Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Apremilast 089PHARM 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten
Apremilast 089PHARM 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 089PHARM und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Apremilast 089PHARM beachten?
3. Wie ist Apremilast 089PHARM einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Apremilast 089PHARM aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Apremilast 089PHARM und wofür wird es angewendet?

Was ist Apremilast 089PHARM?
Apremilast 089PHARM enthält den Wirkstoff „Apremilast“. Dieser gehört zu den so genannten Phosphodiesterase-4-Inhibitoren, einer Gruppe von Arzneimitteln, die entzündungshemmend wirken.

Wofür wird Apremilast angewendet?
Apremilast 089PHARM 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 Arzneimittel, die Substanzen enthalten wie „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 089PHARM?
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 089PHARM wirkt dadurch, dass es die Aktivität des am Entzündungsgeschehen beteiligten körpereigenen Enzyms „Phosphodiesterase-4“ herabsetzt. Indem es die Aktivität dieses Enzyms herabsetzt, kann Apremilast 089PHARM 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 089PHARM eine Verbesserung der geschwollenen und schmerzhaften Gelenke und kann Ihre allgemeine körperliche Funktion verbessern.

Bei der Psoriasis bewirkt die Behandlung mit Apremilast 089PHARM eine Verminderung der psoriatischen Haut-Plaques und anderen Anzeichen und Symptome der Erkrankung.

Bei dem Behçet-Syndrom reduziert die Behandlung mit Apremilast 089PHARM die Anzahl der Geschwüre im Mund und kann diese vollständig stoppen. Es kann auch die damit verbundenen Schmerzen lindern.

Für Apremilast 089PHARM konnte ferner gezeigt werden, dass es die Lebensqualität von Patienten mit Psoriasis, Psoriasis-Arthritis oder 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 089PHARM beachten?

Apremilast 089PHARM 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 089PHARM einnehmen.

Depression und Suizidgedanken
Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Apremilast 089PHARM, 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 089PHARM 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 089PHARM 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 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 089PHARM 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 089PHARM kann die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen. Apremilast 089PHARM kann in seiner Wirkung auch von bestimmten anderen Arzneimitteln beeinflusst werden.

Bevor Sie mit der Einnahme von Apremilast 089PHARM 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 089PHARM während der Schwangerschaft ist wenig bekannt. Während der Einnahme dieses Arzneimittels dürfen Sie nicht schwanger werden und müssen während der Behandlung mit Apremilast 089PHARM eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Während der Stillzeit soll Apremilast 089PHARM nicht angewendet werden.

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

Apremilast 089PHARM enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Apremilast 089PHARM 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 089PHARM 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 beginnen Sie mit einer niedrigeren 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 089PHARM 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 Mahlzeit.
- Dies ergibt eine Tagesgesamtdosis von 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. Diese schrittweise Dosissteigerung ist nur ein einziges Mal erforderlich, auch wenn Sie nach einer Behandlungspause erneut mit der Einnahme beginnen.

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

Patienten mit schweren Nierenproblemen
Wenn Sie unter schweren Nierenproblemen leiden, beträgt die empfohlene Dosis von Apremilast 089PHARM 30 mg einmal täglich (Morgendosis). Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie die Dosissteigerung vorzunehmen ist, wenn Sie erstmals mit der Einnahme von Apremilast 089PHARM beginnen.

Wie und wann ist Apremilast 089PHARM einzunehmen?
- Apremilast 089PHARM ist zum Einnehmen.
- Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut, vorzugsweise mit Wasser.
- Sie können die Tabletten mit oder ohne Mahlzeit einnehmen.
- Nehmen Sie Apremilast 089PHARM 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 089PHARM eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Apremilast 089PHARM 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 089PHARM vergessen haben
- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Apremilast 089PHARM 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 089PHARM abbrechen
- Sie sollten Apremilast 089PHARM so lange weiter einnehmen, bis Ihr Arzt Sie anweist, das Arzneimittel abzusetzen.
- Beenden Sie die Einnahme von Apremilast 089PHARM 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 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 089PHARM aufzubewahren

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung oder auf dem Wallet oder auf dem Umkarton nach „verw. bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 30 °C lagern.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: eine Beschädigung oder sichtbare Anzeichen einer Manipulation der Packung des Arzneimittels.

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/arzneimittelentsorung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Apremilast 089PHARM enthält
Der Wirkstoff ist: Apremilast.
- Apremilast 089PHARM 10 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 10 mg Apremilast.
- Apremilast 089PHARM 20 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 20 mg Apremilast.
- Apremilast 089PHARM 30 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 30 mg Apremilast.

Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind Mannitol, mikrokristalline Cellulose (Typ 102), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Die sonstigen Bestandteile der Filmtablette sind: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 8000, Eisen(III)-oxid (E172), Talkum (nur für 10 mg und 30 mg), Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E172) (nur für 20 mg und 30 mg), Eisen(II,III)-oxid (E172) (nur für 30 mg).

Wie Apremilast 089PHARM aussieht und Inhalt der Packung
10 mg Filmtabletten:
Rautenförmige, bikonvexe, rosafarbene Filmtabletten, mit der Prägung "10" auf einer Seite, Abmessungen: 8,0 - 8,6 mm (Länge) x 4,1 - 4,7 mm (Breite).
20 mg Filmtabletten:
Rautenförmige, bikonvexe, braune Filmtabletten, einseitig mit der Prägung "20" versehen, Abmessungen: 10,1 - 10,7 mm (Länge) x 5,3 - 5,9 mm (Breite).
30 mg Filmtabletten:
Rautenförmige, bikonvexe, dunkelrosa Filmtabletten, einseitig mit der Prägung "30" versehen, Abmessungen: 11,6 - 12,2 mm (Länge) x 6,1 - 6,7 mm (Breite).

Packungsgrößen
- Die Starterpackung ist eine Faltschachtel mit 27 Filmtabletten in Al/PVC-Blisterpackungen (4 x 10 mg, 4 x 20 mg Tabletten und 19 x 30 mg Tabletten)
- Apremilast 089PHARM 30 mg enthält 28, 56, 112, 168 oder 196 Filmtabletten in Al/PVC-Blisterpackungen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
089PHARM GmbH
Terminalstraße Mitte 18
85356 München

Hersteller
Farmaprojects S.A.U.
Calle Provença 392, 6 Planta
08025 Barcelona
Spanien

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.

Die aktuell genehmigten Informationen der Packungsbeilage zu diesem Arzneimittel sind durch Scannen des in der Packungsbeilage bzw. auf dem Umkarton abgebildeten QR-Codes [2D-Barcodes] mit einem Smartphone/Lesegerät verfügbar.

(QR-Code)

Dieselben Informationen sind auch unter der folgenden URL verfügbar:
https://089pharm.de/apremilast/