

Navodilo za uporabo

Apremilast STADA 10 mg filmsko obložene tablete
Apremilast STADA 20 mg filmsko obložene tablete
Apremilast STADA 30 mg filmsko obložene tablete
apremilast

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Apremilast STADA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Apremilast STADA
3. Kako jemati zdravilo Apremilast STADA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Apremilast STADA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Apremilast STADA in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Apremilast STADA

Zdravilo Apremilast STADA vsebuje učinkovino 'apremilast'. Ta pripada skupini zdravil, ki se imenujejo zaviralci fosfodiesteraze 4, ki pomagajo zmanjšati vnetje.

Za kaj uporabljamo zdravilo Apremilast STADA

Zdravilo Apremilast STADA uporabljamo za zdravljenje odraslih z naslednjimi stanji:

- **aktivni psoriatični artritis** – če ne morete jemati druge vrste zdravil, ki se imenujejo imunomodulirajoča protirevmatična zdravila (DMARDs), ali če ste poskusili z enim od teh zdravil, a ni delovalo;
- **zmerna do huda kronična psoriaza v plakih** – če ne morete uporabljati enega od naslednjih načinov zdravljenja ali če ste poskusili z enim od teh načinov zdravljenja, in ni delovalo:
 - fototerapija - zdravljenje, pri katerem so določeni predeli kože izpostavljeni ultravijolični svetlobi,
 - sistemsko zdravljenje - zdravljenje z zdravili, ki vplivajo na vse telo, ne samo na en predel telesa, na primer 'ciklosporin', 'metotreksat' ali 'psoralen';
- **Behçetova bolezen (BB)** – za zdravljenje razjed v ustih, ki so pogosta težava pri osebah s to boleznijo.

Apremilast se uporablja za zdravljenje otrok in mladostnikov, starih 6 let in več, ki imajo telesno maso najmanj 20 kg, z naslednjim stanjem:

- **zmerna do huda psoriaza v plakih** – če zdravnik presodi, da je za vas primerno sistemsko zdravljenje, kot je zdravljenje z zdravilom Apremilast STADA.

Kaj je psoriatični artritis

Psoriatični artritis je vnetna bolezen sklepov, ki jo običajno spremlja psoriaza (luskavica), vnetna bolezen kože.

Kaj je psoriaza v plakih

Psoriaza je vnetna bolezen kože, ki lahko povzroča rdeče, luskaste, debele, srbeče, boleče krpe na koži in lahko prizadene tudi lasišče in nohte.

Kaj je Behçetova bolezen

Behçetova bolezen je redka vrsta vnetne bolezni, ki vpliva na številne dele telesa. Najpogostejša težava so razjede v ustih.

Kako zdravilo Apremilast STADA deluje

Psoriatični artritis, psoriaza in Behçetova bolezen so običajno vseživljenjske bolezni, za katere trenutno ni zdravila. Zdravilo Apremilast STADA deluje tako, da v telesu zmanjšuje aktivnost encima, ki se imenuje 'fosfodiesteraza 4' in je vpleten v proces vnetja. Zdravilo Apremilast STADA lahko z zmanjšanjem aktivnosti tega encima pomaga obvladovati vnetje, ki je povezano s psoriatičnim artritisom, psoriaro in Behçetovo boleznijo, ter tako zmanjšuje znake in simptome teh bolezni.

Pri odraslih s psoriatičnim artritisom zdravljenje z zdravilom Apremilast STADA povzroči izboljšanje oteklih in bolečih sklepov in lahko izboljša vaše splošno telesno delovanje.

Pri odraslih ter pri otrocih in mladostnikih, starih 6 let in več, ki imajo telesno maso najmanj 20 kg, s psoriaro zdravljenje z zdravilom Apremilast STADA povzroči zmanjšanje psoriatičnih kožnih plakov in drugih znakov in simptomov bolezni.

Pri odraslih z Behçetovo boleznijo zdravljenje z zdravilom Apremilast STADA zmanjša število razjed v ustih in jih lahko popolnoma odpravi. Prav tako lahko zmanjša povezano bolečino.

