Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Apremilast TAD®
10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten
Apremilast TAD® 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Was ist Apremilast TAD?

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

Wofür wird Apremilast TAD angewendet?

Apremilast TAD 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.

Apremilast TAD zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg und mit der folgenden Erkrankung:
- **Mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis** – sofern Ihr Arzt entscheidet, dass eine systemische Therapie mit einem Arzneimittel wie Apremilast TAD für Sie infrage kommt.

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

Bei Erwachsenen sowie bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg mit Psoriasis bewirkt die Behandlung mit Apremilast TAD eine Verminderung der psoriatischen Haut-Plaques und anderen Anzeichen und Symptome der Erkrankung.

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

Für Apremilast TAD konnte ferner gezeigt werden, dass es die Lebensqualität von Erwachsenen sowie Kindern und jugendlichen Patienten mit Psoriasis, von erwachsenen Patienten mit Psoriasis-Arthritis und von erwachsenen Patienten mit 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 TAD beachten?

Apremilast TAD 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 TAD einnehmen.

Depression und Suizidgedanken

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Apremilast TAD, 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 TAD 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 TAD 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 TAD wird bei Kindern mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die jünger als 6 Jahre sind oder die weniger als 20 kg wiegen, nicht empfohlen, da es bei entsprechenden Alters- und Körpergewichtsgruppen nicht untersucht wurde.

Die Anwendung von Apremilast TAD in anderen Anwendungsgebieten wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da die Sicherheit und die Wirksamkeit bei dieser Altersgruppe nicht untersucht wurden.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Apremilast TAD enthält Natrium

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

3. Wie ist Apremilast TAD 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 TAD beginnen, erhalten Sie eine „Packung zur Einleitung der Behandlung". Diese enthält genügend Tabletten für insgesamt zwei Wochen der Behandlung.
- Die „Packung zur Einleitung der Behandlung" 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 Behandlungswoche schrittweise gesteigert wird (Titrationsphase).
- Die „Packung zur Einleitung der Behandlung" enthält außerdem genügend Tabletten, um die Behandlung in der empfohlenen Dosis über eine weitere Woche fortsetzen zu können.
- Sobald Sie die empfohlene Dosis erreicht haben, werden Ihnen nur noch Packungen verschrieben, die ausschließlich Tabletten einer einzigen Dosisstufe enthalten.
- Diese schrittweise Dosissteigerung ist nur ein einziges Mal erforderlich, auch wenn Sie nach einer Behandlungspause erneut mit der Einnahme beginnen.

Erwachsene
- Die empfohlene Dosis von Apremilast TAD für erwachsene Patienten beträgt nach Abschluss der Titrationsphase 30 mg zweimal täglich, wie in der nachfolgenden Tabelle dargestellt – eine Dosis zu 30 mg morgens und eine Dosis zu 30 mg abends, im Abstand von etwa 12 Stunden, mit oder ohne Mahlzeit. Dies ergibt eine Tagesgesamtdosis von 60 mg.

Tag	Morgendosis	Abenddosis	Tagesgesamt-dosis
Tag 1	10 mg (rosa)	Keine Dosis einnehmen	10 mg
Tag 2	10 mg (rosa)	10 mg (rosa)	20 mg
Tag 3	10 mg (rosa)	20 mg (orange-braun)	30 mg
Tag 4	20 mg (orange-braun)	20 mg (orange-braun)	40 mg
Tag 5	20 mg (orange-braun)	30 mg (hellbräunlich-violett)	50 mg
Ab Tag 6	30 mg (hellbräunlich-violett)	30 mg (hellbräunlich-violett)	60 mg

Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren
- Die Apremilast TAD Dosis basiert auf dem Körpergewicht.

Patienten mit einem Körpergewicht von 20 kg bis weniger als 50 kg *: Die empfohlene Dosis von Apremilast TAD beträgt nach Abschluss der Titrationsphase 20 mg zweimal täglich, wie in der nachfolgenden Tabelle dargestellt – eine Dosis von 20 mg morgens und eine Dosis von 20 mg abends, im Abstand von etwa 12 Stunden, mit oder ohne Mahlzeit. Dies ergibt eine Tagesgesamtdosis von 40 mg.

	Körpergewicht von 20 kg bis weniger als 50 kg		
Tag	**Morgendosis**	**Abenddosis**	**Tagesgesamtdosis**
Tag 1	10 mg (rosa)	Keine Dosis einnehmen	10 mg
Tag 2	10 mg (rosa)	10 mg (rosa)	20 mg
Tag 3	10 mg (rosa)	20 mg (orange-braun)	30 mg
Tag 4	20 mg (orange-braun)	20 mg (orange-braun)	40 mg
Tag 5	20 mg (orange-braun)	20 mg (orange-braun)	40 mg
Ab Tag 6	20 mg (orange-braun)	20 mg (orange-braun)	40 mg

* Es gibt keine Packungen mit Dosierungen für Apremilast TAD, die eine Titration und Aufrechterhaltung der Behandlung bei pädiatrischen Patienten mit einem Körpergewicht von 20 kg bis unter 50 kg ermöglichen. Daher ist es nicht möglich, pädiatrische Patienten mit einem Körpergewicht von 20 kg bis unter 50 kg mit Apremilast TAD zu behandeln; stattdessen sollten andere Apremilast-Produkte verwendet werden, die Packungen mit Dosierungen anbieten.

Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 50 kg: Die empfohlene Dosis von Apremilast TAD beträgt nach Abschluss der Titrationsphase 30 mg zweimal täglich (die gleiche Dosierung wie bei Erwachsenen), wie in der nachfolgenden Tabelle dargestellt – eine Dosis von 30 mg morgens und eine Dosis von 30 mg abends, im Abstand von etwa 12 Stunden, mit oder ohne Mahlzeit. Dies ergibt eine Tagesgesamtdosis von 60 mg.

