

GLENMARK APREZO
Tabletas Recubiertas de
Apremilast 10 mg, 20 mg, 30 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado únicamente a usted. No se lo pase a otras personas. Puede hacerles daño, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto secundario que no esté enumerado en este prospecto.

¿Qué hay en el prospecto?:

1. ¿Qué es Apremilast tabletas recubiertas y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Apremilast tabletas recubiertas?
3. ¿Cómo tomar Apremilast tabletas recubiertas?
4. Posibles efectos secundarios.
5. Conservación de Apremilast tabletas recubiertas.
6. Contenido del envase y otra información.

1. ¿Qué es Apremilast tabletas recubiertas y para qué se utiliza?

Apremilast tabletas recubiertas contiene el principio activo "Apremilast". Este pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la fosfodiesterasa 4, que ayudan a reducir la inflamación.

¿Para qué se utiliza Apremilast tabletas recubiertas?

Apremilast se usa para tratar a adultos con las siguientes condiciones:

- Artritis psoriásica: si no puede usar otro tipo de medicamento llamado "Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad, (FARME) o cuando haya probado uno de estos medicamentos y no funcionó.
- Psoriasis en placas de moderada a grave: si no puede utilizar uno de los siguientes tratamientos o cuando ha probado uno de estos tratamientos y no ha funcionado:
 - Fototerapia: un tratamiento en el que ciertas áreas de la piel están expuestas a luz de rayos ultravioleta,
 - Terapia sistémica: un tratamiento que afecta a todo el cuerpo en lugar de a una sola área, como "ciclosporina" o "metotrexato".

¿Qué es la artritis psoriásica?

La artritis psoriásica es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones, generalmente 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 causar enrojecimiento, descamación, espesura, picazón y parches dolorosos en la piel y también puede afectar el cuero cabelludo y las uñas.

¿Cómo actúa Apremilast?

La artritis psoriásica y la psoriasis suelen ser afecciones de por vida y actualmente no existe cura. Apremilast actúa reduciendo la actividad de una enzima en el cuerpo llamada "fosfodiesterasa 4", que está involucrada en el proceso de inflamación. Al reducir la actividad de esta enzima, Apremilast puede ayudar a controlar la inflamación asociada con la artritis psoriásica, la psoriasis y así reducir los signos y síntomas de estas condiciones.

En la artritis psoriásica, el tratamiento con Apremilast mejora la inflamación, el dolor de las articulaciones, y puede mejorar su función física general.

En la psoriasis, el tratamiento con Apremilast da como resultado una reducción de las placas cutáneas psoriásicas y otros signos y síntomas de la enfermedad.

También se ha demostrado que Apremilast mejora la calidad de vida en pacientes con psoriasis o artritis psoriásica. Esto significa que el impacto de su afección en las actividades diarias, las relaciones y otros factores deberían ser menores que antes.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Apremilast tabletas recubiertas?

No tome Apremilast Tabletas recubiertas:

- Si es alérgico a Apremilast o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de

tomar Apremilast tabletas recubiertas.

Síntomas que debe considerar:

- Si observa una pérdida involuntaria de peso corporal mientras está en tratamiento con Apremilast, debe hablar con su médico.
- Si tiene problemas graves de riñón, la dosis recomendada de Apremilast es de 30 mg una vez al día (dosis matutina). Su médico le explicará cómo aumentar la dosis la primera vez que comience a tomar Apremilast.
- Antes de iniciar el tratamiento con Apremilast, informe a su médico si padece síntomas de empeoramiento de la depresión con pensamientos o comportamientos suicidas, especialmente si toma cualquier medicamento adicional, ya que algunos de ellos podrían aumentar la probabilidad de estos efectos secundarios. Usted o su cuidador deben informar inmediatamente a su médico de cualquier cambio de comportamiento o estado de ánimo y de cualquier pensamiento suicida que pueda tener. También puede experimentar insomnio o depresión.
- Si experimenta diarrea intensa, náuseas o vómitos, debe hablar con su médico.

Pacientes pediátricos

La seguridad y eficacia de Apremilast en pacientes pediátricos menores de 18 años no ha sido establecida. Por lo tanto, no se recomienda su uso en pacientes pediátricos menores de 18 años.

