

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Apremilast Zentiva 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

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

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

### **1. Qué es Apremilast Zentiva y para qué se utiliza**

#### **Qué es Apremilast Zentiva**

Apremilast Zentiva 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 Zentiva**

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.

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:

- **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 Zentiva**

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 Zentiva**

### **No tome Apremilast Zentiva**

- 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**

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 Zentiva**

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 Zentiva 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.

### Conducción y uso de máquinas

Apremilast no tiene efecto sobre la capacidad para conducir y usar maquinaria.

### Apremilast Zentiva contiene lactosa y sodio

Este medicamento contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico la 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 Apremilast Zentiva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. 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 (amarillo)	30 mg
Día 4	20 mg (amarillo)	20 mg (amarillo)	40 mg
Día 5	20 mg (amarillo)	30 mg (marrón a marrón oscuro)	50 mg
Día 6 en adelante	30 mg (marrón a marrón oscuro)	30 mg (marrón a marrón oscuro)	60 mg

### Niños y adolescentes de 6 años o más

- La dosis de apremilast se basará en el peso corporal.

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 (amarillo)	30 mg
Día 4	20 mg (amarillo)	20 mg (amarillo)	40 mg
Día 5	20 mg (amarillo)	20 mg (amarillo)	40 mg
Día 6 en adelante	20 mg (amarillo)	20 mg (amarillo)	40 mg

Apremilast Zentiva no está disponible en los tamaños de envase necesarios para el tratamiento inicial y de mantenimiento de pacientes que pesen entre 20 kg a menos de 50 kg. Su médico le recetará otro medicamento adecuado.

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 (amarillo)	30 mg
Día 4	20 mg (amarillo)	20 mg (amarillo)	40 mg
Día 5	20 mg (amarillo)	30 mg (marrón a marrón oscuro)	50 mg
Día 6 en adelante	30 mg (marrón a marrón oscuro)	30 mg (marrón a marrón oscuro)	60 mg

### 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 Zentiva**

- 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 Zentiva 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.

### **Si olvidó tomar Apremilast Zentiva**

- 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 Zentiva**

- 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 a 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 a 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 o farmacéutico, 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 Zentiva**

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. Conservar por debajo de 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad

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

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

El principio activo es apremilast.

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

Los otros ingredientes en el núcleo del comprimido son monohidrato de lactosa, celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa sódica (E468) y estearato de magnesio (E572). El recubrimiento del comprimido contiene hipromelosa (E464), macrogol, dióxido de titanio (E171), talco (E553b) y óxido de hierro rojo (E172) en Apremilast Zentiva 10 mg; óxido de hierro amarillo (E172) en Apremilast Zentiva 20 mg y óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro negro (E172) en Apremilast Zentiva 30 mg.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Apremilast Zentiva 10 mg comprimidos recubiertos con película es un comprimido redondo de color rosa con un diámetro de aproximadamente 6 mm.

Apremilast Zentiva 20 mg comprimidos recubiertos con película es un comprimido alargado de color amarillo con dimensiones aproximadas de 11 x 6 mm.

Apremilast Zentiva 30 mg comprimidos recubiertos con película es un comprimido redondo de color marrón a marrón oscuro con un diámetro de aproximadamente 9 mm.

### **Tamaños de envase**

- El envase de inicio de tratamiento es una cartera plegable 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 contiene 56, 168 o 196 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**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
República Checa

#### **Responsable de la fabricación**

LABORMED-PHARMA S.A.  
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3  
032 266, Bucuresti  
Rumania

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

Zentiva Spain S.L.U.  
Avenida de Europa, 19, Edificio 3, Planta 1.



28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid  
España

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

Alemania:	Apremilast Zentiva
Austria:	Apremilast Zentiva
España:	Apremilast Zentiva 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG Apremilast Zentiva 10 mg + 20 mg + 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia:	Apremilast Zentiva
Italia:	Apremilast Zentiva
República Checa:	Apremilast Zentiva
Suecia:	Apremilast Zentiva

**Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 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/>