg
Dzień 6 i kolejne dni	30 mg (tabletki czerwono-brązowa)	30 mg (tabletki czerwono-brązowa)	60 mg

Pacjenci z poważnymi chorobami nerek

Jeżeli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek, zalecana dawka leku Apremilast Aristo to 30 mg raz na dobę (dawka poranna). Lekarz poinformuje pacjenta, w jaki sposób zwiększać dawkę podczas pierwszego zastosowania leku Apremilast Aristo.

Jak i kiedy przyjmować lek Apremilast Aristo

- Ten lek przeznaczony jest do podawania doustnego.
- Tabletki należy połykać w całości, najlepiej popijając wodą. Nie należy kruszyć ani przełamywać tabletek, ponieważ może to wpłynąć na ich właściwości.
- Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.
- Ten lek należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia, jedną tabletkę rano i jedną tabletkę wieczorem.

Jeżeli stan zdrowia pacjenta nie poprawia się po sześciu miesiącach, powinien on skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Apremilast Aristo

Jeżeli pacjent przyjmie większą niż zalecana dawkę leku Apremilast Aristo, powinien bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie i tę ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Apremilast Aristo

- Jeżeli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Apremilast Aristo, powinien przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe. Jeżeli jest to blisko czasu przyjęcia kolejnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Kolejną dawkę należy przyjąć o ustalonej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Apremilast Aristo

- Pacjent powinien przyjmować lek Apremilast Aristo do momentu, kiedy lekarz zaleci mu zaprzestanie leczenia.
- Nie przerywać przyjmowania leku Apremilast Aristo bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane – depresja i myśli samobójcze

Należy niezwłocznie poinformować lekarza o wszelkich zmianach zachowania lub nastroju, odczuwaniu przygnębienia, myślach samobójczych lub zachowaniach samobójczych (występują one niezbyt często).

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- biegunka
- nudności
- ból głowy
- zakażenia górnych dróg oddechowych, takie jak przeziębienie, katar, zakażenie (infekcja) zatok

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- kaszel
- ból pleców
- wymioty
- uczucie zmęczenia
- ból brzucha
- utrata apetytu
- częste wypróżnienia
- problemy ze snem (bezsenność)
- niestrawność lub zgaga
- zapalenie i obrzęk dróg oddechowych w płucach (zapalenie oskrzeli)
- przeziębienie (zapalenie nosa i gardła)
- depresja
- migrena
- napięciowy ból głowy

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- wysypka
- pokrzywka
- utrata wagi
- reakcja alergiczna
- krwawienie w obrębie jelit lub żołądka
- myśli lub zachowania samobójcze

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężka reakcja alergiczna (może obejmować obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, co może prowadzić do trudności w oddychaniu i przełykaniu)

W przypadku pacjentów w wieku 65 lat i starszych może występować większe ryzyko powikłań w postaci ciężkiej biegunki, nudności i wymiotów. W przypadku nasilenia problemów z jelitami należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309.

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Apremilast Aristo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub na pudełku tekturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek oznaki zniszczenia zabezpieczenia opakowania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Apremilast Aristo

- Substancją czynną leku jest apremilast.
 - Lek Apremilast Aristo 10 mg tabletki powlekane: każda tabletka powlekana zawiera 10 mg apremilastu.
 - Lek Apremilast Aristo 20 mg tabletki powlekane: każda tabletka powlekana zawiera 20 mg apremilastu.
 - Lek Apremilast Aristo 30 mg tabletki powlekane: każda tabletka powlekana zawiera 30 mg apremilastu.

- Pozostałe składniki to:

Dla 10 mg

- Rdzeń tabletki: Kroskarmeloza sodowa, Laktoza, Celuloza mikrokrystaliczna, Krzemionka koloidalna bezwodna, Magnezu stearynian
- Otoczka Opadry 20A240045 Pink: Hydroksypropyloceluloza, Hypromeloza – 6 mPas, Talk, Tytanu dwutlenek (E171), Żelaza tlenek czerwony (E172), Żelaza tlenek żółty (E172), Tabletki 30 mg zawierają również żelaza tlenek czarny (E172).

Dla 20 mg

- Rdzeń tabletki: Kroskarmeloza sodowa, Laktoza, Celuloza mikrokrystaliczna, Krzemionka koloidalna bezwodna, Magnezu stearynian
- Otoczka 20A230061 Orange: Hyrdoksypropyloceluloza, Hypromeloza, Tytanu dwutlenek (E172), Talk, żelaza tlenek czerwony (E172) i Żelaza tlenek żółty (E172).

Dla 30 mg

- Rdzeń tabletki: Kroskarmeloza sodowa, Laktoza, Celuloza mikrokrystaliczna, Krzemionka koloidalna bezwodna, Magnezu stearynian
- Otoczka Opadry 20A265023 Brown: Hydroksypropyloceluloza, Hypromeloza – 6 mPas, Talk, Tytanu dwutlenek (E171), Żelaza tlenek czerwony (E172), Żelaza tlenek żółty (E172), Żelaza tlenek czarny (E172)

Jak wygląda lek Apremilast Aristo i co zawiera opakowanie

Apremilast Aristo, 10 mg, tabletka powlekana jest różowa, podłużna, z wytłoczeniem „10” po jednej stronie i gładka po drugiej stronie, o długości 8 mm i szerokości 3 mm.

Apremilast Aristo, 20 mg, tabletka powlekana jest pomarańczowa, podłużna, z wytłoczeniem „20” po jednej stronie i gładka po drugiej stronie, o długości 12 mm i szerokości 6 mm.

Apremilast Aristo, 30 mg, tabletka powlekana jest czerwono-brązowa, podłużna, z wytłoczeniem „30” po jednej stronie i gładka po drugiej stronie, o długości 13 mm i szerokości 7 mm.

Wielkości opakowania

- Zestaw do rozpoczęcia leczenia ma postać składanego pudełka zawierającego 27 tabletek powlekanych: 4 tabletki x 10 mg, 4 tabletki x 20 mg oraz 19 tabletek x 30 mg w tekturowym pudełku.
- Standardowe opakowanie na jeden miesiąc zawiera 56 tabletek powlekanych x 30 mg w tekturowym pudełku.
- Standardowe opakowanie na trzy miesiące zawiera 168 tabletek powlekanych x 30 mg w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny:

Aristo Pharma Sp. z o.o.

ul. Baletowa 30

02-867 Warszawa

tel: +48 22 855 40 93

Importer:

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola PLA 3000, Malta

Adalvo Limited

Malta Life Sciences Park,

Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,

San Gwann, SGN 3000, Malta

Lek ten jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Zjednoczonym Królestwie (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami:

Islandia Apremilast Aristo 10 mg + 20 mg + 30 mg filmuhúðaðar töflur

Apremilast Aristo 30 mg filmuhúðaðar töflur

Polska Apremilast Aristo

Data ostatniej aktualizacji ulotki: