

Prospect: Informații pentru pacient

Bratiti 10 mg + 20 mg + 30 mg comprimate filmate
Bratiti 30 mg comprimate filmate
apremilast

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Bratiti și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bratiti
3. Cum să luați Bratiti
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bratiti
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bratiti și pentru ce se utilizează

Ce este Bratiti

Bratiti 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 Bratiti

Bratiti 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 (BB)** - pentru a trata ulcerațiile 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 în plăci este o boală inflamatorie a pielii, care cauzează înroșirea, descumarea, 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 Bratiti

Artrita psoriazică, psoriazisul și boala Behçet sunt, de obicei, afecțiuni cronice și în prezent nu pot fi vindecate. Bratiti funcționează prin reducerea activității unei enzime din corp numite „fosfodiesterază de tip 4”, care este implicată în procesul inflamator. Reducând activitatea acestei enzime, Bratiti 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 Bratiti are ca rezultat o îmbunătățire a articulațiilor umflate și dureroase, și vă poate ameliora funcționarea fizică generală.

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

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

S-a demonstrat, de asemenea, că apremilast îmbunătățește calitatea vieții pacienților cu psoriazis, artrită psoriazică sau boala Behçet. 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 Bratiti

Nu luați Bratiti

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Bratiti, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Depresie și gânduri suicidare

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

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

Probleme cu rinichii severe

Dacă aveți probleme cu rinichii severe, doza dumneavoastră va fi diferită – vezi pct. 3.

Dacă aveți o greutate redusă

Adresați-vă medicului dumneavoastră în timp ce luați acest medicament dacă 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.

Bratiti 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 Bratiti poate afecta modul în care funcționează unele medicamente. De asemenea, unele medicamente pot afecta modul în care funcționează Bratiti.

Îndeosebi, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Bratiti 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 Bratiti 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 Bratiti.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Bratiti conține lactoză și sodiu

Bratiti 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.

Bratiti conține sodiu. Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per comprimat, adică este practic „fără sodiu”.

3. Cum să luați Bratiti

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 Bratiti 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 ora potrivită.
- 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 Bratiti 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)	<i>Nu luați o doză</i>	10 mg
Ziua 2	10 mg (roz)	10 mg (roz)	20 mg
Ziua 3	10 mg (roz)	20 mg (portocaliu)	30 mg
Ziua 4	20 mg (portocaliu)	20 mg (portocaliu)	40 mg
Ziua 5	20 mg (portocaliu)	30 mg (brun roșcat)	50 mg
Ziua 6 și ulterior	30 mg (brun roșcat)	30 mg (brun roșcat)	60 mg

Persoane care au probleme severe cu rinichii

Dacă aveți probleme severe cu rinichii, atunci doza recomandată de Bratiti 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 Bratiti pentru prima dată.

Cum și când să luați Bratiti

- Acest medicament este pentru administrare orală.
- Înghițiți comprimatele întregi, preferabil cu apă. Nu sfărâmați și nu mestecați comprimatul deoarece acet lucru poate să îi modifice proprietățile.
- Puteți lua comprimatele cu sau fără alimente.
- Luați acest medicament 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 Bratiti decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Bratiti

- Dacă omiteți o doză de Bratiti, 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 Bratiti

- Trebuie să continuați tratamentul cu acest medicament până când medicul dumneavoastră vă spune să îl opriți.
- Nu încetați să luați acest medicament 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 dumneavoastră 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
- cefalee
- 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)
- scăderea în greutate
- reacție alergică
- sângerare la nivelul intestinului sau al stomacului
- ideeație 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 dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Agencia Națională a Medicamentului și 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 Bratiti

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice deteriorări sau semne de modificare neautorizată a ambalajului medicamentului.

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 Bratiti

Substanța activă este apremilast.

Bratiti 10 mg comprimate filmate: fiecare comprimat filmat conține apremilast 10 mg.

Bratiti 20 mg comprimate filmate: fiecare comprimat filmat conține apremilast 20 mg.

Bratiti 30 mg comprimate filmate: fiecare comprimat filmat conține apremilast 30 mg.

Celelalte componente din nucleul comprimatului sunt:

- Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină (E 460), lactoză, croscarmeloză sodică (E 468), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E 551) și stearat de magneziu (E470b)
- Filmul de acoperire: hidroxipropilceluloză (E 463); hipromeloză (E 464); dioxid de titan (E 171); talc; oxid roșu de fer (E 172) și oxid galben de fer (E 172). Comprimatul filmat de 30 mg conține, de asemenea, oxid negru de fer (E 172)

Cum arată Bratiti și conținutul ambalajului

Bratiti 10 mg comprimat filmat alungit, de culoare roz, marcat cu „10” pe o față și netedă pe cealaltă față, cu lungime de 8 mm și lățime de 3 mm.

Bratiti 20 mg comprimat filmat alungit, de culoare portocalie, marcat cu „20” pe o față și netedă pe cealaltă față, cu lungime de 12 mm și lățime de 6 mm.

Bratiti 30 mg comprimat filmat alungit, de culoare brun-roșietic, neted pe ambele fețe, cu lungime de 13 mm și lățime de 7 mm.

Mărimi ale ambalajului

- Pachetul pentru perioada de inițiere a tratamentului este o cutie pliabilă tip portofel care conține 27 comprimate filmate: 4 x comprimate de 10 mg, 4 x comprimate de 20 mg și 19 x comprimate de 30 mg.
- Ambalajul standard pentru o lună de tratament conține 56 x comprimate filmate de 30 mg.
- Ambalajul standard pentru trei luni de tratament conține 168 x comprimate filmate de 30 mg.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

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

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

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2024.