



Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Otezla 10 mg compresse rivestite con film

Otezla 20 mg compresse rivestite con film

Otezla 30 mg compresse rivestite con film

apremilast

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere [paragrafo 4](#).

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Otezla e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Otezla
3. Come prendere Otezla
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Otezla
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS'È OTEZLA E A COSA SERVE

Cos'è Otezla

Otezla contiene il principio attivo "apremilast". Questo principio appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "inibitori della fosfodiesterasi 4", che aiutano a ridurre l'infiammazione.

A cosa serve Otezla

Otezla è usato per il trattamento degli adulti affetti dalle seguenti malattie:

- **Artrite psoriasica attiva** – se non è possibile utilizzare un altro tipo di medicinali chiamati "farmaci antireumatici modificanti la malattia" (DMARD) o se il trattamento con uno di questi medicinali è stato tentato, ma non è stato efficace.
- **Psoriasi a placche cronica da moderata a grave** – se non è possibile usare uno dei trattamenti seguenti o se uno di questi trattamenti è stato tentato, ma non è stato efficace:
 - fototerapia – un trattamento in cui certe aree della pelle sono esposte alla luce ultravioletta
 - terapia sistemica – un trattamento che interessa l'intero organismo anziché solo un'area, come "ciclosporina", "metotrexato" o "psoralene".

Che cos'è l'artrite psoriasica

La artrite psoriasica è una malattia infiammatoria delle articolazioni, di solito accompagnata da psoriasi, una malattia infiammatoria della pelle.

Che cos'è la psoriasi a placche

La psoriasi è una malattia infiammatoria della pelle che può causare chiazze rosse, squamose, spesse, con prurito e dolore sulla pelle e che può interessare anche il cuoio capelluto e le unghie.

Come agisce Otezla

L'artrite psoriasica e la psoriasi sono di solito malattie che durano tutta la vita e per le quali attualmente non esiste una cura. Otezla agisce riducendo l'attività di un enzima presente nell'organismo, chiamato

“fosfodiesterasi 4”, coinvolto nel processo di infiammazione. Riducendo l'attività di questo enzima, Otezla può aiutare a controllare l'infiammazione associata all'artrite psoriasica e alla psoriasi e attenuare così i segni e i sintomi di queste condizioni cliniche.

Nell'artrite psoriasica il trattamento con Otezla produce un miglioramento del gonfiore e del dolore nelle articolazioni e può migliorare la funzione fisica generale.

Nella psoriasi, il trattamento con Otezla produce una riduzione delle placche psoriasiche sulla pelle e di altri segni e sintomi della malattia.

È stato dimostrato inoltre che Otezla migliora la qualità della vita dei pazienti affetti da psoriasi o artrite psoriasica. Ciò significa che l'impatto della malattia sulle attività quotidiane, sulle relazioni e su altri fattori sarebbe minore rispetto a prima.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE OTEZLA

Non prenda Otezla

- se è allergico ad apremilast o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al [paragrafo 6](#));
- se è o ritiene di poter essere in gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Otezla.

Sintomi di cui deve essere consapevole

Se il medico ritiene che lei sia sottopeso, e lei osserva un calo del peso corporeo involontario durante il trattamento con Otezla, consulti il medico.

Se ha problemi gravi ai reni, la dose raccomandata di Otezla è 30 mg **una volta al giorno (dose della mattina)**.

Il medico le spiegherà come aumentare la dose quando inizia il trattamento con Otezla.

Prima di iniziare il trattamento con Otezla informi il suo medico se sta manifestando i sintomi di un peggioramento della depressione con pensiero o comportamento suicida, soprattutto se assume altri medicinali, dal momento che alcuni di essi potrebbero aumentare la probabilità di sviluppare questi effetti indesiderati. Inoltre lei o la persona che si prende cura di lei dovete informare immediatamente il suo medico circa eventuali cambiamenti del comportamento o dell'umore e di eventuali pensieri suicidi che potrebbe avere. Potrebbe anche soffrire di insonnia o avere un umore depresso.

Se sviluppa diarrea grave, nausea o vomito, consulti il medico.

Bambini e adolescenti

Otezla non è stato studiato nei bambini e adolescenti; pertanto, l'uso non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età uguale o inferiore a 17 anni.

Altri medicinali e Otezla

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e i medicinali erboristici. Questo perché Otezla può influire sull'azione di altri medicinali e altri medicinali possono influire sull'azione di Otezla.

In particolare, informi il medico o il farmacista prima di prendere Otezla se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- rifampicina – un antibiotico usato per la tubercolosi
- fenitoina, fenobarbital e carbamazepina – medicinali usati nel trattamento delle crisi convulsive o dell'epilessia
- erba di S. Giovanni – un medicinale erboristico per lievi forme di ansia e depressione.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Esistono informazioni limitate sugli effetti di Otezla nella gravidanza. Non deve iniziare una gravidanza durante l'assunzione di questo medicinale e deve usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Otezla.

Non è noto se questo medicinale passi nel latte materno. Non deve usare Otezla durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Otezla non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Otezla contiene lattosio

Otezla contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE OTEZLA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose da assumere

- Quando inizia ad assumere Otezla, riceverà una "confezione per l'inizio del trattamento", contenente tutte le dosi elencate nella tabella seguente.
- La "confezione per l'inizio del trattamento" ha una chiara etichettatura per assicurare che prenda la compressa giusta al momento giusto.
- Il trattamento inizierà con una dose più bassa, che sarà aumentata gradualmente nel corso dei primi 6 giorni di trattamento.
- La "confezione per l'inizio del trattamento" conterrà anche compresse sufficienti per altri 8 giorni di trattamento alla dose raccomandata (giorni da 7 a 14).
- La dose raccomandata di Otezla è 30 mg due volte al giorno, una volta completata la fase di aumento graduale della dose: una dose da 30 mg alla mattina e una dose da 30 mg alla sera, a distanza di circa 12 ore, con o senza cibo.
- Questo corrisponde a una dose giornaliera totale di 60 mg. Entro la fine del giorno 6 lei avrà raggiunto questa dose raccomandata.
- Una volta raggiunta la dose raccomandata, prenderà solo la compressa da 30 mg nelle confezioni prescritte. Dovrà seguire questa fase di aumento graduale della dose solo una volta, anche se riprende il trattamento dopo un'interruzione.

