

Prospect: Informații pentru utilizator

Apremilast Stada 30 mg comprimate filmate

Apremilast Stada 10 mg comprimate filmate

Apremilast Stada 20 mg comprimate filmate

Apremilast Stada 30 mg comprimate filmate
apremilast

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Apremilast Stada și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Apremilast Stada
3. Cum să utilizați Apremilast Stada
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Apremilast Stada
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Apremilast Stada și pentru ce se utilizează

Ce este Apremilast Stada

Apremilast Stada conține substanța activă „apremilast”. Aceasta aparține unui grup de medicamente numite inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 4, care ajută la reducerea inflamației.

Pentru ce se utilizează Apremilast Stada

Apremilast Stada se utilizează pentru tratamentul adulților cu următoarele afecțiuni:

- **Artrită psoriazică activă** - dacă nu puteți utiliza un alt tip de medicamente numite „Medicamente Antireumatice Modificatoare ale Bolii” (MARMB) sau atunci când ați încercat deja unul dintre aceste medicamente și nu a funcționat.
- **Psoriazis în plăci cronic, moderat până la sever** - dacă nu puteți utiliza unul dintre următoarele tratamente sau atunci când ați încercat deja unul dintre aceste tratamente și nu a funcționat:
 - fototerapie – un tratament în care anumite zone ale pielii sunt expuse la raze ultraviolete
 - terapie sistemică – un tratament care afectează întregul corp și nu doar o zonă localizată, cum ar fi „ciclosporină”, „metotrexat” sau „psoralen”.
- **Boala Behçet’s (BB)** - pentru a trata ulcerările bucale, care reprezintă o problemă frecventă pentru

persoanele cu această boală.

Ce este artrita psoriazică

Artrita psoriazică este o boală inflamatorie a articulațiilor, însoțită de obicei de psoriazis, o boală inflamatorie a pielii.

Ce este psoriazisul în plăci

Psoriazisul este o boală inflamatorie a pielii, care cauzează înroșirea, descuamarea, îngroșarea, mâncărima și porțiuni dureroase la nivelul pielii, putând să vă afecteze, de asemenea, scalpul și unghiile.

Ce este boala Behçet

Boala Behçet este un tip rar de boală inflamatorie care afectează multe părți ale corpului. Cea mai frecventă problemă sunt ulcerările bucale.

Cum funcționează Apremilast Stada

Artrita psoriazică, psoriazisul și boala Behçet sunt, de obicei, afecțiuni cronice și în prezent nu pot fi vindecate. Apremilast Stada funcționează prin reducerea activității unei enzime din corp numite „fosfodiesterază de tip 4”, care este implicată în procesul inflamator. Reducând activitatea acestei enzime, Apremilast Stada poate contribui la controlul inflamației asociate cu artrita psoriazică, psoriazisul și boala Behçet, reducând astfel semnele și simptomele acestor afecțiuni.

În artrita psoriazică, tratamentul cu Apremilast Stada are ca rezultat o îmbunătățire a articulațiilor umflate și dureroase, și vă poate ameliora funcționarea fizică generală.

În psoriazis, tratamentul cu Apremilast Stada are ca rezultat o reducere a plăcilor psoriazice de la nivelul pielii și a altor semne și simptome ale bolii.

În boala Behçet's, tratamentul cu Apremilast Stada reduce numărul de ulcerări bucale și le poate opri complet. De asemenea, poate reduce durerea asociată acestora.

S-a demonstrat, de asemenea, că Apremilast Stada îmbunătățește calitatea vieții pacienților cu psoriazis, artrită psoriazică sau boală Behçet's. Aceasta înseamnă că impactul afecțiunii dumneavoastră asupra activităților zilnice, relațiilor și altor factori ar trebui să fie mai scăzut decât înainte.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Apremilast Stada

NU luați Apremilast Stada:

- dacă sunteți alergic la apremilast sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Apremilast Stada, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Depresie și gânduri suicidare

Înainte de a începe administrarea Apremilast Stada, informați-l pe medicul dvs. dacă aveți depresie care se înrăutățește cu gânduri suicidare.

