Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Apremilast beta 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten Starterpackung
Apremilast beta 30 mg Filmtabletten

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

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

Was ist Apremilast beta?

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

Wofür wird Apremilast beta angewendet?

Apremilast beta 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 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 beta?

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 beta wirkt dadurch, dass es die Aktivität des am Entzündungsgeschehen beteiligten körpereigenen Enzyms „Phosphodiesterase-4“ herabsetzt. Indem es die Aktivität dieses Enzyms herabsetzt, kann Apremilast beta 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 Psoriasis-Arthritis bewirkt die Behandlung mit Apremilast beta eine Verbesserung der geschwollenen und schmerzhaften Gelenke und kann Ihre allgemeine körperliche Funktion verbessern.

Bei Psoriasis bewirkt die Behandlung mit Apremilast beta eine Verminderung der psoriatischen Haut-Plaques und anderer Anzeichen und Symptome der Erkrankung.

Bei Behçet-Syndrom reduziert die Behandlung mit Apremilast beta die Anzahl der Geschwüre im Mund und kann diese vollständig stoppen. Es kann auch die damit verbundenen Schmerzen lindern.

Für Apremilast beta 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 beta beachten?

Apremilast beta darf nicht eingenommen werden,

- 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 beta einnehmen.

Depression und Suizidgedanken

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Apremilast beta, 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 beta 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 beta 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

Die Anwendung von Apremilast beta bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht, daher wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis einschließlich 17 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Apremilast beta 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 beta kann die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen. Apremilast beta kann in seiner Wirkung auch von bestimmten anderen Arzneimitteln beeinflusst werden.

Bevor Sie mit der Einnahme von Apremilast beta 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

Nehmen Sie Apremilast beta nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.

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 beta während der Schwangerschaft ist wenig bekannt. Während der Einnahme dieses Arzneimittels dürfen Sie nicht schwanger werden und müssen während der Behandlung mit Apremilast beta eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Während der Stillzeit soll Apremilast beta nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Apremilast beta enthält Lactose und Natrium

Apremilast beta enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Apremilast beta erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Apremilast beta 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 beta beginnen, erhalten Sie eine „Starterpackung“, die alle in der untenstehenden Tabelle aufgeführten Dosen enthält.
- Die „Starterpackung“ ist eindeutig beschriftet, damit sichergestellt ist, dass Sie die richtige Tablette zum richtigen Zeitpunkt einnehmen.
- Ihre Behandlung beginnen Sie mit einer niedrigeren Dosis, welche dann während der ersten 6 Tage der Behandlung schrittweise gesteigert wird.
- Die „Starterpackung“ enthält außerdem genügend Tabletten für weitere 8 Tage in der empfohlenen Dosierung (Tag 7 bis 14).
- Die empfohlene Dosis von Apremilast beta beträgt nach Abschluss der Titrationsphase 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 Nahrung.
- Dies ergibt eine Tagesgesamtdosis von 60 mg. Am Ende von Tag 6 haben Sie diese empfohlene Dosis erreicht.
- Sobald die empfohlene Dosis erreicht ist, erhalten Sie in Ihren verschriebenen Packungen nur noch die 30-mg-Tablettenstärke. Diese Phase der schrittweisen Dosiserhöhung müssen Sie nur einmal durchlaufen, auch wenn Sie die Behandlung erneut beginnen.

Tag	Morgendosis	Abenddosis	Tagesgesamtdosis
Tag 1	10 mg (rosafarben)	**Keine Dosis einnehmen**	10 mg
Tag 2	10 mg (rosafarben)	10 mg (rosafarben)	20 mg
Tag 3	10 mg (rosafarben)	20 mg (braun)	30 mg
Tag 4	20 mg (braun)	20 mg (braun)	40 mg
Tag 5	20 mg (braun)	30 mg (beige)	50 mg
Ab Tag 6	30 mg (beige)	30 mg (beige)	60 mg

Patienten mit schweren Nierenproblemen

Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben, beträgt die empfohlene Dosis von Apremilast beta 30 mg **einmal täglich (Morgendosis)**. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie die Dosissteigerung vorzunehmen ist, wenn Sie erstmals mit der Einnahme von Apremilast beta beginnen.

