

PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Phomilot 10 mg + 20 mg + 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Envase de inicio de tratamiento

Phomilot 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

apremilast

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

1. Qué es Phomilot y para qué se utiliza

Qué es Phomilot

Phomilot 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 Phomilot

Phomilot 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 Phomilot

La artritis psoriásica, la psoriasis y la enfermedad de Behçet son por lo general enfermedades crónicas que actualmente no tienen cura. Phomilot 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, Phomilot 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 Phomilot produce una mejoría en las articulaciones inflamadas y dolorosas y puede mejorar su función física general.

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

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

Phomilot 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 Phomilot

No tome Phomilot

- 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 Phomilot.

Depresión y pensamientos suicidas

Informe a su médico antes de iniciar el tratamiento con Phomilot 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 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 este medicamento 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 Phomilot

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 Phomilot puede afectar a la forma de actuar de otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar a la forma de actuar de Phomilot.

En concreto, informe a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Phomilot 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 Phomilot durante el embarazo. No se debe quedar embarazada mientras toma este medicamento y debe utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con Phomilot.

Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna. Phomilot no debe utilizarse mientras se esté dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas

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

Phomilot contiene lactosa y sodio

Phomilot 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, esto es, esencialmente, “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Phomilot

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 Phomilot 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 primeros 6 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 Phomilot 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) | No tome la dosis | 10 mg |
| Día 2 | 10 mg (rosa) | 10 mg (rosa) | 20 mg |
| Día 3 | 10 mg (rosa) | 20 mg (naranja) | 30 mg |
| Día 4 | 20 mg (naranja) | 20 mg (naranja) | 40 mg |
| Día 5 | 20 mg (naranja) | 30 mg (marrón rojizo) | 50 mg |
| Día 6 en adelante | 30 mg (marrón rojizo) | 30 mg (marrón rojizo) | 60 mg |

Personas con problemas de riñón graves

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

Cómo y cuándo tomar Phomilot

- Este medicamento se toma por vía oral.
- Trague los comprimidos enteros, preferiblemente con agua. No triture ni mastique los comprimidos ya que esto puede afectar a sus características.
- Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos.
- Tome este medicamento 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 Phomilot del que debe

Si toma más Phomilot 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 con su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Phomilot

- Si se salta una dosis de Phomilot, tómela lo antes posible. Si está cerca de la hora de la siguiente dosis, sátese 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 Phomilot

- Debe continuar tomando este medicina 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 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
- 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

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 Phomilot

- 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, estuche 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.
- 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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Phomilot

El principio activo es apremilast.

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

Los demás componentes son:

- El núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (E 460), lactosa, croscarmelosa sódica (E 468), sílice coloidal anhidra (E 551) y estearato de magnesio (E 470b).
- El recubrimiento: hidroxipropilcelulosa (E 463); hipromelosa (E 464); dióxido de titanio (E 171); talco; Óxido de hierro rojo (E 172) y óxido de hierro amarillo (E 172).
- El comprimido recubierto con película de 30 mg contiene también óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Phomilot 10 mg: es un comprimido recubierto con película, de color rosa, oblongo y con el “10” grabado en una cara y liso en la otra, de 8 mm de largo y 3 mm de ancho.

Phomilot 20 mg: es un comprimido recubierto con película, de color naranja, oblongo, con la inscripción “20” grabada en una cara y liso en la otra, de 12 mm de largo y 6 mm de ancho.

Phomilot 30 mg: es un comprimido recubierto con película, oblongo, de color marrón rojizo, liso por ambas caras, de 13 mm de largo y 7 mm de ancho.

Tamaños de envase

- El envase de inicio de tratamiento es un estuche desplegable que contiene 27 comprimidos recubiertos con película: 4 comprimidos de 10 mg, 4 comprimidos de 20 mg y 19 comprimidos de 30 mg.
- El envase estándar para un mes contiene 56 comprimidos recubiertos con película de 30 mg.
- El envase estándar para tres meses contiene 168 comprimidos recubiertos con película de 30 mg.

Puede que solamente esten comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann Industrial Estate
San Gwann SGN 3000, Malta.

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

ó

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann SGN 3000
Malta.

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

| | |
|----------|--|
| España | Phomilot 10 mg + 20 mg + 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG Phomilot 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Islandia | Phomilot 10 mg + 20 mg + 30 mg filmuhúðaðar töflur, Phomilot 30 mg filmuhúðaðar töflur |
| Italia | Phomilot |

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2023

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/>