

*Spazio riservato al timbro che
indica l'approvazione del testo*

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Apremilast Devatis

Che cos'è Apremilast Devatis e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Apremilast Devatis contiene il principio attivo apremilast.

Apremilast Devatis agisce riducendo l'attività della cosiddetta fosfodiesterasi-4, che è una sostanza naturalmente presente nelle cellule dell'organismo. Ciò contribuisce a ridurre i fattori infiammatori nelle cellule responsabili dell'infiammazione.

Apremilast Devatis viene impiegato nel trattamento di pazienti adulti affetti da psoriasi a placche da moderata a grave, in caso di mancata risposta a una terapia precedente oppure se i pazienti non tollerano o non possano adottare tale terapia.

Apremilast Devatis viene impiegato da solo o in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti, in caso di mancata risposta a una terapia precedente oppure se i pazienti non tollerano o non possano adottare tale terapia.

Quando non si può assumere Apremilast Devatis?

In caso di ipersensibilità al principio attivo apremilast oppure a una delle sostanze ausiliarie, nonché durante la gravidanza.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Apremilast Devatis?

Informi il suo medico o il suo farmacista se soffre di altre malattie, di allergie oppure se assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

In caso di insufficienza renale grave la dose deve essere ridotta. Non è raccomandato l'uso in pazienti in dialisi.

Fra gli effetti collaterali del trattamento con Apremilast Devatis può manifestarsi depressione. Se in passato ha sofferto di depressione e/o ha avuto pensieri o comportamenti suicidari, informi il suo

medico o il suo farmacista. In caso di comparsa o di peggioramento della depressione, dei pensieri suicidari o di altre alterazioni dell'umore, contatti immediatamente il suo medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista se soffre di un'infezione batterica attiva o di un'infezione virale attiva (per es. da HCV, HBV o HIV). In questi casi, Apremilast Devatis non deve essere usato. Il trattamento con Apremilast Devatis può essere associato a diarrea grave, vomito e nausea come effetti collaterali. Questi effetti collaterali sono stati osservati principalmente all'inizio del trattamento. Informi il suo medico o il suo farmacista se soffre di questi effetti collaterali o se sta assumendo un qualsiasi medicamento per abbassare la pressione arteriosa o medicinali usati per eliminare acqua dall'organismo (diuretici).

In particolare, prima di cominciare ad assumere Apremilast Devatis deve informare il suo medico o il suo farmacista se è in trattamento con rifampicina (antibiotico), medicinali antiepilettici (fenobarbital, carbamazepina, fenitoina) o con erba di S. Giovanni, un preparato per migliorare il tono dell'umore.

Apremilast Devatis non influisce in alcun modo sulla capacità di condurre un veicolo né su quella di utilizzare macchine.

Apremilast Devatis contiene lattosio (un tipo di zucchero). Non assuma Apremilast Devatis prima di avere consultato il suo medico, se sa di avere un'intolleranza agli zuccheri.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, pertanto è essenzialmente «privo di sodio».

Si può assumere Apremilast Devatis durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante il trattamento con Apremilast Devatis è necessario adottare un metodo contraccettivo efficace.

Apremilast Devatis non deve essere usato durante la gravidanza.

Se è in gravidanza, se ritiene che potrebbe esserlo o se sta pianificando una gravidanza, ne informi il suo medico o il suo farmacista prima di assumere questo medicamento.

Non è noto se Apremilast Devatis sia escreto nel latte materno. Durante il trattamento con Apremilast Devatis non si deve allattare. Informi il suo medico se sta allattando o ha l'intenzione di farlo.

Come usare Apremilast Devatis?

Per l'assunzione di Apremilast Devatis si attenga sempre scrupolosamente alle modalità prescritte dal suo medico. In caso di incertezza, consulti il suo medico o il suo farmacista.

Se inizia ad assumere Apremilast Devatis per la prima volta, riceverà un cosiddetto pacchetto iniziale. Questo pacchetto contiene tutte le dosi elencate nella tabella seguente.

- Il pacchetto iniziale è etichettato in modo chiaro, per avere la certezza che assuma la compressa giusta al momento giusto.
- Il suo trattamento inizia con una dose ridotta, che sarà gradualmente aumentata nel corso dei primi 6 giorni di trattamento («titolazione»).

