Apremilast Dermapharm® 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten
Apremilast Dermapharm® 30 mg Filmtabletten

Apremilast

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist Apremilast Dermapharm und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Apremilast Dermapharm beachten?**
3. **Wie ist Apremilast Dermapharm einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Apremilast Dermapharm aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Apremilast Dermapharm und wofür wird es angewendet?

Was ist Apremilast Dermapharm?
Apremilast Dermapharm enthält den Wirkstoff „Apremilast“. Dieser gehört zu den so genannten Phosphodiesterase-4-Inhibitoren, einer Gruppe von Arzneimitteln, die entzündungshemmend wirken.

Wofür wird Apremilast Dermapharm angewendet?
Apremilast Dermapharm wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit folgenden Erkrankungen:
- **Aktive Psoriasis-Arthritis** – wenn Sie eine andere Art von Arzneimitteln, die als „krankheitsmodifizierende antirheumatische Arzneimittel“ (DMARDs) bezeichnet werden, nicht anwenden können oder bereits mit einem solchen Arzneimittel erfolglos behandelt wurden.
- **Mittelschwere bis schwere chronische Plaque-Psoriasis** – wenn Sie eine der folgenden Therapieformen nicht anwenden können oder bereits mit einer dieser Therapieformen erfolglos behandelt wurden:
  - Phototherapie – bei dieser Behandlung werden bestimmte Hautareale mit ultraviolettem Licht bestrahlt.
  - Systemische Therapie – bei dieser Behandlungsform wird der gesamte Körper einbezogen und nicht nur ein bestimmtes befallenes Areal; Beispiele hierfür sind „Ciclosporin“, „Methotrexat“ oder „Psoralen".
- **Behçet-Syndrom (BS)** – zur Behandlung von Geschwüren im Mund, einem häufigen Problem für Betroffene dieser Krankheit.

Was ist Psoriasis-Arthritis?
Die Psoriasis-Arthritis ist eine entzündliche Gelenkerkrankung, welche normalerweise zusammen mit Psoriasis – einer entzündlichen Hauterkrankung – auftritt.

Was ist Plaque-Psoriasis?
Die Plaque-Psoriasis ist eine entzündliche Hauterkrankung, bei der es zu geröteten, schuppigen, verdickten, juckenden, schmerzhaften Stellen auf der Haut kommt. Auch ein Befall der Kopfhaut und der Nägel ist möglich.

Was ist das Behçet-Syndrom?
Das Behçet-Syndrom ist eine seltene Form einer entzündlichen Erkrankung, die viele Teile des Körpers betrifft. Das häufigste Problem sind Geschwüre im Mund.

Wie wirkt Apremilast Dermapharm?
Bei der Psoriasis-Arthritis, der Psoriasis und dem Behçet-Syndrom handelt es sich um in der Regel lebenslange Erkrankungen, die bislang nicht geheilt werden können. Apremilast Dermapharm wirkt dadurch, dass es die Aktivität des am Entzündungsgeschehen beteiligten körpereigenen Enzyms Phosphodiesterase-4 herabsetzt. Indem es die Aktivität dieses Enzyms herabsetzt, kann Apremilast Dermapharm helfen, das mit der Psoriasis-Arthritis, der Psoriasis und dem Behçet-Syndrom verbundene Entzündungsgeschehen zu kontrollieren und dadurch die Anzeichen und Symptome dieser Erkrankungen zu vermindern.
Bei der Psoriasis-Arthritis bewirkt die Behandlung mit Apremilast Dermapharm eine Verbesserung der Gelenkschwellungen und -schmerzen und kann Ihre allgemeine körperliche Funktion verbessern.
Bei der Psoriasis bewirkt die Behandlung mit Apremilast Dermapharm eine Verminderung der Haut-Plaques und anderer Anzeichen und Symptome der Erkrankung.
Bei dem Behçet-Syndrom reduziert die Behandlung mit Apremilast Dermapharm die Anzahl der Geschwüre im Mund und kann diese vollständig stoppen. Es kann auch die damit verbundenen Schmerzen lindern.
Für Apremilast Dermapharm konnte ferner gezeigt werden, dass es die Lebensqualität von Patienten mit Psoriasis, Psoriasis-Arthritis und Behçet-Syndrom verbessert. Dies bedeutet, dass die Auswirkungen Ihrer Erkrankung auf Tätigkeiten des täglichen Lebens, Beziehungen zu Mitmenschen und weitere Faktoren geringer sein sollten als zuvor.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Apremilast Dermapharm beachten?

Sie dürfen Apremilast Dermapharm nicht einnehmen,
- wenn Sie allergisch gegen Apremilast oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Apremilast Dermapharm einnehmen.

Depressionen und Suizidgedanken
Sprechen Sie vor der Anwendung von Apremilast Dermapharm mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer sich verschlechternden Depression mit Suizidgedanken leiden.
Sie oder Ihre Pflegekraft sollten den Arzt auch umgehend über sämtliche Verhaltens- oder Stimmungsänderungen, depressive Empfindungen und Suizidgedanken informieren, die möglicherweise bei Ihnen nach der Anwendung von Apremilast Dermapharm auftreten.

