

Prospecto: información para el paciente

Apremilast Sandoz 10 mg + 20 mg + 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Envase de inicio de tratamiento

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Apremilast Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Apremilast Sandoz
3. Cómo tomar Apremilast Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Apremilast Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Apremilast Sandoz y para qué se utiliza

Apremilast Sandoz contiene el principio activo “apremilast”. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la fosfodiesterasa 4, que ayudan a reducir la inflamación.

Para qué se utiliza Apremilast Sandoz

Apremilast se utiliza para tratar a adultos con las siguientes enfermedades:

- **Artritis psoriásica activa:** si no puede utilizar otro tipo de medicamentos llamados “Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad” (FAMEs) o cuando ya ha probado uno de estos medicamentos y no ha funcionado.
- **Psoriasis en placas crónica de moderada a grave:** si no puede utilizar uno de los siguientes tratamientos o cuando ya ha probado uno de estos tratamientos y no ha funcionado:
 - fototerapia: un tratamiento en el que ciertas zonas de la piel se exponen a luz ultravioleta,
 - tratamiento sistémico: un tratamiento que actúa en todo el cuerpo en vez de a una zona localizada, como la “ciclosporina”, el “metotrexato” o el “psoraleno”.
- **Enfermedad de Behçet (EB)** - para tratar las úlceras bucales, un problema frecuente en las personas con esta enfermedad.

Qué es la artritis psoriásica

La artritis psoriásica es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones, generalmente va acompañada de psoriasis, una enfermedad inflamatoria de la piel.

Qué es la psoriasis en placas

La psoriasis es una enfermedad inflamatoria de la piel, que puede producir lesiones rojas, descamativas, engrosadas, con picor o dolorosas sobre la piel, y también puede afectar al cuero cabelludo y a las uñas.

Qué es la enfermedad de Behçet

La enfermedad de Behçet es un tipo raro de enfermedad inflamatoria que afecta a muchas partes del cuerpo. El problema más frecuente es las úlceras bucales.

Cómo actúa Apremilast Sandoz

La artritis psoriásica, la psoriasis y la enfermedad de Behçet son por lo general enfermedades crónicas que actualmente no tienen cura. Apremilast actúa reduciendo la actividad de una enzima del organismo que se llama “fosfodiesterasa 4”, que está involucrada en el proceso inflamatorio. Al reducir la actividad de esta enzima, apremilast puede ayudar a controlar la inflamación asociada a la artritis psoriásica, a la psoriasis y a la enfermedad de Behçet y, de este modo, reducir los signos y los síntomas de estas enfermedades.

En la artritis psoriásica, el tratamiento con apremilast produce una mejoría en las articulaciones inflamadas y dolorosas y puede mejorar su función física general.

En la psoriasis, el tratamiento con apremilast reduce las placas de psoriasis en la piel y otros signos y síntomas de la enfermedad.

En la enfermedad de Behçet, el tratamiento con apremilast reduce el número de úlceras bucales y puede hacer que desaparezcan completamente. También puede reducir el dolor asociado.

Apremilast también ha mostrado que mejora la calidad de vida de los pacientes con psoriasis, con artritis psoriásica o con enfermedad de Behçet. Esto significa que el impacto de su enfermedad en las actividades cotidianas, en las relaciones y en otros factores debe ser menor que antes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Apremilast Sandoz

No tome Apremilast Sandoz

- si es alérgico a apremilast o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está embarazada o cree que pudiera estarlo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Apremilast Sandoz.

Depresión y pensamientos suicidas

Informe a su médico antes de iniciar el tratamiento con apremilast si tiene depresión que pudiera empeorar con pensamientos suicidas.

Usted o su cuidador también deben informar inmediatamente a su médico ante cualquier cambio de comportamiento o estado de ánimo, sentimientos de depresión y de cualquier pensamiento suicida que pueda tener después de tomar apremilast.

Problemas renales graves

Si tiene problemas renales graves, la dosis será diferente, ver sección 3.

