Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Apremilast Macleods y para qué se utiliza

Qué es Apremilast Macleods

Apremilast Macleods 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 Macleods

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 en 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.

Apremilast se utiliza para tratar a niños y adolescentes de 6 años o más y un peso de al menos 20 kg con la siguiente afección:

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- **Psoriasis en placas de moderada a grave**: si su médico considera que es adecuado que tome un tratamiento sistémico como apremilast.

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 Macleods
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 y en niños y adolescentes a partir de 6 años y un peso de al menos 20 kg 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 y pediátricos 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 Macleods

No tome Apremilast Macleods
- 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
No se recomienda el uso de apremilast en niños con psoriasis en placas de moderada a grave y que tienen menos de 6 años o un peso inferior a 20 kg, ya que no se ha estudiado en estos grupos de edad y de peso.

No se recomienda el uso de apremilast en niños y adolescentes de menos de 18 años en otras indicaciones, ya que no se han establecido la seguridad y la eficacia en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Apremilast Macleods
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 Macleods 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 Macleods contiene lactosa
Apremilast Macleods 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.

Apremilast Macleods contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por unidad de dosis, es decir, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Apremilast Macleods

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 suficientes comprimidos para un total de dos semanas de tratamiento.
- 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 la primera semana de tratamiento (fase de escalado).
- El "envase de inicio de tratamiento" también contendrá el número suficiente de comprimidos para otra semana a la dosis recomendada.
- Una vez alcanzada la dosis recomendada, los envases recetados contendrán únicamente comprimidos de una sola dosis.
- Solo tendrá que pasar por el proceso de ir aumentando la dosis paulatinamente una vez, aunque tenga que reiniciar el tratamiento.

Adultos
- La dosis recomendada de apremilast para pacientes adultos es de 30 mg dos veces al día después de completar la fase de escalado, como se muestra en la tabla siguiente, 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.

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

Niños y adolescentes de 6 años o más
- La dosis de apremilast se basará en el peso corporal.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Para pacientes con un peso desde 20 kg a menos de 50 kg: la dosis recomendada de apremilast es de 20 mg dos veces al día después de completar la fase de escalado, como se muestra en la tabla siguiente, una dosis de 20 mg por la mañana y una dosis de 20 mg por la noche, cada 12 horas aproximadamente, con o sin alimentos. Esto hace una dosis diaria total de 40 mg.

	Peso de 20 kg a menos de 50 kg		
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)	20 mg (marrón)	40 mg
Día 6 en adelante	20 mg (marrón)	20 mg (marrón)	40 mg

Para pacientes con un peso de al menos 50 kg: la dosis recomendada de apremilast es de 30 mg dos veces al día después de completar la fase de escalado (la misma que la dosis de adultos), como se muestra en la tabla siguiente, 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.

	Peso de 50 kg o más		
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

El programa de escalado de dosis no es posible con Apremilast Macleods. Existen otras presentaciones disponibles.

Pacientes con problemas de riñón graves
Si es usted un adulto con problemas de riñón graves, entonces la dosis recomendada de apremilast es de 30 mg **una vez al día (dosis de la mañana)**.

En niños y adolescentes de 6 años o más con insuficiencia renal grave, la dosis recomendada de apremilast es de 30 mg **una vez al día (dosis de la mañana)** para pacientes con un peso de al menos 50 kg, y 20 mg **una vez al día (dosis de la mañana)** para niños con un peso de 20 kg a menos de 50 kg.

Su médico le indicará cómo aumentar la dosis cuando empiece a tomar apremilast por primera vez. Su médico puede aconsejarle que tome únicamente la dosis de la mañana que se aplique a su caso según se muestra en la tabla anterior (para adultos o para niños/adolescentes) y se salte la dosis de la noche.

Cómo y cuándo tomar Apremilast Macleods
- 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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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

Si toma más Apremilast Macleods 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, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Apremilast Macleods
- 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 Macleods
- 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
- dolor de espalda
- vómitos
- cansancio
- dolor de estómago
- pérdida de apetito
- deposiciones frecuentes
- dificultad para dormir (insomnio)
- indigestión o ardor de estómago

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- 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, 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: 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 Macleods

- 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 la tarjeta tipo estuche o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 30 °C.
- 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. 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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Apremilast Macleods

- 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 (E460), lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica (E468), estearato de magnesio (E572), alcohol isopropílico.
- El recubrimiento contiene: poli(alcohol vinílico) (E1203), polietilenglicol 6000 (E1521), talco (E553b), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Apremilast Macleods es un comprimido recubierto con película de color beige, circular, biconvexo, con "U 49" grabado en una cara y lisos en la otra. (Diámetro: aprox. 8,50 mm y grosor: aprox. 5,40 mm).

Tamaños de envase

- El envase estándar para 1 mes contiene 56 x 30 mg comprimidos recubiertos con película.
- El envase estándar para 3 meses contiene 168 x 30 mg comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Macleods Pharma España S.L.U.
World Trade Center Barcelona
Moll de Barcelona, s/n,
08039 Barcelona,
España

Fabricante

Synoptis Industrial Sp. z o.o
ul. Rabowicka 15, Swarzędz,
62-020, Poland

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Apremilast Macleods 30 mg Filmtabletten
España: Apremilast Macleods 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia: APREMILAST ZYDUS 30 mg, comprimé pelliculé
Italia: Apremilast Macleods

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2026

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS