

Prospecto: información para el paciente

Apremilast Noucor 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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 o 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 algún tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Apremilast Noucor y para qué se utiliza

Este medicamento 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 Noucor

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

- **Artritis psoriásica activa:** si no puede utilizar otro tipo de medicamentos denominado «Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad» (FAME) o si 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 si ya ha probado uno de estos tratamientos y no ha funcionado:
 - fototerapia: un tratamiento en el que determinadas zonas de la piel se exponen a la luz ultravioleta;
 - tratamiento sistémico: un tratamiento que actúa en todo el cuerpo en lugar de solo en una zona local, como la «ciclosporina», el «metotrexato» o el «psoraleno».
- **Enfermedad de Behçet (EB):** para tratar las úlceras en la boca, 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 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 provocar lesiones rojas, descamativas, engrosadas, con picor o dolorosas en 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 son las úlceras bucales.

Cómo actúa Apremilast Noucor

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 cuerpo llamada «fosfodiesterasa 4», que está implicada en el proceso inflamatorio. Al reducir la actividad de esta enzima, apremilast puede ayudar a controlar la inflamación asociada a la artritis psoriásica, la psoriasis y la enfermedad de Behçet, y reducir así los signos y síntomas de estas enfermedades.

En la artritis psoriásica, el tratamiento con apremilast produce una mejoría en las articulaciones inflamadas y dolorosas, y puede mejorar la 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 por completo. También puede reducir el dolor asociado.

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

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

No tome Apremilast Noucor:

- si es alérgico al apremilast o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- si está embarazada o cree que puede estarlo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar apremilast.

Depresión y pensamientos suicidas

Antes de empezar a tomar apremilast, informe a su médico 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 del estado de ánimo, sentimientos de depresión y de cualquier pensamiento suicida que pueda tener después de tomar este medicamento.

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 intensa, náuseas o vómitos, debe informar a su médico.

Niños y adolescentes

Este medicamento no ha sido estudiado en niños y adolescentes, por lo que no se recomienda utilizarlo en niños y adolescentes de 17 años o menores.

Otros medicamentos y Apremilast Noucor

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos obtenidos sin receta y 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 utilizado para la tuberculosis.

- fenitoína, fenobarbital y carbamazepina: medicamentos utilizados en el tratamiento de las convulsiones o la epilepsia.
- hierba de San Juan: un medicamento a base de plantas 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.

Existe poca información sobre los efectos de apremilast durante el embarazo. No debe quedarse embarazada mientras esté tomando este medicamento y debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con apremilast.

Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna. No debe utilizar apremilast durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

Apremilast Noucor contiene sodio

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

3. Cómo tomar Apremilast Noucor

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 del tratamiento» que contiene todas las dosis que se indican en la tabla siguiente.
- El «envase de inicio del tratamiento» está claramente etiquetado para estar seguros de que toma la dosis correcta en el momento correcto.
- Su tratamiento comenzará a una dosis más baja y se irá aumentando gradualmente durante los primeros 6 días de tratamiento.
- El «envase de inicio del tratamiento» también contendrá el número suficiente de comprimidos para otros 8 días a la dosis recomendada (días 7 a 14).
- La dosis recomendada de apremilast es de 30 mg dos veces al día después de finalizar la fase de ajuste de la dosis: una dosis de 30 mg por la mañana y otra de 30 mg por la noche, cada 12 horas aproximadamente, con o sin alimentos.
- Esta es una dosis diaria total de 60 mg. Al final del día 6, ya habrá alcanzado esta dosis recomendada.
- Una vez que se haya alcanzado la dosis recomendada, solo se le recetarán envases con comprimidos de 30 mg. Solo tendrá que pasar por esta etapa de aumento gradual de la dosis una vez, aunque tenga que reiniciar el tratamiento.

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

No es posible establecer un programa de ajuste de la dosis con este medicamento. Existen otras presentaciones disponibles para iniciar el tratamiento antes de utilizar Apremilast Noucor 30 mg.

Personas con problemas de riñón graves

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

Cómo y cuándo tomar Apremilast Noucor

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

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

Si toma más Apremilast Noucor del que debe

Si toma más medicamento del que debe, consulte a un médico o acuda inmediatamente a un hospital. Lleve consigo el envase del medicamento y este prospecto.

Si olvidó tomar Apremilast Noucor

- Si se salta una dosis de este medicamento, tómela lo antes posible. Si la hora de la siguiente dosis está cerca, omita la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Apremilast Noucor

- Debe seguir tomando apremilast hasta que su médico le indique que lo deje.
- No deje de tomar este medicamento 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 o en el 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
- dolor de cabeza
- infecciones de las vías respiratorias altas, como resfriado, moqueo, infección de los senos paranasales

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

- tos
- dolor de espalda
- vómitos
- cansancio
- dolor de estómago
- pérdida de apetito
- movimientos intestinales frecuentes
- dificultad para dormir (insomnio)
- indigestión o acidez estomacal
- inflamación e hinchazón de las vías que van a los pulmones (bronquitis)
- resfriado común (nasofaringitis)
- depresión
- migraña
- dolor de cabeza tensional

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
- ansiedad
- cambios en el estado de ánimo

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

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

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

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta algún tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Noucor

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 blíster o en el sobre o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa algún deterioro o signos de manipulación en el 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Apremilast Noucor

- El principio activo es apremilast, cada comprimido recubierto con película contiene 30 mg de apremilast.
- Los demás componentes del núcleo del comprimido son celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio. El recubrimiento contiene poli (alcohol vinílico), dióxido de titanio (E171), macrogol, talco, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido ferroso férrico/óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

El comprimido recubierto con película es de color beige, biconvexo, redondo y de 9,5 mm de diámetro.

Tamaños de envase

- El envase estándar para un mes contiene blísteres de PVC/ PCTFE (policlorotrifluoroetileno)/PVC lámina de aluminio en tamaños de envase de 56 comprimidos recubiertos con película de 30 mg.
- El envase estándar para tres meses contiene blísteres de PVC/ PCTFE (policlorotrifluoroetileno)/PVC lámina de aluminio en tamaños de envase de 168 comprimidos recubiertos con película de 30 mg.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Noucor Health S.A.
Avinguda Camí Reial, 51-57
08184 Palau-Solità i Plegamans (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 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/>)