Prav tako se je izkazalo, da zdravilo Apremilast STADA pri odraslih in pediatričnih bolnikih s psoriaro, odraslih bolnikih s psoriatičnim artritisom ter odraslih bolnikih z Behçetovo boleznijo izboljšuje kakovost življenja. To pomeni, da bi moral biti vpliv vašega stanja na vsakodnevne dejavnosti, odnose in druge dejavnike manjši kot prej.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Apremilast STADA

NE JEMLJITE zdravila Apremilast STADA:

- če ste alergični na apremilast ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste noseči ali mislite, da bi lahko bili noseči.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Apremilast STADA se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Depresija in samomorilne misli

Če imate depresijo, ki se slabša in jo spremljajo samomorilne misli, to povejte zdravniku, preden začnete uporabljati zdravilo Apremilast STADA.

Vi ali vaš skrbnik morate zdravniku takoj sporočiti tudi vsakršne spremembe v vedenju ali razpoloženju, depresivnih občutkih in morebitnih samomorilnih mislih, ki se pojavijo pri jemanju zdravila Apremilast STADA.

Hude težave z ledvicami

Če imate hude težave z ledvicami, boste prejeli drugačen odmerek – glejte poglavje 3.

Če imate premajhno telesno maso

Če med jemanjem zdravila Apremilast STADA brez razloga izgubljate telesno maso, se posvetujte z zdravnikom.

Težave s črevesjem

Če imate hudo drisko, vas sili na bruhanje ali bruhate, povejte zdravniku.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Apremilast STADA ni priporočljiva pri otrocih, ki imajo zmerno do hudo psorizao v plakih in so mlajši od 6 let ali imajo telesno maso, manjšo od 20 kg, ker zdravila pri skupinah bolnikov te starosti in s takšno telesno maso niso proučevali.

Pri drugih indikacijah uporaba zdravila Apremilast STADA ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ker varnost in učinkovitost v tej starostni skupini nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Apremilast STADA

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To vključuje zdravila brez recepta in zdravila rastlinskega izvora. To je potrebno, ker zdravilo Apremilast STADA lahko vpliva na način delovanja nekaterih drugih zdravil. Tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na način delovanja zdravila Apremilast STADA.

Še posebej obvestite zdravnika ali farmacevta, preden začnete jemati zdravilo Apremilast STADA, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- rifampicin – antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje tuberkuloze,
- fenitoin, fenobarbital in karbamazepin – zdravila, ki se uporabljajo pri zdravljenju epileptičnih napadov ali epilepsije,
- šentjanževko – zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje blage anksioznosti in depresije.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Apremilast STADA, če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

O učinkih zdravila Apremilast STADA v nosečnosti je malo podatkov. Medtem ko jemljete to zdravilo, ne smete zanositi, med zdravljenjem z zdravilom Apremilast STADA pa morate uporabljati zanesljivo kontracepcijsko metodo.

Ni znano, ali to zdravilo prehaja v materino mleko. Medtem ko dojite, ne smete jemati zdravila Apremilast STADA.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Apremilast STADA ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Apremilast STADA vsebuje laktozo in natrij

Zdravilo Apremilast STADA vsebuje laktozo (vrsta sladkorja). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na priporočeni odmerek (30 mg dvakrat na dan), kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Apremilast STADA

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko jemati

- Ko boste prvič začeli jemati zdravilo Apremilast STADA, boste prejeli 'pakiranje za začetek zdravljenja', ki vsebuje dovolj tablet za skupno dva tedna zdravljenja.
- 'Pakiranje za začetek zdravljenja' je jasno označeno, da boste zagotovo vzeli pravo tableto ob pravem času.
- Vaše zdravljenje se bo začelo z manjšim odmerkom, ki se bo med prvim tednom zdravljenja postopoma povečeval (faza titracije).
- 'Pakiranje za začetek zdravljenja' bo vsebovalo tudi dovolj tablet še za nadaljnji teden ob priporočenem odmerku.
- Ko boste dosegli priporočeni odmerek, boste v predpisanih pakiranjih prejeli le še tablete ene jakosti.
- Skozi ta stadij postopnega večanja odmerka boste morali iti samo enkrat, tudi če boste ponovno začeli z zdravljenjem.

Odrasli

- Priporočeni odmerek zdravila Apremilast STADA za odrasle bolnike je 30 mg dvakrat na dan, potem ko je končana faza titracije, kot je prikazano v preglednici v nadaljevanju – en 30-miligramski odmerek zjutraj in en 30-miligramski odmerek zvečer, približno 12 ur narazen, s hrano ali brez nje. To predstavlja celotni dnevni odmerek 60 mg.