Si tiene un peso inferior al normal

Hable con su médico mientras esté tomando apremilast si pierde peso sin desearlo.

Problemas intestinales

Si sufre diarrea, náuseas o vómitos graves, debe informar a su médico.

Niños y adolescentes

Apremilast no se ha estudiado en niños y adolescentes; por lo tanto, no se recomienda utilizarlo en niños y adolescentes de 17 años o menores.

Otros medicamentos y Apremilast Sandoz

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos obtenidos sin receta y los medicamentos a base de plantas. Esto se debe a que apremilast puede afectar a la forma de actuar de otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar a la forma de actuar de apremilast.

En concreto, informe a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar apremilast si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- rifampicina: un antibiótico que se utiliza para la tuberculosis,
- fenitoína, fenobarbital y carbamazepina: medicamentos que se utilizan en el tratamiento de las crisis convulsivas o de la epilepsia,
- hierba de San Juan: un medicamento a base de plantas que se utiliza para la ansiedad y la depresión leves.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Hay poca información relativa a los efectos de apremilast durante el embarazo. No se debe quedar embarazada mientras toma este medicamento y debe utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con apremilast. Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna. Apremilast no debe utilizarse mientras se esté dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de apremilast sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

Apremilast Sandoz contiene lactosa y sodio

Apremilast Sandoz contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”

3. Cómo tomar Apremilast Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuánto tomar

- Cuando empiece a tomar apremilast por primera vez, recibirá un “envase de inicio de tratamiento” que contiene todas las dosis de la forma descrita en la tabla siguiente.

- El “envase de inicio de tratamiento” está claramente etiquetado para estar seguros de que toma la dosis correcta a la hora correcta.
- Su tratamiento comenzará a una dosis más baja e irá aumentando paulatinamente durante los 6 primeros días de tratamiento.
- El “envase de inicio de tratamiento” también contendrá el número suficiente de comprimidos para otros 8 días a la dosis recomendada (días del 7 al 14).
- La dosis recomendada de apremilast es de 30 mg dos veces al día después de completar la fase de escalado, una dosis de 30 mg por la mañana y una dosis de 30 mg por la noche, cada 12 horas aproximadamente, con o sin alimentos.
- Esto hace una dosis diaria total de 60 mg. Al final del día 6 ya habrá alcanzado esta dosis recomendada.
- Una vez alcanzada la dosis recomendada, los envases recetados contendrán únicamente los comprimidos de 30 mg. Solo tendrá que pasar por este proceso de ir aumentando la dosis paulatinamente una vez, aunque tenga que reiniciar el tratamiento.

Día	Dosis de la mañana	Dosis de la noche	Dosis diaria total
Día 1	10 mg (rosa pálido)	No tome la dosis	10 mg
Día 2	10 mg (rosa pálido)	10 mg (rosa pálido)	20 mg
Día 3	10 mg (rosa pálido)	20 mg (marrón pálido)	30 mg
Día 4	20 mg (marrón pálido)	20 mg (marrón pálido)	40 mg
Día 5	20 mg (marrón pálido)	30 mg (rosa)	50 mg
Día 6 en adelante	30 mg (rosa)	30 mg (rosa)	60 mg

Personas con problemas de riñón graves

Si tiene problemas de riñón graves, entonces la dosis recomendada de apremilast es de 30 mg **una vez al día (dosis de la mañana)**. Su médico le indicará cómo aumentar la dosis cuando empiece a tomar apremilast por primera vez.

Cómo y cuándo tomar Apremilast Sandoz

- Apremilast se toma por vía oral.
- Trague los comprimidos enteros, preferiblemente con agua.
- Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos.
- Tome apremilast aproximadamente a la misma hora cada día, un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche.

Si no mejora su enfermedad después de seis meses de tratamiento, consulte a su médico.