Otros medicamentos y Apremilast tabletas recubiertas.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos adquiridos sin receta y medicamentos a base de plantas. Esto se debe a que Apremilast puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos. Además, algunos otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa Apremilast.

En particular, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Apremilast si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Rifampicina: un antibiótico utilizado para la tuberculosis,
- Fenitoína, fenobarbital y carbamazepina: medicamentos utilizados en el tratamiento de las convulsiones o epilepsia.

Embarazo y lactancia

Hay poca información sobre los efectos de Apremilast en el embarazo. No debería quedar embarazada mientras toma este medicamento y debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Apremilast. No se sabe si este medicamento pasa a la leche materna. Se debe tomar precauciones cuando se administre Apremilast a una mujer lactante. Porque no se sabe si Apremilast o sus metabolitos están presentes en la leche materna.

Informe a su médico si cree que puede estar embarazada o planea tener un bebé, o si está amamantando o tiene la intención de amamantar.

Conducción y uso de máquinas

Apremilast no tiene ningún efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Apremilast contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha dicho que no tolera o digiere algunos azúcares, hable con su médico antes de tomar este medicamento.

3. ¿Cómo tomar Apremilast tabletas recubiertas?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

¿Cuánto tomar?

La dosis inicial recomendada de Apremilast del día 1 al día 5 se muestra en la tabla abajo.

Su tratamiento comenzará con una dosis más baja y se irá incrementando gradualmente durante los primeros 6 días de tratamiento.

La dosis recomendada de Apremilast es de 30 mg dos veces al día una vez completada la fase de titulación - una dosis de 30 mg por la mañana y una dosis de 30 mg por la noche, aproximadamente con 12 horas de diferencia, con o sin comida.

Programa de titulación de dosis

DÍA 1		DÍA 2		DÍA 3		DÍA 4		DÍA 5		DÍA 6	
AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM
10 mg	10 mg	10 mg	10 mg	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg	30 mg	30 mg	30 mg

Personas con problemas renales

Si tiene problemas graves de riñón, la dosis recomendada de Apremilast es de 30 mg una vez al día (dosis matutina). Su médico le explicará cómo aumentar la dosis la primera vez que comience a tomar Apremilast.

Cómo y cuándo tomar Apremilast

- Ingiera las tabletas recubiertas enteras, preferiblemente con agua.
- Puede tomar Apremilast con o sin alimentos.
- Tome Apremilast aproximadamente a la misma hora todos los días, una tableta recubierta por la mañana y una tableta recubierta por la tarde.
- Si su condición no ha mejorado después de seis meses de tratamiento, debe hablar con su doctor.

Si toma más Apremilast del que debiera

Si toma más Apremilast del que debiera, consulte a su médico o acuda a un hospital inmediatamente.

Lleve consigo el envase del medicamento y este prospecto.

Si olvidó tomar Apremilast

Si olvida una dosis de Apremilast, tómela tan pronto como se acuerde. Si está cerca de la hora para su próxima dosis, omita la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de tomar Apremilast

- Debe continuar tomando Apremilast hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.
- No deje de tomar Apremilast sin antes hablar con su médico.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Artritis psoriásica:

Reacciones adversas más frecuentes:

- Diarrea (1,8%),
- Náuseas (1,8%),
- Dolor de cabeza (1,2%),
- Infección del tracto respiratorio superior,
- Vómitos,
- Nasofaringitis,
- Dolor abdominal superior.

Otras reacciones adversas:

- Trastornos del sistema inmunológico: hipersensibilidad,
- Investigaciones: disminución de peso,
- Trastornos gastrointestinales: defecación frecuente, enfermedad por reflujo gastroesofágico, dispepsia,
- Trastornos del metabolismo y la nutrición: disminución del apetito,
- Trastornos del sistema nervioso: migraña.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: tos
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción

Psoriasis:

Reacciones adversas más frecuentes:

- Diarrea (1,0%),
- Náuseas (1,6%),
- Infección del tracto respiratorio superior, y
- Dolor de cabeza (0,8%), incluido dolor de cabeza tensional.