Dan	Jutranji odmerek	Večerni odmerek	Celotni dnevni odmerek
1. dan	10 mg (roza)	ne vzemite omerka	10 mg
2. dan	10 mg (roza)	10 mg (roza)	20 mg
3. dan	10 mg (roza)	20 mg (rjava)	30 mg
4. dan	20 mg (rjava)	20 mg (rjava)	40 mg
5. dan	20 mg (rjava)	30 mg (bež)	50 mg
od 6. dne naprej	30 mg (bež)	30 mg (bež)	60 mg

Otroci in mladostniki, stari 6 let in več

- Odmerek zdravila Apremilast STADA bo določen glede na telesno maso.

Za bolnike s telesno maso od 20 kg do manj kot 50 kg:* Priporočeni odmerek apremilasta je 20 mg dvakrat dnevno, potem ko je končana faza titracije, kot je prikazano v preglednici v nadaljevanju – en

20-miligramski odmerek zjutraj in en 20-miligramski odmerek zvečer, približno 12 ur narazen, s hrano ali brez nje. To predstavlja celotni dnevni odmerek 40 mg.

Telesna masa od 20 kg do manj kot 50 kg*			
Dan	Jutranji odmerek	Večerni odmerek	Celotni dnevni odmerek
1. dan	10 mg	ne vzemite omerka	10 mg
2. dan	10 mg	10 mg	20 mg
3. dan	10 mg	20 mg	30 mg
4. dan	20 mg	20 mg	40 mg
5. dan	20 mg	20 mg	40 mg
od 6. dne naprej	20 mg	20 mg	40 mg

*Za zdravilo Apremilast STADA ni na voljo pakiranj z odmerki, ki bi omogočala titracijo in vzdrževanje zdravljenja pri pediatričnih bolnikih, ki tehtajo od 20 kg do manj kot 50 kg. Zato pediatričnih bolnikov, ki tehtajo manj kot 50 kg, ni mogoče zdraviti z zdravilom Apremilast STADA; namesto tega je treba uporabljati druga zdravila z apremilastom, ki ponujajo pakiranja s temi odmerki.

Za bolnike s telesno maso najmanj 50 kg: Priporočeni odmerek zdravila Apremilast STADA je 30 mg dvakrat dnevno, potem ko je končana faza titracije (enako kot odmerek pri odraslih), kot je prikazano v preglednici v nadaljevanju – en 30-miligramski odmerek zjutraj in en 30-miligramski odmerek zvečer, približno 12 ur narazen, s hrano ali brez nje. To predstavlja celotni dnevni odmerek 60 mg.

Telesna masa 50 kg ali več			
Dan	Jutranji odmerek	Večerni odmerek	Celotni dnevni odmerek
1. dan	10 mg (roza)	ne vzemite omerka	10 mg
2. dan	10 mg (roza)	10 mg (roza)	20 mg
3. dan	10 mg (roza)	20 mg (rjava)	30 mg
4. dan	20 mg (rjava)	20 mg (rjava)	40 mg
5. dan	20 mg (rjava)	30 mg (bež)	50 mg
od 6. dne naprej	30 mg (bež)	30 mg (bež)	60 mg

Bolniki, ki imajo hude težave z ledvicami

Če ste odrasla oseba s hudimi težavami z ledvicami, je priporočeni odmerek zdravila Apremilast STADA 30 mg **enkrat na dan (jutranji odmerek)**.

Pri otrocih in mladostnikih, starih 6 let in več, s hudo okvaro ledvic je priporočeni odmerek zdravila Apremilast STADA 30 mg **enkrat na dan (jutranji odmerek)** za bolnike s telesno maso najmanj 50 kg in 20 mg **enkrat na dan (jutranji odmerek)** za otroke s telesno maso od 20 kg do manj kot 50 kg.

Zdravnik se bo pogovoril z vami o tem, kako boste večali odmerek, ko boste prvič začeli jemati zdravilo Apremilast STADA. Zdravnik vam lahko svetuje, da vzamete samo jutranji odmerek, prikazan v predhodni preglednici, ki velja za vas (za odrasle ali za otroke/mladostnike), večerni odmerek pa izpustite.