Informazione destinata ai pazienti dei medicinali per uso umano

- Il pacchetto iniziale contiene, inoltre, un numero di compresse sufficiente per proseguire il trattamento alla dose consigliata per altri 8 giorni (dal giorno 7 al giorno 14).
- La dose consigliata di Apremilast Devatis dopo la cosiddetta titolazione progressiva è di 30 mg due volte al giorno: una dose di 30 mg al mattino e una dose di 30 mg alla sera. Ossia una dose complessiva giornaliera di 60 mg.
- Questa dose consigliata viene raggiunta al termine del giorno 6.
- Quando avrà raggiunto tale dose consigliata, le saranno prescritte confezioni contenenti esclusivamente compresse da 30 mg.
- L'aumento graduale della dose («titolazione») è necessario una sola volta, anche se dovesse ricominciare ad assumere il medicamento dopo un'interruzione (anche prolungata) del trattamento.

<i>Giorno</i>	<i>Dose del mattino</i>	<i>Dose della sera</i>	<i>Dose complessiva giornaliera</i>
<i>Giorno 1</i>	10 mg (rosa)	<i>Non assumere alcuna dose</i>	10 mg
<i>Giorno 2</i>	10 mg (rosa)	10 mg (rosa)	20 mg
<i>Giorno 3</i>	10 mg (rosa)	20 mg (arancione)	30 mg
<i>Giorno 4</i>	20 mg (arancione)	20 mg (arancione)	40 mg
<i>Giorno 5</i>	20 mg (arancione)	30 mg (beige)	50 mg
<i>Dal giorno 6 in poi</i>	30 mg (beige)	30 mg (beige)	60 mg

Di regola, il massimo miglioramento viene osservato entro 24 settimane.

Per i pazienti con insufficienza renale grave la dose consigliata di Apremilast Devatis è di 30 mg una volta al giorno. Se inizia ad assumere Apremilast Devatis per la prima volta, il suo medico le comunicherà in che modo effettuare l'aumento della dose. Si consiglia di assumere solo la dose del mattino, come indicato nella tabella, e di saltare la dose della sera. Nei pazienti in dialisi non è consigliato l'uso di Apremilast Devatis.

La sicurezza e l'efficacia di Apremilast Devatis nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni non sono state esaminate.

Assuma le compresse di Apremilast Devatis con un po' di acqua all'incirca alla stessa ora ogni giorno, una compressa al mattino e una alla sera, ai pasti o anche lontano dai pasti. Le compresse non devono essere spezzettate, divise o masticate.

Se ha assunto una dose di Apremilast Devatis superiore a quella prescritta, ne informi immediatamente il suo medico.

Se ha dimenticato di assumere una dose di Apremilast Devatis, assumi la dose non appena se ne accorge. Tuttavia, se è già quasi l'ora in cui deve assumere la dose successiva, ometta la dose dimenticata. Assumi la dose successiva all'ora consueta. Non assumi due dosi in una sola volta.

Non modifichi di propria iniziativa il dosaggio prescritto. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli con il suo medico o con il suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Apremilast Devatis?

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Diarrea, nausea.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Bronchite, infiammazione o infezione a livello di naso e gola, infezioni delle vie respiratorie superiori come infezioni influenzali, raffreddore, infezioni dei seni paranasali, riduzione dell'appetito, disturbi del sonno, depressione, mal di testa, emicrania o mal di testa di tipo tensivo, tosse, disturbi dell'apparato digerente o bruciore di stomaco, evacuazione frequente, stanchezza.

Dolori all'addome superiore, vomito, dolori alla schiena.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Disturbi del ritmo cardiaco, reazioni allergiche (sensazione di costrizione alla gola, prurito, eruzione cutanea), perdita di peso.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Periodo di validità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione per lo stoccaggio

Conservare a temperature non superiori a 30 °C e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Restituisca le compresse non utilizzate o danneggiate al suo medico o al suo farmacista per uno smaltimento adeguato.

Il suo medico e il suo farmacista, che sono in possesso di informazioni professionali complete, possono fornirle ulteriori dettagli.

Cosa contiene Apremilast Devatis?

Principi attivi

Una compressa rivestita con film di Apremilast Devatis contiene 10 mg, 20 mg oppure 30 mg di apremilast come sostanza attiva.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Film di rivestimento: ipromellosa, biossido di titanio E171, Macrogol 400, ossido di ferro rosso E172, ossido di ferro giallo E172, talco (solo nelle compresse rivestite con film da 30 mg), ossido di ferro nero E172 (solo nelle compresse rivestite con film da 30 mg).

Numero dell'omologazione

70016 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Apremilast Devatis? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, esclusivamente dietro presentazione della prescrizione medica.

Apremilast Devatis, pacchetto iniziale: 27 compresse rivestite con film (4 da 10 mg, 4 da 20 mg e 19 da 30 mg).

Apremilast Devatis 30 mg: confezione da 56 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Devatis AG, 6330 Cham.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).