Wie und wann ist Apremilast beta einzunehmen?

- Apremilast beta ist zum Einnehmen.
- Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut, vorzugsweise mit Wasser.
- Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Nehmen Sie Apremilast beta jeden Tag immer 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 beta eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Apremilast beta 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 beta vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Apremilast beta 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. 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 beta abbrechen

- Sie sollten Apremilast beta so lange weiter einnehmen, bis Ihr Arzt Sie anweist, das Arzneimittel abzusetzen.
- Beenden Sie die Einnahme von Apremilast beta nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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, depressive 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 (kann Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen beinhalten, 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 Probleme des Verdauungstrakts 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: 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 beta aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „verw. bis“ oder auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ 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 Packung des Arzneimittels 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 beta enthält

Der Wirkstoff ist: Apremilast.
- Apremilast 10 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 10 mg Apremilast.
- Apremilast 20 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 20 mg Apremilast.
- Apremilast 30 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 30 mg Apremilast.

Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind Lactose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].
10 mg: Der Filmüberzug enthält Hypromellose 2910, 15 mPa.s, Titandioxid, Polydextrose, Talkum, Maltodextrin, mittelkettige Triglyceride, Eisen(III)-oxid
20 mg: Der Filmüberzug enthält Hypromellose 2910, 15 mPa.s, Polydextrose, Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat, Titandioxid, Talkum, Maltodextrin, mittelkettige Triglyceride, Eisen(III)-oxid
30 mg: Der Filmüberzug enthält Hypromellose 2910, 15 mPa.s, Polydextrose, Titandioxid, Talkum, Maltodextrin, mittelkettige Triglyceride, Eisen(III)-oxid, Eisen(II, III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat

Wie Apremilast beta aussieht und Inhalt der Packung

Die Apremilast 10 mg Filmtablette ist eine rosafarbene, rautenförmige Filmtablette mit der Gravur „10" auf einer Seite und den Abmessungen 8,3 mm × 4,5 mm.
Die Apremilast 20 mg Filmtablette ist eine braune, rautenförmige Filmtablette mit der Gravur „20" auf einer Seite und den Abmessungen 10,4 mm × 5,6 mm.
Die Apremilast 30 mg Filmtablette ist eine beige, rautenförmige Filmtablette mit der Gravur „30" auf einer Seite und den Abmessungen 11,9 mm × 6,4 mm.

Packungsgrößen

- Die Starterpackung besteht aus einem Umkarton mit 1 Blisterpackung mit 4 Tabletten zu je 10 mg, 1 Blisterpackung mit 4 Tabletten zu je 20 mg und 1 Blisterpackung mit 19 Tabletten zu je 30 mg.
- Die Standardpackung für einen Monat enthält 56 Filmtabletten zu je 30 mg.
- Die Standardpackung für drei Monate enthält 168 Filmtabletten zu je 30 mg.

Pharmazeutischer Unternehmer
betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Tel. 0821 748810
Fax 0821 74881420
E-Mail: info@betapharm.de

Hersteller
Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
38 Sorou Street-
15125 ATHENS, MAROUSSI
Griechenland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Apremilast beta 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten Starterpackung Apremilast beta 30 mg Filmtabletten
Malta	Apremilast Reddy 10 mg film-coated tablets Apremilast Reddy 20 mg film-coated tablets Apremilast Reddy 30 mg film-coated tablets
Spanien	APREMILAST DR. REDDYS 10 MG + 20 MG + 30 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG APREMILAST DR. REDDYS 30 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Italien	Apremilast Dr.Reddy's

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.