**Prospecto: información para el paciente**

**Apremilast Viatris 10 mg + 20 mg + 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG**
(Envase para el inicio del tratamiento)

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


## 1. Qué es Apremilast Viatris y para qué se utiliza

### Qué es Apremilast Viatris

Apremilast Viatris 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 Viatris

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.



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

**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 Viatris**

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

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

En adultos con 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 adultos con psoriasis, pacientes adultos con artritis psoriásica y pacientes adultos 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 Viatris**

**No tome Apremilast Viatris**

- 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.

**Depresión y pensamientos suicidas**



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 tanto, no se recomienda su uso en niños y adolescentes de 17 años y menores.

**Otros medicamentos y Apremilast Viatris**

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**

**No tome Apremilast Viatris si está embarazada o cree que pudiera estarlo.**

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.



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

**Conducción y uso de máquinas**

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

**Apremilast Viatris contiene lactosa y sodio**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Apremilast **Viatris** contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

**3. Cómo tomar Apremilast Viatris**

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 para el inicio del tratamiento" que contiene todas las dosis según se recoge en la tabla a continuación.
- El "envase para el inicio del 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 primeros 6 días de tratamiento.
- El "envase para el 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 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, habrá alcanzado esta dosis recomendada.
- Una vez alcanzada la dosis recomendada, tomará solo los comprimidos de 30 mg en los envases prescritos. Solo tendrá que pasar por el 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) | **No tome la dosis** | 10 mg |
| **Día 2** | 10 mg (rosa) | 10 mg (rosa) | 20 mg |
| **Día 3** | 10 mg (rosa) | 20 mg (marrón) | 30 mg |
| **Día 4** | 20 mg (marrón) | 20 mg (marrón) | 40 mg |
| **Día 5** | 20 mg (marrón) | 30 mg (beige) | 50 mg |
| **Día 6 en adelante** | 30 mg (beige) | 30 mg (beige) | 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.



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

**Cómo y cuándo tomar Apremilast Viatris**

- 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 Viatris 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, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

**Si olvidó tomar Apremilast Viatris**

- 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 Viatris**

- 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
- dolor de cabeza
- infecciones del tracto respiratorio superior tales como resfriado, moqueo, infección de los senos paranasales (sinusitis)

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

- tos



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- 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 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 de frecuencia no conocida** (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, farmacéutico o enfermero, 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 Viatris**

- 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 estuche tipo cartera o en la caja 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.



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

**6. Contenido del envase e información adicional**

**Composición de Apremilast Viatris**

El principio activo es apremilast.

Apremilast Viatris 10 mg + 20 mg + 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG (Envase para el inicio del tratamiento):
Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg, 20 mg o 30 mg de apremilast.

Apremilast Viatris 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Cada comprimido recubierto con película contiene 30 mg de apremilast.

Los demás componentes del núcleo del comprimido son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio y en el recubrimiento hipromelosa, dióxido de titanio (E 171), macrogol, óxido de hierro rojo (E 172), óxido de hierro amarillo (E 172) y óxido de hierro negro (E 172) (solo para 30 mg).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Apremilast Viatris 10 mg son comprimidos recubiertos con película ovalados, biconvexos y de color rosa, con “10” grabado en una cara.
Apremilast Viatris 20 mg son comprimidos recubiertos con película ovalados, biconvexos y de color marrón, con “20” grabado en una cara.
Apremilast Viatris 30 mg son comprimidos recubiertos con película ovalados, biconvexos y de color beige, con “30” grabado en una cara.

Tamaños de envase

10 mg + 20 mg + 30 mg comprimidos recubiertos con película (envase para el inicio del tratamiento)

El envase para el inicio del tratamiento es un estuche tipo cartera que contiene 27 comprimidos recubiertos con película: 4 comprimidos recubiertos con película de 10 mg, 4 comprimidos recubiertos con película de 20 mg y 19 comprimidos recubiertos con película de 30 mg.

30 mg comprimidos recubiertos con película

El envase estándar para un mes contiene blísteres de 56 comprimidos recubiertos con película.
El envase estándar para un mes contiene blísteres unidosis precortados de 56 x 1 comprimidos recubiertos con película.
El envase estándar para tres meses contiene blísteres de 168 comprimidos recubiertos con película.
El envase estándar para tres meses contiene blísteres unidosis precortados de 168 x 1 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

**Titular de la autorización de comercialización**
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublín
Irlanda

**Responsable de la fabricación**
Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000
Malta

O

Delorbis Pharmaceuticals Limited
Industrial Area, Athinon 17, Ergates, Nicosia, 2643
Chipre

O

Mylan Germany GmbH
Benzstrasse 1, Bad Homburg, 61352
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Viatris Pharmaceuticals, S.L.
C/ General Aranaz, 86
28027 - Madrid
España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

| | |
|---|---|
| Alemania | Apremilast Viatris Starterpackung 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten<br>Apremilast Viatris 30 mg Filmtabletten |
| Austria | Apremilast Viatris Starterpackung 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten<br>Apremilast Viatris 30 mg Filmtabletten |
| Dinamarca | Apremilast Viatris |
| España | Apremilast Viatris 10 mg + 20 mg + 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG<br>Apremilast Viatris 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Francia | Starterpackung:<br>APREMILAST VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé<br>APREMILAST VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé<br>APREMILAST VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé<br>APREMILAST VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé |
| Irlanda | Apremilast Viatris 10 mg + 20 mg + 30 mg film-coated tablets<br>Apremilast Viatris 30 mg film-coated tablets |
| Italia | Apremilast Mylan |
| Suecia | Apremilast Viatris 10 mg + 20 mg + 30 mg film-dragerade tabletter<br>Apremilast Viatris 30 mg filmdragerade tabletter |

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** marzo 2026



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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