Schwere Nierenprobleme
Wenn Sie an schweren Nierenproblemen leiden, wird Ihre Dosis anders sein – siehe Abschnitt 3.

Wenn Sie Untergewicht haben
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Apremilast Dermapharm Gewicht verlieren, ohne dies zu beabsichtigen.

Probleme des Verdauungstrakts
Wenn bei Ihnen eine schwere Form von Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen auftritt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Kinder und Jugendliche
Apremilast Dermapharm wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht, daher wird es nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 17 Jahren und darunter empfohlen.

Einnahme von Apremilast Dermapharm zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für rezeptfrei erhältliche und pflanzliche Arzneimittel. Denn Apremilast Dermapharm kann die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen. Apremilast Dermapharm kann in seiner Wirkung auch von bestimmten anderen Arzneimitteln beeinflusst werden.
Bevor Sie mit der Einnahme von Apremilast Dermapharm beginnen, müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Rifampicin – ein Antibiotikum gegen Tuberkulose
- Phenytoin, Phenobarbital und Carbamazepin – in der Behandlung von Krampfanfällen oder Epilepsie angewendete Arzneimittel
- Johanniskraut – ein pflanzliches Arzneimittel gegen leichte Angstzustände und Depression.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein, oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Zu den Wirkungen von Apremilast Dermapharm während der Schwangerschaft ist wenig bekannt. Während der Einnahme dieses Arzneimittels dürfen Sie nicht schwanger werden und müssen während der Behandlung mit

Apremilast Dermapharm eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Während der Stillzeit soll Apremilast Dermapharm nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Apremilast Dermapharm hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Apremilast Dermapharm enthält Lactose
Apremilast Dermapharm enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Apremilast Dermapharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel ist einzunehmen?
- Wenn Sie erstmals mit der Einnahme von Apremilast Dermapharm beginnen, erhalten Sie eine „Starterpackung“. Diese enthält alle Dosen, die in der untenstehenden Tabelle aufgeführt sind.
- Die „Starterpackung“ ist eindeutig beschriftet, damit sichergestellt ist, dass Sie die richtige Tablette zum richtigen Zeitpunkt einnehmen.
- Ihre Behandlung beginnt mit einer niedrigen Dosis, welche dann während der ersten 6 Behandlungstage schrittweise gesteigert wird.
- Die „Starterpackung“ enthält außerdem genügend Tabletten, um die Behandlung in der empfohlenen Dosis über weitere 8 Tage (Tage 7 bis 14) fortsetzen zu können.
- Die empfohlene Dosis von Apremilast Dermapharm beträgt nach Abschluss der Aufdosierungsphase 30 mg zweimal täglich – eine Dosis zu 30 mg morgens und eine Dosis zu 30 mg abends, im Abstand von etwa 12 Stunden, mit oder ohne gleichzeitige Nahrungsaufnahme.
- Die Tagesgesamtdosis beträgt also 60 mg. Diese empfohlene Dosis werden Sie am Ende von Tag 6 erreicht haben.
- Sobald Sie die empfohlene Dosis erreicht haben, werden Ihnen nur noch Packungen verschrieben, die ausschließlich Tabletten zu 30 mg enthalten. Die schrittweise Dosissteigerung ist nur ein einziges Mal erforderlich; selbst wenn Sie nach einer Behandlungspause erneut mit der Einnahme beginnen, müssen Sie sie nicht noch einmal einhalten.

Tag	Morgendosis	Abenddosis	Tagesgesamtdosis
Tag 1	10 mg (rosa Tablette)	Keine Tablette einnehmen	10 mg
Tag 2	10 mg (rosa Tablette)	10 mg (rosa Tablette)	20 mg
Tag 3	10 mg (rosa Tablette)	20 mg (braune Tablette)	30 mg
Tag 4	20 mg (braune Tablette)	20 mg (braune Tablette)	40 mg
Tag 5	20 mg (braune Tablette)	30 mg (beige Tablette)	50 mg
Ab Tag 6	30 mg (beige Tablette)	30 mg (beige Tablette)	60 mg

Patienten mit schweren Nierenproblemen
Wenn Sie unter schweren Nierenproblemen leiden, beträgt die empfohlene Dosis von Apremilast Dermapharm 30 mg **einmal täglich (Morgendosis)**. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie die Dosissteigerung vorzunehmen ist, wenn Sie erstmals mit der Einnahme von Apremilast Dermapharm beginnen.

Wie und wann ist Apremilast Dermapharm einzunehmen?
- Apremilast Dermapharm ist zum Einnehmen.
- Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut, vorzugsweise mit Wasser.
- Sie können die Tabletten mit oder ohne Mahlzeit einnehmen.
- Nehmen Sie Apremilast Dermapharm jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit ein, eine Tablette morgens und eine Tablette abends.