Dvs. sau persoana care vă asigură îngrijirea trebuie să îl informați, de asemenea, imediat pe medicul dvs. despre orice modificări ale comportamentului sau dispoziției, sentimente de depresie și orice gânduri suicidare pe care le-ați putea avea după ce luați Apremilast Stada.

Probleme renale severe

Dacă aveți probleme renale severe, doza dvs. va fi diferită – vezi pct. 3.

Dacă aveți o greutate redusă

Adresați-vă medicului dvs. dacă în timp ce luați Apremilast Stada scădeți în greutate fără a dori acest lucru.

Probleme intestinale

Dacă manifestați diaree, greață sau vărsături severe, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Apremilast nu a fost studiat la copii și adolescenți, prin urmare, utilizarea acestuia nu este recomandată la copii și adolescenți cu vârsta de 17 ani și mai puțin.

Apremilast Stada împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta include medicamentele eliberate fără prescripție medicală și medicamente pe bază de plante. Acest lucru este necesar deoarece Apremilast Stada poate afecta modul în care funcționează unele medicamente. De asemenea, unele medicamente pot afecta modul în care funcționează Apremilast Stada.

Îndeosebi, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Apremilast Stada dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- rifampicină – un antibiotic utilizat pentru tuberculoză
- fenitoină, fenobarbital și carbamazepină - medicamente utilizate în tratamentul convulsiilor sau epilepsiei
- sunătoare – un medicament pe bază de plante pentru anxietate și depresie ușoară.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informațiile cu privire la efectele Apremilast Stada asupra sarcinii sunt limitate. Nu trebuie să rămâneți gravidă în timp ce luați acest medicament și trebuie să utilizați o metodă contraceptivă eficientă în timpul tratamentului cu Apremilast Stada.

Nu se cunoaște dacă acest medicament trece în laptele uman. Nu trebuie să utilizați Apremilast Stada în timp ce alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Apremilast Stada nu are niciun efect asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Apremilast Stada conține lactoză și sodiu

Apremilast Stada conține lactoză (un tip de zahăr). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per doza recomandată (30 mg de două ori pe zi), adică este practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Apremilast Stada

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât trebuie să luați

- Atunci când începeți să luați Apremilast Stada pentru prima dată, veți primi un „pachet pentru perioada de inițiere a tratamentului” care conține toate dozele așa cum sunt prezentate în tabelul de mai jos.
- „Pachetul pentru perioada de inițiere a tratamentului” este etichetat în mod clar pentru a vă asigura că luați comprimatul corect la timpul potrivit.
- Tratamentul dumneavoastră va începe cu o doză mai scăzută și va fi crescut treptat pe parcursul primelor 6 zile de tratament.
- „Pachetul pentru perioada de inițiere a tratamentului” va conține, de asemenea, suficiente comprimate pentru încă 8 zile la doza recomandată (zilele 7 până la 14).
- Doza recomandată de Apremilast Stada este de 30 mg de două ori pe zi după finalizarea fazei de creștere treptată a dozei - o doză de 30 mg dimineața și o doză de 30 mg seara, la interval de aproximativ 12 ore, cu sau fără alimente.
- Aceasta înseamnă o doză zilnică totală de 60 mg. Până la sfârșitul zilei 6, veți atinge această doză recomandată.
- După atingerea dozei recomandate, veți primi numai comprimate cu concentrația de 30 mg în ambalajele care vă sunt prescrise. Va fi necesar să parcurgeți această etapă de creștere treptată a dozei numai o singură dată, chiar dacă reîncepeți tratamentul.

Ziua	Doza de dimineață	Doza de seară	Doza zilnică totală
Ziua 1	10 mg (roz)	Nu luați o doză	10 mg
Ziua 2	10 mg (roz)	10 mg (roz)	20 mg
Ziua 3	10 mg (roz)	20 mg (maro)	30 mg
Ziua 4	20 mg (maro)	20 mg (maro)	40 mg
Ziua 5	20 mg (maro)	30 mg (bej)	50 mg
Ziua 6 și ulterior	30 mg (bej)	30 mg (bej)	60 mg

Persoane care au probleme severe cu rinichii

Dacă aveți probleme severe cu rinichii, atunci doza recomandată de Apremilast Stada este de 30 mg o dată pe zi (doza de dimineață). Medicul dumneavoastră vă va spune cum să creșteți doza atunci când începeți să luați Apremilast Stada pentru prima dată.