	Körpergewicht von mindestens 50 kg		
Tag	**Morgendosis**	**Abenddosis**	**Tagesgesamtdosis**
Tag 1	10 mg (rosa)	Keine Dosis einnehmen	10 mg
Tag 2	10 mg (rosa)	10 mg (rosa)	20 mg
Tag 3	10 mg (rosa)	20 mg (orange-braun)	30 mg
Tag 4	20 mg (orange-braun)	20 mg (orange-braun)	40 mg
Tag 5	20 mg (orange-braun)	30 mg (hellbräunlich-violett)	50 mg
Ab Tag 6	30 mg (hellbräunlich-violett)	30 mg (hellbräunlich-violett)	60 mg

Patienten mit schweren Nierenproblemen

Wenn Sie ein erwachsener Patient mit schweren Nierenproblemen sind, beträgt die empfohlene Dosis 30 mg Apremilast TAD **einmal täglich (Morgendosis)**.

Bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion beträgt die empfohlene Dosis von Apremilast TAD 30 mg einmal täglich (Morgendosis) bei einem Körpergewicht von mindestens 50 kg und 20 mg einmal täglich (Morgendosis) bei einem Körpergewicht von 20 kg bis weniger als 50 kg.

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie die Dosissteigerung vorzunehmen ist, wenn Sie erstmals mit der Einnahme von Apremilast TAD beginnen. Unter Umständen rät Ihnen Ihr Arzt dazu, nur die in der zuvor aufgeführten Tabelle angegebene Morgendosis einzunehmen, die für Sie gilt (für Erwachsene oder für Kinder/Jugendliche), und die Abenddosis auszulassen.

Wie und wann ist Apremilast TAD einzunehmen?

- Apremilast TAD ist zum Einnehmen.
- Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut, vorzugsweise mit Wasser.
- Sie können die Tabletten mit oder ohne Mahlzeit einnehmen.
- Nehmen Sie Apremilast TAD 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 TAD eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Apremilast TAD 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 TAD vergessen haben

- Wenn Sie eine Einnahme einer Dosis von Apremilast TAD 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 TAD abbrechen

- Sie sollten Apremilast TAD so lange weiter einnehmen, bis Ihr Arzt Sie anweist, das Arzneimittel abzusetzen.
- Beenden Sie die Einnahme von Apremilast TAD 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
- Magenschmerzen
- 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 oder Apotheker. 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 TAD aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 TAD enthält
- Der Wirkstoff ist Apremilast.
  Jede 10 mg Filmtablette enthält 10 mg Apremilast.
  Jede 20 mg Filmtablette enthält 20 mg Apremilast.
  Jede 30 mg Filmtablette enthält 30 mg Apremilast.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
  Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titandioxid (E 171), Talkum, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172) *(nur 20 mg und 30 mg Filmtabletten)*, Eisen(II,III)-oxid (E 172) *(nur 30 mg Filmtabletten)*

Wie Apremilast TAD aussieht und Inhalt der Packung

10 mg Filmtabletten
Rosa, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „10“ auf einer Seite der Tablette.
Tablettenmaß: Durchmesser ca. 6 mm.

20 mg Filmtabletten
Orange-braune, runde, bikonvexe, Filmtabletten mit der Prägung „20“ auf einer Seite der Tablette.
Tablettenmaß: Durchmesser ca. 8 mm.

30 mg Filmtabletten
Hellbräunlich-violette, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „30“ auf einer Seite der Tablette.
Tablettenmaß: Durchmesser ca. 10 mm.

Apremilast TAD ist erhältlich als:

Apremilast TAD 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten (Packung zur Einleitung der Behandlung):
Jede Packung mit 27 Filmtabletten enthält:
- 4 Filmtabletten zu je 10 mg
- 4 Filmtabletten zu je 20 mg
- 19 Filmtabletten zu je 30 mg

Apremilast TAD 30 mg Filmtabletten:
14, 56 oder 168 Filmtabletten in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

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

Name des Mitgliedsstaats	Bezeichnung
Deutschland	Apremilast TAD 30 mg Filmtabletten Packung zur Einleitung der Behandlung: Apremilast TAD 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten
Finnland	Apremilast Krka 30 mg kalvopäällysteiset tabletit Packung zur Einleitung der Behandlung: Apremilast Krka 10 mg kalvopäällysteiset tabletit Apremilast Krka 20 mg kalvopäällysteiset tabletit Apremilast Krka 30 mg kalvopäällysteiset tabletit
Irland	Apremilast Krka 30 mg film-coated tablets Packung zur Einleitung der Behandlung: Apremilast Krka 10 mg film-coated tablets Apremilast Krka 20 mg film-coated tablets Apremilast Krka 30 mg film-coated tablets
Italien	Apremilast Krka
Schweden	Apremilast Krka 30 mg filmdragerade Tabletter Packung zur Einleitung der Behandlung: Apremilast Krka 10 mg filmdragerade tabletter Apremilast Krka 20 mg filmdragerade tabletter Apremilast Krka 30 mg filmdragerade tabletter
Slowakei	Apremilast Krka 30 mg filmom obalené tablet Packung zur Einleitung der Behandlung: Apremilast Krka 10 mg filmom obalené tablety Apremilast Krka 20 mg filmom obalené tablety Apremilast Krka 30 mg filmom obalené tablety
Spanien	Apremilast Krka 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG Packung zur Einleitung der Behandlung: Apremilast Krka 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Apremilast Krka 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG Apremilast Krka 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.

MEMBER OF KRKA GROUP

633076