Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Tivlemaq 10 mg, 20 mg i 30 mg filmom obložene tablete
Tivlemaq 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 Tivlemaq i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tivlemaq
3. Kako uzimati Tivlemaq
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tivlemaq
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tivlemaq i za što se koristi

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

Za što se koristi Tivlemaq

Tivlemaq 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 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.

Tivlemaq 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 Tivlemaq.

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.

HALMED
10 - 06 - 2026
ODOBRENO

Što je Behçetova bolest
Behçetova bolest rijetka je vrsta upalnog oboljenja koje pogađa mnoge dijelove tijela. Najčešći problem jesu ranice u ustima.

Kako Tivlemaq djeluje
Psorijatični artritis, psorijaza i Behçetova bolest obično su stanja koja traju cijeli život i za njih zasad nema izlječenja. Tivlemaq djeluje tako da u tijelu smanjuje aktivnost enzima koji se naziva „fosfodiesteraza 4“ a uključen je u upalni proces. Smanjujući aktivnost tog enzima, Tivlemaq 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 s psorijatičnim artritisom, liječenje lijekom Tivlemaq 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 i starijih i tjelesne težine od najmanje 20 kg sa psorijazom, liječenje lijekom Tivlemaq rezultira smanjenjem psorijatičnih plakova na koži te drugih znakova i simptoma bolesti.

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

Pokazalo se također da Tivlemaq poboljšava kvalitetu života odraslih i pedijatrijskih bolesnika sa psorijazom, odraslih bolesnika sa 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 Tivlemaq

Nemojte uzimati Tivlemaq
- 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 Tivlemaq.

Depresija i suicidalne misli

Obavijestite svojeg liječnika prije početka uzimanja lijeka Tivlemaq 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 Tivlemaq.

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 Tivlemaq ako dođe do neželjenog gubitka težine.

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

Djeca i adolescenti

HALMED
10 - 06 - 2026
ODOBRENO

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

Drugi lijekovi i Tivlemaq

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

Osobito je važno da prije nego što uzmete lijek Tivlemaq, 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 Tivlemaq 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 lijeka Tivlemaq u trudnoći. Ne smijete zatrudnjeti dok uzimate ovaj lijek i morate koristiti učinkovitu metodu sprječavanja trudnoće za vrijeme liječenja lijekom Tivlemaq.
Nije poznato prelazi li ovaj lijek u majčino mlijeko. Ne smijete uzimati lijek Tivlemaq u razdoblju dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima
Tivlemaq ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Tivlemaq sadrži laktozu
Tivlemq sadrži laktozu (vrsta šećera). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Tivlemaq

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 Tivlemaq, dobit ćete pakiranje za početak liječenja koje sadrži dovoljno tableta za ukupno dva tjedna lječenja.
- 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 30 mg.

HALMED
10 - 06 - 2026
ODOBRENO

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

Odrasle osobe

Preporučena doza lijeka Tivlemaq za odrasle bolesnike 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 (svijetlo ružičastea	**Nemojte uzeti dozu**	10 mg
2. dan	10 mg (svijetlo ružičasta)	10 mg (svijetlo ružičasta)	20 mg
3. dan	10 mg (svijetlo ružičasta)	20 mg (svijetlo smeđa)	30 mg
4. dan	20 mg (svijetlo smeđa)	20 mg (svijetlo smeđa)	40 mg
5. dan	20 mg (svijetlo smeđa)	30 mg (ružičasta)	50 mg
Od 6. dana nadalje	30 mg (ružićasta)	30 mg (ružičasta)	60 mg

Djeca i adolescenti u dobi od 6 godina i stariji

- Doza lijeka Tivlemaq temeljit će se na tjelesnoj težini.

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

	Tjelesna težina od 20 kg do manje od 50 kg		
Dan	**Jutarnja doza**	**Večernja doza**	**Ukupna dnevna doza**
1. dan	10 mg (svijetlo ružičasta)	**Nemojte uzeti dozu**	10 mg
2. dan	10 mg (svijetlo ružičasta)	10 mg (svijetlo ružičasta)	20 mg
3. dan	10 mg (svijetlo ružičasta)	20 mg (svijetlo smeđa)	30 mg
4. dan	20 mg (svijetlo smeđa)	20 mg (svijetlo smeđa)	40 mg
5. dan	20 mg (svijetlo smeđa)	20 mg (svijetlo smeđa)	40 mg
Od 6. dana nadalje	20 mg (svijetlo smeđa)	20 mg (svijetlo smeđa)	40 mg

Za bolesnike tjelesne težine od 20 kg do manje od 50 kg: Na tržištu su dostupni i drugi odgovarajući oblici doziranja za liječenje djece tjelesne težine od 20 kg do manje od 50 kg.