Kako in kdaj jemati zdravilo Apremilast STADA

- Zdravilo Apremilast STADA je namenjeno za peroralno uporabo.
- Tablete pogoltnite cele, po možnosti z vodo, da se prepreči poškodba filmske obloge.
- Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje.
- Zdravilo Apremilast STADA vzemite vsak dan približno ob istem času, eno tableto zjutraj in eno tableto zvečer.

Če se vaša bolezen po šestih mesecih zdravljenja ne izboljša, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Apremilast STADA, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Apremilast STADA, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali pojdite takoj v bolnišnico. Škatlo z zdravilom in to navodilo vzemite s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Apremilast STADA

- Če pozabite vzeti odmerek zdravila Apremilast STADA, ga vzemite, takoj ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, ne vzemite izpuščenega odmerka. Naslednji odmerek vzemite ob rednem času.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Apremilast STADA

- Nadaljujte z jemanjem zdravila Apremilast STADA, dokler vam zdravnik ne naroči, da ga nehajte jemati.
- Ne prenehajte jemati zdravila Apremilast STADA, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki – depresija in samomorilne misli

Zdravniku takoj povejte o kakršnih koli spremembah v vedenju ali razpoloženju, depresivnih občutkih, samomorilnih mislih ali samomorilnem vedenju (ti učinki so občasni).

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- driska
- siljenje na bruhanje
- glavobol
- okužbe zgornjih dihal, na primer prehlad, izcedek iz nosu, okužba obnosnih votlin

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- kašelj
- bolečina v hrbtu
- bruhanje
- občutek utrujenosti
- bolečina v želodcu
- izguba apetita
- pogosto iztrebljanje blata
- motnje spanja (nespečnost)
- prebavne težave ali zgaga
- vnetje in otekanje sapnic v pljučih (bronhitis)
- navadni prehlad (nazofaringitis)
- depresija
- migrena
- tenzijski glavobol

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- izpuščaj
- koprivnica (urtikarija)
- izguba telesne mase
- alergična reakcija
- krvavitev v črevo ali želodec
- samomorilne misli ali vedenje
- anksioznost
- sprememba razpoloženja

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- huda alergijska reakcija (lahko vključuje otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela, ki lahko povzroči oteženo dihanje ali požiranje)

Če ste stari 65 let ali več, lahko pri vas obstaja večje tveganje za zaplete s hudo drisko, siljenjem na bruhanje in bruhanjem. Če težave s črevesjem postanejo hude, se posvetujte z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Apremilast STADA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu ali škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

To zdravilo ne zahteva posebnih pogojev shranjevanja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Apremilast STADA

Učinkovina je apremilast.

Ena tableta vsebuje 10 mg, 20 mg, 30 mg apremilasta.

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: uprašena celuloza, laktoza monohidrat, kalcijev karbonat, predgelirani koruzni škrob, krospovidon, natrijev stearilfumarat

Filmska obloga 10 mg tablete: hidroksipropilmetilceluloza (E 464), makrogol (E 1521), titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E 172)

Filmska obloga 20 mg tablete: hidroksipropilmetilceluloza (E 464), makrogol (E 1521), titanov dioksid (E 171), rumeni železov oksid (E 172), rdeči železov oksid (E 172)

Filmska obloga 30 mg tablete: hidroksipropilmetilceluloza (E 464), titanov dioksid (E 171), makrogol (E 1521), rdeči železov oksid (E 172), rumeni železov oksid (E 172), črni železov oksid (E 172)

Izgled zdravila Apremilast STADA in vsebina pakiranja

Apremilast STADA 10 mg filmsko obložene tablete

Roza, ovalne, bikonveksne (8 mm dolžine in 4 mm širine).

Apremilast STADA 20 mg filmsko obložene tablete

Rjave, ovalne, bikonveksne (10 mm dolžine in 5 mm širine).

Apremilast STADA 30 mg filmsko obložene tablete

Bež, ovalne, bikonveksne (13 mm dolžine in 6 mm širine).