Cum și când să luați Apremilast Stada

- Apremilast Stada este pentru administrare orală.
- Înghițiți comprimatele întregi, preferabil cu apă pentru a preveni deteriorarea filmului.
- Puteți lua comprimatele cu sau fără alimente.
- Luați Apremilast Stada la aproximativ aceeași oră în fiecare zi, un comprimat dimineața și un comprimat seara.

Dacă afecțiunea dumneavoastră nu se îmbunătățește după șase luni de tratament, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Apremilast Stada decât trebuie

Dacă luați mai mult Apremilast Stada decât trebuie, adresați-vă unui medic sau mergeți imediat la spital. Luați ambalajul medicamentului și prospectul acestuia cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Apremilast Stada

- Dacă omiteți o doză de Apremilast Stada, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă se apropie ora pentru următoarea doză, nu mai administrați doza omisă. Luați doza următoare la ora obișnuită.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Apremilast Stada

- Trebuie să continuați tratamentul cu Apremilast Stada până când medicul dumneavoastră vă spune să îl opriți.
- Nu încetați să luați Apremilast Stada fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave – depresie și gânduri suicidare

Informați-l imediat pe medicul dvs. despre orice modificări ale comportamentului sau dispoziției, sentimente de depresie, gânduri de sinucidere sau comportament suicidar (acestea sunt mai puțin frecvente).

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- diaree
- greață
- durere de cap
- infecții ale tractului respirator superior, cum ar fi răceala, nasul înfundat, infecția sinusurilor

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- tuse
- durere de spate
- vărsături
- senzație de oboseală
- durere de stomac
- pierderea poftei de mâncare
- scaune frecvente
- dificultăți de somn (insomnie)
- indigestie sau pirozis
- inflamația și umflarea căilor aeriene din plămâni (bronșită)
- răceală obișnuită (rinofaringită)
- depresie
- migrenă

- cefalee de tensiune

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- erupție la nivelul pielii
- blânde (urticarie)
- scădere în greutate
- reacție alergică
- sângerare la nivelul intestinului sau al stomacului
- ideatie sau comportament suicidar

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacție alergică severă (poate include umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care poate duce la dificultăți de respirație sau de înghițire)

Dacă aveți 65 ani sau peste, este posibil să prezentați risc mai mare de complicații precum diaree, greață sau vărsături severe. Dacă problemele dvs. intestinale devin severe, trebuie să vă adresați medicului dvs.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Apremilast Stada

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Apremilast Stada

Substanța activă este apremilast.

Fiecare comprimat conține apremilast 10 mg, 20 mg sau 30 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, carbonat de calciu, amidon de porumb pregelatinizat, crospovidonă, stearil fumarat de sodiu.

Filmul de acoperire al comprimatului de 10 mg: hipromeloză (E 464), macrogol (E 1521), dioxid de titan (E 171), oxid roșu de fier (E 172)

Filmul de acoperire al comprimatului de 20 mg: hipromeloză (E 464), macrogol (E 1521), dioxid de titan (E 171), oxid galben de fier (E 172), oxid roșu de fier (E 172)

Filmul de acoperire al comprimatului de 30 mg: hipromeloză (E 464), dioxid de titan (E 171), macrogol (E 1521), oxid roșu de fier (E 172), oxid galben de fier (E 172), oxid negru de fier (E 172).

Cum arată Apremilast Stada și conținutul ambalajului

Apremilast Stada 10 mg comprimate filmate
Roz, oval, biconvex (cu lungime de 8 mm și lățime de 4 mm).

Apremilast Stada 20 mg comprimate filmate
Maro, oval, biconvex (cu lungime de 10 mm și lățime de 5 mm).

Apremilast Stada 30 mg comprimate filmate
Bej, oval, biconvex (cu lungime de 13 mm și lățime de 6 mm).

Mărimi ale ambalajului

Apremilast Stada 30 mg este disponibil în cutie cu blistere din PVC/Al conținând 56 sau 168 de comprimate filmate sau cu blistere cu doze unitare din PVC/Al conținând 56 x 1 sau 168 x 1 comprimate filmate.