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

	Tjelesna težina od 50 kg i više		
Dan	**Jutarnja doza**	**Večernja doza**	**Ukupna dnevna doza**
1. dan	10 mg (svijetlo ružičasta)	**Nemojte uzeti dozu**	10 mg
2. dan	10 mg (svijetlo ružičasta)	10 mg (svijetlo ružičasta)	20 mg
3. dan	10 mg (svijetlo ružičasta)	20 mg (svijetlo smeđa)	30 mg
4. dan	20 mg (svijetlo smeđa)	20 mg (svijetlo smeđa)	40 mg
5. dan	20 mg (svijetlo smeđa)	30 mg (ružičasta)	50 mg
Od 6. dana nadalje	30 mg (ružičasta)	30 mg (ružičasta)	60 mg

Bolesnici s teškim bubrežnim tegobama
Ako ste odrasla osoba i imate teške tegobe s bubrezima, tada je preporučena doza lijeka Tivlemaq 30 mg **jedanput na dan (jutarnja doza)**.

HALMED
10 - 06 - 2026
ODOBRENO

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

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

Ako ste zaboravili uzeti Tivlemaq

- Ako propustite uzeti dozu lijeka Tivlemaq, 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 Tivlemaq
- Lijek Tivlemaq morate uzimati sve dok Vam liječnik ne kaže da ga prestanete uzimati.
- Nemojte prestati uzimati lijek Tivlemaq, 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

HALMED
10 - 06 - 2026
ODOBRENO

- 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
- tjeskoba
- promjena ponašanja

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 Tivlemaq

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili blisteru 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 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 Tivlemaq sadrži

Djelatna tvar je apremilast.
- Svaka Tivlemaq 10 mg filmom obložena tableta sadrži 10 mg apremilasta.
- Svaka Tivlemaq 20 mg filmom obložena tableta sadrži 20 mg apremilasta.
- Svaka Tivlemaq 30 mg filmom obložena tableta sadrži 30 mg apremilasta.

HALMED
10 - 06 - 2026
ODOBRENO

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

- Film-ovojnica sadrži hipromelozu 2910 (E464), laktozu hidrat, titanijev dioksid (E171), makrogol 3350 (E1521) i crveni željezov oksid (E172).

- Filmom obložena tableta od 20 mg sadrži također žuti željezov oksid(E172).
- Filmom obložena tableta od 30 mg sadrži također žuti željezov oksid(E172) i crni željezov oksid(E172).

Kako Tivlemaq izgleda i sadržaj pakiranja

Tivlemaq 10 mg filmom obložene tablete
Svijetlo ružičaste ovalne filmom obložene tablete, bez ureza, s utisnutom oznakom „AM“ na jednoj strani i „10“ na drugoj strani, duljine oko 8 mm i širine 4 mm.

Tivlemaq 20 mg filmom obložene tablete
Svijetlo smeđe ovalne filmom obložene tablete, bez ureza, s utisnutom oznakom „AM“ na jednoj strani i „20“ na drugoj strani, duljine oko 10 mm i širine 5 mm.

Tivlemaq 30 mg filmom obložene tablete
Ružičaste ovalne filmom obložene tablete, bez ureza, s utisnutom oznakom „AM“ na jednoj strani i „30“ na drugoj strani, duljine oko11 mm i širine 6 mm.

Veličine pakiranja
Pakiranje za početak liječenja sadrži blistere s 27 filmom obloženih tableta ili blistere s jediničnom dozom s 27x1 filmom obloženom tabletom: 4 x 10 mg tablete, 4 x 20 mg tablete i 19 x 30 mg tablete.

Standardno pakiranje sadrži blistere s 56, 168, 196 filmom obloženih tableta od 30 mg ili blistere s jediničnom dozom s 56x1, 168x1 i 196x1 filmom obloženom tabletom 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:
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Njemačka

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

Austrija	Tivlemaq 10 mg, 20 mg, 30 mg – Filmtabletten Starterpackung Tivlemaq 30 mg – Filmtabletten
Bugarska	ТИВЛЕМАК 10 mg филмирани таблетки ТИВЛЕМАК 20 mg филмирани таблетки ТИВЛЕМАК 30 mg филмирани таблетки TIVLEMAQ 10 mg film-coated tablet TIVLEMAQ 20 mg film-coated tablet TIVLEMAQ 30 mg film-coated tablet ТИВЛЕМАК 30 mg филмирани таблетки TIVLEMAQ 30 mg film-coated tablet
Nizozemska	Tivlemaq 10 mg, 20 mg, 30 mg filmomhulde

HALMED
10 - 06 - 2026
ODOBRENO

	tabletten Tivlemaq 30 mg, filmomhulde tabletten
Poljska	TIVLEMAQ
Slovačka	TIVLEMAQ 10 mg TIVLEMAQ 20 mg TIVLEMAQ 30 mg TIVLEMAQ 30 mg
Slovenija	Tivlemaq 10 mg filmsko obložene tablete Tivlemaq 20 mg filmsko obložene tablete Tivlemaq 30 mg filmsko obložene tablete (pakiranje za začetek zdravljenja) Tivlemaq 30 mg filmsko obložene tablete

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

Ova upute je zadnji puta revidirana u svibnju 2025.

HALMED
10 - 06 - 2026
ODOBRENO