Velikosti pakiranj

Zdravilo Apremilast STADA 30 mg je na voljo v pretisnih omotih iz PVC/Alu folije, ki vsebujejo 56 ali 168 filmsko obloženih tablet, ali perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki iz PVC/Alu folije, ki vsebujejo 56 x 1 ali 168 x 1 filmsko obloženih tablet.

Zdravilo Apremilast STADA 10 mg, 20 mg in 30 mg je na voljo v pretisnih omotih iz PVC/Alu folije, ki vsebujejo 27 filmsko obloženih tablet (4 x 10 mg, 4 x 20 mg, 19 x 30 mg), ali perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki iz PVC/Alu folije, ki vsebujejo 27 x 1 filmsko obloženih tablet (4 x 10 mg, 4 x 20 mg, 19 x 30 mg).

Na trgu morda ni na voljo vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Apremilast STADA

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemčija

Proizvajalci

STADA Arzneimittel AG

Stadastr. 2-18

61118 Bad Vilbel, Hessen

Nemčija

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2
1190 Wien
Avstrija

Clonmel Healthcare Ltd
Waterford Road
Clonmel, County Tipperary
Irska

Centrafarm Services B.V.
Van De Reijstraat 31 E
4814 NE Breda, Noord-Brabant
Nizozemska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Apremilast STADA 30 mg Filmtabletten Apremilast STADA Starterpackung 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten
Belgija	Apremilast EG 30 mg filmomhulde tabletten Apremilast EG 10 mg + 20 mg + 30 mg filmomhulde tabletten
Ciper	APREMILAST/STADA 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία APREMILAST/STADA 10 mg/20 mg/30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Danska	Apremilast STADA
Finska	Apremilast STADA 30 mg kalvopäällysteiset tabletit Apremilast STADA 10 mg/ 20 mg/ 30 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francija	APREMILAST STADA 30 mg, comprimé pelliculé APREMILAST STADA 10 mg, comprimé pelliculé, APREMILAST STADA 20 mg, comprimé pelliculé, APREMILAST STADA 30 mg, comprimé pelliculé
Grčija	APREMILAST/STADA
Irska	Apremilast Clonmel 30 mg film-coated tablets Apremilast Clonmel 10 mg film-coated tablets Apremilast Clonmel 20 mg film-coated tablets Apremilast Clonmel 30 mg film-coated tablets
Islandija	Apremilast STADA 30 mg filmuhúðaðar töflur Apremilast STADA 10 mg/ 20 mg/ 30 mg filmuhúðaðar töflur
Italija	Apremilast EG
Luksemburg	Apremilast EG 30 mg comprimés pelliculés Apremilast EG 10 mg/20 mg/30 mg comprimés pelliculés
Madžarska	Apremilast Stada 30mg filmtabletta Apremilast Stada 10mg filmtabletta Apremilast Stada 20mg filmtabletta Apremilast Stada 30mg filmtabletta
Malta	Apremilast Clonmel 30 mg film-coated tablets Apremilast Clonmel 10 mg film-coated tablets Apremilast Clonmel 20 mg film-coated tablets Apremilast Clonmel 30 mg film-coated tablets
Nemčija	Apremilast STADA 30 mg Filmtabletten Apremilast STADA 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten
Nizozemska	Apremilast STADA 30 mg, filmomhulde tabletten Apremilast STADA 10 mg + 20 mg + 30 mg, filmomhulde tabletten
Norveška	Apremilast STADA Apremilast STADA

Romunija	Apremilast Stada 30 mg comprimate filmate Apremilast Stada 10 mg comprimate filmate Apremilast Stada 20 mg comprimate filmate Apremilast Stada 30 mg comprimate filmate
Slovaška	Apremilast STADA 30 mg filmom obalené tablet Apremilast STADA 10mg filmom obalené tablet Apremilast STADA 20mg filmom obalené tablet Apremilast STADA 30mg filmom obalené tablet
Slovenija	Apremilast STADA 30 mg filmsko obložene tablete Apremilast STADA 10 mg filmsko obložene tablete Apremilast STADA 20 mg filmsko obložene tablete Apremilast STADA 30 mg filmsko obložene tablete
Španija	Apremilast STADA 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG Apremilast STADA 10 mg 20 mg 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska	Apremilast STADA 30 mg filmdragerade tabletter Apremilast STADA 10 mg + 20 mg + 30 mg filmdragerade tabletter

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 3. 2026.