Apremilast Stada 10 mg, 20 mg și 30 mg este disponibil în cutie cu blistere din PVC/Al conținând 27 de comprimate filmate (4 x 10 mg, 4 x 20 mg, 19 x 30 mg) sau blistere cu doze unitare din PVC/Al conținând 27 x 1 comprimate filmate (4 x 10 mg, 4 x 20 mg, 19 x 30 mg).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel,
Germania

Fabricanții

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel,
Germania

Stada Arzneimittel GmbH,
Muthgasse 36/2, AT-1190 Vienna,
Austria

Clonmel Healthcare Limited,
Waterford Road Gurtnafleur, E91 D768 Clonmel,
Irlanda

Centrafarm Services B.V.,

Van De Reijtsstraat 31 E, 4814 NE Breda,
Țările de Jos

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Apremilast STADA 30 mg Filmtabletten Apremilast STADA Starterpackung 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten
Belgia	Apremilast EG 30 mg filmomhulde tabletten Apremilast EG 10 mg + 20 mg + 30 mg filmomhulde tabletten
Cipru	APREMILAST/STADA 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία APREMILAST/STADA 10 mg/20 mg/30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Danemarca	Apremilast STADA
Finlanda	Apremilast STADA 30 mg kalvopäällysteiset tabletit Apremilast STADA 10 mg + 20 mg + 30 mg kalvopäällysteiset tabletit
Franța	APREMILAST STADA 30 mg, comprimé pelliculé APREMILAST STADA 10 mg, comprimé pelliculé, APREMILAST STADA 20 mg, comprimé pelliculé, APREMILAST STADA 30 mg, comprimé pelliculé
Germania	Apremilast STADA 30 mg Filmtabletten Apremilast STADA 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten
Grecia	APREMILAST/STADA
Irlanda	Apremilast Clonmel 30 mg film-coated tablets Apremilast Clonmel 10 mg film-coated tablets Apremilast Clonmel 20 mg film-coated tablets Apremilast Clonmel 30 mg film-coated tablets Apremilast STADA 30 mg filmuhúðaðar töflur Apremilast STADA 10 mg + 20 mg + 30 mg filmuhúðaðar töflur
Islanda	
Italia	Apremilast EG
Luxemburg	Apremilast EG 30 mg comprimés pelliculés Apremilast EG 10 mg/20 mg/30 mg comprimés pelliculés
Malta	Apremilast Clonmel 30 mg film-coated tablets
	Apremilast Clonmel 10 mg film-coated tablets Apremilast Clonmel 20 mg film-coated tablets Apremilast Clonmel 30 mg film-coated tablets
Norvegia	Apremilast STADA Apremilast STADA
România	Apremilast Stada 30 mg comprimate filmate
	Apremilast Stada 10 mg comprimate filmate Apremilast Stada 20 mg comprimate filmate Apremilast Stada 30 mg comprimate filmate
Slovacia	Apremilast STADA 30 mg filmom obalené tablet Apremilast STADA 10mg filmom obalené tablet Apremilast STADA 20mg filmom obalené tablet Apremilast STADA 30mg filmom obalené tablet
Slovenia	Apremilast STADA 30 mg filmsko obložene tablete

Spania	Apremilast STADA 10 mg filmsko obložene tablete
	Apremilast STADA 20 mg filmsko obložene tablete
	Apremilast STADA 30 mg filmsko obložene tablete
	Apremilast STADA 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suedia	Apremilast STADA 10 mg 20 mg 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Apremilast STADA 30 mg filmdragerade tabletter
	Apremilast STADA 10 mg + 20 mg + 30 mg filmdragerade tabletter
Țările de Jos	Apremilast STADA 30 mg, filmomhulde tabletten
	Apremilast STADA 10 mg + 20 mg + 30 mg, filmomhulde tabletten
Ungaria	Apremilast STADA 30mg filmtabletta
	Apremilast STADA 10mg filmtabletta
	Apremilast STADA 20mg filmtabletta
	Apremilast STADA 30mg filmtabletta

Acest prospect a fost revizuit în martie 2025.