Otras reacciones adversas:

- Dolor abdominal
- Vómitos
- Fatiga
- Dispepsia
- Disminución del apetito
- Insomnio
- Dolor de espalda
- Migraña
- Evacuaciones intestinales frecuentes
- Depresión
- Bronquitis
- Absceso dental
- Foliculitis
- Dolor de cabeza por sinusitis

Se produjo un empeoramiento severo de la psoriasis (rebote) en el 0,3% de los sujetos tras la interrupción del tratamiento con Apremilast.

Si tiene 65 años o más, es posible que tenga un mayor riesgo de complicaciones de diarrea grave, náuseas y vómitos.

Si sufre algún efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye los posibles efectos secundarios, no incluidos en este prospecto.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no enumerado en este prospecto. Al informar los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

También puede reportarlo directamente al correo electrónico:

PV.WestLATAM@glenmarkpharma.com

5. Conservación de Apremilast tabletas recubiertas

Apremilast tabletas recubiertas 10/20/30 mg

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

Descripción del producto

Apremilast 10 mg: Tableta recubierta, biconvexa, redonda, de color blanco, con bordes biselados, grabadas con "96" en un lado y "G" en el otro lado.

Apremilast 20 mg: Tableta recubierta, biconvexa, redonda, de color blanco, con bordes biselados, grabadas con "56" en un lado y "G" en el otro.

Apremilast 30 mg: Tableta recubierta, biconvexa, redonda, de color blanco, con bordes biselados, grabadas con "510" en un lado y "G" en el otro.

Ingredientes activos:

Apremilast

Ingredientes inactivos:

Lactosa monohidrato, crospovidona, estearato de magnesio, almidón blanco de maíz seco, agua purificada, Opadry Blanco (hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol).

Presentaciones:

• **Glenmark Aprezo 10:**

Caja x 1 blíster x 4 tabletas recubiertas + inserto.

Caja x 4 blísters x 7 tabletas recubiertas cada uno + inserto.

Caja x 4 blísters x 14 tabletas recubiertas cada uno + inserto.

• **Glenmark Aprezo 20:**

Caja x 1 blíster x 4 tabletas recubiertas + inserto.

Caja x 4 blísters x 7 tabletas recubiertas cada uno + inserto.

Caja x 4 blísters x 14 tabletas recubiertas cada uno + inserto.

• **Glenmark Aprezo 30:**

Caja x 1 blíster x 5 tabletas recubiertas + inserto.

Caja x 4 blísters x 7 tabletas recubiertas cada uno + inserto.

Caja x 4 blísters x 14 tabletas recubiertas cada uno + inserto.

• **Tratamiento de inicio:**

Contiene 27 tabletas recubiertas para tratamiento de dos semanas:

4 tabletas recubiertas de 10 mg

4 tabletas recubiertas de 20 mg

5 tabletas recubiertas de 30 mg

más 14 tabletas recubiertas de 30 mg

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica

Fabricado por:

 **Glenmark**

PHARMACEUTICALS LTD.

Plot No. 2

Phase II, Pharma Zone Indore

SEZ, Pithampur, Dist.,

Dhar (Madhya Pradesh), 454775. India.

En Ecuador:

Importado y Distribuido por:

Glenmark-Pharmaceuticals Ecuador, S.A.


Centro Corporativo EKOPARK

Av. Simón Bolívar y Calle Nayón

Quito-Ecuador

PHARMACODE: 133

ICONGRAPHICS CODE: E36675

GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.		<small>This is an Important Document. Please handle it Carefully, Initials & Remarks only in Space Provided below.</small>		<p>PANTONE SHADE</p>  <p>PANTONE BLACK PROCESS</p>			
PRODUCT	:	Glenmark Aprezo Tablet 10/20/30 mg					
Product Code	:	PE62133	Version			:	
Item	:	LEAFLET	Location			:	INDORE
Reason For Changing of A/W:							
DEPARTMENT	CHECK LIST FOR APPROVAL			APPROVED BY:			
Packaging Development	<small>Item code, Version, Consistency of Design, over print area, Pack Size, Carton size, label size, foil width, repeat length, specification & Layout</small>						
Regulatory affair	Regulatory Text.						
Corporate QA	Entire Text Matter						
Site QA	Entire Text Matter						
Site Production	EMachine Suitability						
Points / notes for correction :				Supersedes Artwork Code			