Wenn sich Ihr Zustand nach sechsmonatiger Behandlung nicht gebessert hat, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Apremilast Dermapharm eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Apremilast Dermapharm eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder gehen Sie direkt in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Einnahme von Apremilast Dermapharm vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Apremilast Dermapharm vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken. Wenn es beinahe Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis einfach aus und nehmen Sie die nächste Dosis zu Ihrer üblichen Zeit ein.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Apremilast Dermapharm abbrechen
Sie sollten Apremilast Dermapharm so lange weiter einnehmen, bis Ihr Arzt Sie anweist, das Arzneimittel abzusetzen. Beenden Sie die Einnahme von Apremilast Dermapharm nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen – Depression und Suizidgedanken
Informieren Sie Ihren Arzt umgehend über sämtliche Verhaltens- oder Stimmungsänderungen, depressiven Empfindungen, Suizidgedanken oder suizidales Verhalten (dies kommt gelegentlich vor).

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Durchfall
– Übelkeit
– Kopfschmerzen
– Infektionen der oberen Atemwege wie Erkältung, Schnupfen, Infektion der Nasennebenhöhlen

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Husten
– Rückenschmerzen
– Erbrechen
– Müdigkeitsgefühl
– Magenschmerz
– Appetitlosigkeit
– Häufiger Stuhlgang
– Schlafschwierigkeiten (Schlaflosigkeit)
– Verdauungsstörungen oder Sodbrennen
– Entzündung und Schwellung der Luftwege in der Lunge (Bronchitis)
– Grippaler Infekt (Nasopharyngitis)
– Depression
– Migräne
– Spannungskopfschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– Hautausschlag
– Nesselsucht (Urtikaria)
– Gewichtsverlust
– Allergische Reaktion
– Magen- oder Darmblutungen
– Suizidgedanken oder -verhalten
– Angst
– Stimmungsänderung

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– Schwere allergische Reaktion (evtl. mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, die zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken führen können)

Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Komplikationen durch schwere Formen von Durchfall, Übelkeit und Erbrechen. Sollten Ihre Magen-Darm-Probleme schwerwiegend werden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: https://www.bfarm.de
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Apremilast Dermapharm aufzubewahren?

– Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
– Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung oder auf dem Wallet (Faltetui) bzw. Umkarton nach „verwendbar bis:“, „verw. bis:“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
– Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
– Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Beschädigung oder sichtbare Anzeichen einer Manipulation der Arzneimittelpackung bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie

tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Apremilast Dermapharm enthält
Der Wirkstoff ist: Apremilast.
Jede Filmtablette enthält 30 mg Apremilast.
Starterpackung:
Jede Filmtablette enthält 10 mg Apremilast.
Jede Filmtablette enthält 20 mg Apremilast.
Jede Filmtablette enthält 30 mg Apremilast.
Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
– Der Filmüberzug enthält Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Glycerol(mono/di)acetatmonoalkanoat(C16-C18) (E472a) und Eisen(III)-oxid (E172).
– Die 20-mg-Filmtablette enthält zusätzlich Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E172).
– Die 30-mg-Filmtablette enthält zusätzlich Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E172) und Eisen(II,III)-oxid (E172).

Wie Apremilast Dermapharm aussieht und Inhalt der Packung
Die Apremilast Dermapharm 10 mg Filmtablette ist eine rosa, rautenförmige, beidseits nach außen gewölbte Filmtablette mit der Prägung „A1“ auf der einen Seite; die andere Seite ist glatt. Die Tabletten sind etwa 8,35 x 4,55 mm groß.
Die Apremilast Dermapharm 20 mg Filmtablette ist eine braune, rautenförmige, beidseits nach außen gewölbte Filmtablette mit der Prägung „A2“ auf der einen Seite; die andere Seite ist glatt. Die Tabletten sind etwa 10,46 x 5,64 mm groß.
Die Apremilast Dermapharm 30 mg Filmtablette ist eine beige, rautenförmige, beidseits nach außen gewölbte Filmtablette mit der Prägung „A3“ auf der einen Seite; die andere Seite ist glatt. Die Tabletten sind etwa 12,00 x 6,47 mm groß.

Packungsgrößen
– Bei der Starterpackung handelt es sich um eine Wallet-Packung mit 27 Filmtabletten: 4 Tabletten zu je 10 mg, 4 Tabletten zu je 20 mg und 19 Tabletten zu je 30 mg.
– Die Einmonats-Standardpackung enthält 56 Filmtabletten zu je 30 mg oder perforierte Einzeldosis-Blisterpackungen mit 56 x 1 Filmtablette zu je 30 mg.
– Die Dreimonats-Standardpackung enthält 168 Filmtabletten (als Bündelpackung zu 3 x 56 Filmtabletten) zu je 30 mg.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm Aktiengesellschaft
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/641 86-0
Fax: 089/641 86-130
E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Str. 15
06796 Sandersdorf-Brehna OT Brehna
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar/2026.

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de/ von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des linearen Barcodes oder des Matrix-2D-Codes/QR-Codes auf der Arzneimittel-Packung mit der App GI 4.0, abgerufen werden.

PatientenInfo-Service /