

Prospecto: información para el paciente

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

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

1. Qué es Apremilast Krka y para qué se utiliza

Qué es Apremilast Krka

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 Krka

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.

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 Krka

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 Krka

No tome Apremilast Krka

- 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

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 Krka

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 Krka contiene sodio

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

3. Cómo tomar Apremilast Krka

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 Krka por primera vez, recibirá un “envase para el inicio del tratamiento” que contiene todas las dosis de la forma descrita en la tabla siguiente.
- 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 del 7 al 14).
- La dosis recomendada de Apremilast Krka 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 (marrón anaranjado) | 30 mg |
| Día 4 | 20 mg (marrón anaranjado) | 20 mg (marrón anaranjado) | 40 mg |
| Día 5 | 20 mg (marrón anaranjado) | 30 mg (violeta ligeramente amarronado) | 50 mg |
| Día 6 en adelante | 30 mg (violeta ligeramente amarronado) | 30 mg (violeta ligeramente amarronado) | 60 mg |

Personas con problemas de riñón graves

Si tiene problemas de riñón graves, entonces la dosis recomendada de Apremilast Krka 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 Krka por primera vez.

Cómo y cuándo tomar Apremilast Krka

- Apremilast Krka se toma por vía oral.
- Trague los comprimidos enteros, preferiblemente con agua.
- Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos.
- Tome Apremilast Krka 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 Krka 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: 915620420 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Apremilast Krka

- Si se salta una dosis de apremilast, 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 Apremilast Krka

- 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 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
- migrañas
- dolores 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 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 Krka

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Krka

- El principio activo es apremilast. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg, 20 mg o 30 mg de apremilast.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Núcleo del comprimido: manitol (E421), celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica (Ver sección 2 “Apremilast Krka contiene sodio”) y estearato de magnesio (E470b).
Cubierta pelicular: poli (alcohol vinílico), macrogol 3350, dióxido de titanio (E171), talco, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172) – *solo para 20 mg y 30 mg* – y óxido de hierro negro (E172) – *solo para 30 mg*.

Aspecto del producto y contenido del envase

Apremilast Krka 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimidos recubiertos con película (comprimidos) de color rosa, redondos, biconvexos, grabados en una cara con “10”.

Dimensiones del comprimido: diámetro aproximado de 6 mm.

Apremilast Krka 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimidos recubiertos con película (comprimidos) de color marrón anaranjado, redondos, biconvexos, grabados en una cara con “20”.

Dimensiones del comprimido: diámetro aproximado de 8 mm.

Apremilast Krka 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimidos recubiertos con película (comprimidos) de color violeta ligeramente amarronado, redondos, biconvexos, grabados en una cara con “30”.

Dimensiones del comprimido: diámetro aproximado de 10 mm.

Apremilast Krka 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG está disponible en:

- envases que contienen 14, 56 o 168 comprimidos recubiertos con película, en blíster.

Envase para el inicio del tratamiento:

Cada envase contiene 27 comprimidos recubiertos con película:

- 4 comprimidos recubiertos con película de Apremilast Krka 10 mg
- 4 comprimidos recubiertos con película de Apremilast Krka 20 mg
- 19 comprimidos recubiertos con película de Apremilast Krka 30 mg

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

KRKA, d.d. Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Eslovenia

Responsable de la fabricación

KRKA, d.d. Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Eslovenia

O

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann - Straße 5
27472 Cuxhaven
Alemania

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

KRKA Farmacéutica, S.L. Calle de Anabel Segura, 10, 28108 Alcobendas, Madrid, España

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

| Nombre del estado miembro | Nombre del medicamento |
|---------------------------|---|
| Eslovenia | Apremilast Krka 30 mg filmom obalené tablety <u>Envase para el inicio del tratamiento:</u> Apremilast Krka 10 mg filmom obalené tablety Apremilast Krka 20 mg filmom obalené tablety Apremilast Krka 30 mg filmom obalené |
| Alemania | Apremilast TAD 30 mg Filmtabletten <u>Envase para el inicio del tratamiento:</u> Apremilast TAD 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten |
| España | Apremilast Krka 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG <u>Envase para el inicio del tratamiento:</u> Apremilast Krka 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Apremilast Krka 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG Apremilast Krka 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Finlandia | Apremilast Krka 30 mg kalvopäällysteiset tabletit <u>Envase para el inicio del tratamiento:</u> Apremilast Krka 10 mg kalvopäällysteiset tabletit Apremilast Krka 20 mg kalvopäällysteiset tabletit Apremilast Krka 30 mg kalvopäällysteiset tableti |
| Irlanda | Apremilast Krka 30 mg film-coated tablets <u>Envase para el inicio del tratamiento:</u> Apremilast Krka 10 mg film-coated tablets Apremilast Krka 20 mg film-coated tablets Apremilast Krka 30 mg film-coated tablets |
| Italia | Apremilast Krka |
| Suecia | Apremilast Krka 30 mg filmdragerade Tabletter <u>Envase para el inicio del tratamiento:</u> Apremilast Krka 10 mg filmdragerade tabletter Apremilast Krka 20 mg filmdragerade tabletter Apremilast Krka 30 mg filmdragerade tabletter |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 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/>).