Si toma más Apremilast Sandoz del que debe

Si toma más apremilast del que debe, consulte a un médico o vaya a un hospital inmediatamente. Lleve el envase del medicamento y el prospecto con usted.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Apremilast Sandoz

- Si se salta una dosis de apremilast, tómela lo antes posible. Si está cerca de la hora de la siguiente dosis, sáltese la dosis olvidada. Tómese la siguiente dosis a su hora habitual.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Apremilast Sandoz

- Debe continuar tomando apremilast hasta que su médico le indique que lo deje.
- No deje de tomar apremilast sin consultar antes a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves, depresión y pensamientos suicidas

Informe a su médico inmediatamente ante cualquier cambio en el comportamiento y estado de ánimo, sentimientos de depresión, pensamientos o conductas suicidas (esto es poco frecuente).

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- diarrea,
- náuseas,
- dolores de cabeza,
- infecciones del tracto respiratorio superior tales como resfriado, moqueo, infección de los senos.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- tos,
- dolor de espalda,
- vómitos,
- cansancio,
- dolor de estómago,
- pérdida de apetito,
- deposiciones frecuentes,
- dificultad para dormir (insomnio),
- indigestión o ardor de estómago,
- inflamación e hinchazón de las vías que van a los pulmones (bronquitis),
- resfriado común (nasofaringitis),
- depresión,
- migraña,
- dolor de cabeza tensionales.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- erupción,
- urticaria,
- pérdida de peso,
- reacción alérgica,
- sangrado en el intestino o en el estómago,
- ideación o comportamiento suicida.

Efectos adversos no conocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- reacción alérgica grave (puede incluir hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar).

Si tiene 65 años o más, podría tener un mayor riesgo de sufrir diarrea, náuseas y vómitos graves. Si sus problemas intestinales se vuelven graves, debe hablar con su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Apremilast Sandoz

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase de cartón o en el blíster después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
- No utilice este medicamento si observa algún deterioro o indicios de manipulación del envase del medicamento.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Apremilast Sandoz

El principio activo es apremilast.

- Apremilast Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película: cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de apremilast.
- Apremilast Sandoz 20 mg comprimidos recubiertos con película: cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de apremilast.
- Apremilast Sandoz 30 mg comprimidos recubiertos con película: cada comprimido recubierto con película contiene 30 mg de apremilast.

Los demás componentes del núcleo del comprimido son celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.

- El recubrimiento contiene hipromelosa 2910 (E464), macrogol 3350 (E1521), lactosa monohidrato, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172).
- El comprimido recubierto con película de 20 mg contiene también óxido de hierro amarillo (E172).
- El comprimido recubierto con película de 30 mg contiene también óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Apremilast Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película

Comprimido de color rosa pálido, ovalado, recubierto con película sin ranura de aproximadamente 8 mm de largo y 4 mm de ancho, con “AM” grabado en una cara y “10” en la otra cara.

Apremilast Sandoz 20 mg comprimidos recubiertos con película

Comprimido de color marrón pálido, ovalado, recubierto con película sin ranura de aproximadamente 10 mm de largo y 5 mm de ancho, con “AM” grabado en una cara y “20” en la otra cara.

Apremilast Sandoz 30 mg comprimidos recubiertos con película

Comprimido de color rosa, ovalado, recubierto con película sin ranura de aproximadamente 11 mm de largo y 6 mm de ancho, con “AM” grabado en una cara y “30” en la otra cara.

Tamaños de envase

- El envase de inicio de tratamiento contiene blísteres con 27 comprimidos recubiertos con película o blísteres unidosos con 27x1 comprimidos recubiertos con película: 4 comprimidos de 10 mg, 4 comprimidos de 20 mg y 19 comprimidos de 30 mg.
- El envase de mantenimiento contiene blísteres con 56, 168, 196 comprimidos recubiertos con película de 30 mg o blísteres unidosos con 56x1, 168x1 y 196x1 comprimidos recubiertos con película de 30 mg.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova Ulica, 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2024.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.