GIORNO	DOSE DELLA MATTINA	DOSE DELLA SERA	DOSE GIORNALIERA TOTALE
Giorno 1	10 mg (rosa)	Non prenda alcuna dose	10 mg
Giorno 2	10 mg (rosa)	10 mg (rosa)	20 mg
Giorno 3	10 mg (rosa)	20 mg (marrone)	30 mg
Giorno 4	20 mg (marrone)	20 mg (marrone)	40 mg
Giorno 5	20 mg (marrone)	30 mg (beige)	50 mg
Dal giorno 6 in poi	30 mg (beige)	30 mg (beige)	60 mg

Persone con gravi problemi renali

Se ha problemi gravi ai reni, la dose raccomandata di Otezla è 30 mg **una volta al giorno (dose della mattina)**. Il medico le spiegherà come aumentare la dose quando inizia il trattamento con Otezla.

Come e quando prendere Otezla

- Otezla è per uso orale.
- Ingerisca le compresse intere, preferibilmente con acqua.
- Può prendere le compresse con o senza cibo.
- Prenda Otezla circa alla stessa ora ogni giorno: una compressa alla mattina e una compressa alla sera.

Se le sue condizioni non sono migliorate dopo sei mesi di trattamento, consulti il medico.

Se prende più Otezla di quanto deve

Se prende più Otezla di quanto deve, consulti il medico o si rechi in ospedale immediatamente. Porti con sé la confezione del medicinale e questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere Otezla

- Se dimentica di prendere una dose di Otezla, la prenda non appena se ne ricorda. Se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata. Prenda la dose successiva all'ora prevista

Se interrompe il trattamento con Otezla

- Continui a prendere Otezla fino a quando il medico non le dice di interrompere il trattamento.
- Non interrompa il trattamento con Otezla senza avere consultato prima il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati potrebbero essere gravi. Sono stati segnalati casi non comuni di pensiero e comportamento suicida (incluso il suicidio). Informi immediatamente il suo medico qualora si manifestassero eventuali sensazioni di depressione, pensieri suicidi o comportamento suicida. Potrebbe anche soffrire di insonnia (comune) o avere un umore depresso (comune).

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)

- diarrea
- nausea

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- tosse
- mal di schiena
- vomito
- sensazione di stanchezza
- dolore allo stomaco

- perdita dell'appetito
- movimenti intestinali frequenti
- difficoltà a dormire (insonnia)
- indigestione o bruciore di stomaco
- mal di testa, emicrania o mal di testa di tipo tensivo
- infezione delle vie respiratorie superiori, come raffreddore, naso che cola, infezione dei seni nasali
- infiammazione e gonfiore dei canali presenti nei polmoni (bronchite)
- raffreddore comune (nasofaringite)
- depressione

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- eruzione cutanea
- orticaria
- perdita di peso
- reazione allergica
- sanguinamento nell'intestino o nello stomaco
- idea o comportamento suicida

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazione allergica grave (può comprendere gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, che può causare difficoltà a respirare o a deglutire)

Se lei ha 65 o più anni di età potrebbe essere più a rischio di complicanze derivanti da diarrea grave, nausea e vomito.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato [nell'allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE OTEZLA

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister o sull'astuccio o sulla scatola dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
- Non usi questo medicinale se nota danneggiamento o segni di manomissione della confezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Otezla

- Il principio attivo è apremilast.
- Otezla 10 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di apremilast.
- Otezla 20 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di apremilast.
- Otezla 30 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 30 mg di apremilast.

- Gli altri componenti presenti nel nucleo della compressa sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica e magnesio stearato.
- Il film di rivestimento contiene alcol (poli)vinilico, titanio biossido (E171), macrogol (3350), talco e ossido di ferro rosso (E172).
- Le compresse rivestite con film da 20 mg contengono anche ossido di ferro giallo (E172).
- Le compresse rivestite con film da 30 mg contengono anche ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Otezla e contenuto della confezione

La compressa rivestita con film da 10 mg di Otezla è una compressa rivestita con film a forma di rombo, di colore rosa, con "APR" impresso su un lato e "10" sul lato opposto.

La compressa rivestita con film da 20 mg di Otezla è una compressa rivestita con film a forma di rombo, di colore marrone, con "APR" impresso su un lato e "20" sul lato opposto.

La compressa rivestita con film da 30 mg di Otezla è una compressa rivestita con film a forma di rombo, di colore beige, con "APR" impresso su un lato e "30" sul lato opposto.

Confezioni

- La confezione per l'inizio del trattamento è un astuccio pieghevole contenente 27 compresse rivestite con film: 4 compresse da 10 mg, 4 compresse da 20 mg e 19 compresse da 30 mg.
- La confezione standard per un mese contiene 56 compresse rivestite con film da 30 mg.
- La confezione standard per tre mesi contiene 168 compresse rivestite con film da 30 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Paesi Bassi

Produttore

Celgene Distribution B.V.

Winthontlaan 6 N

3526 KV Utrecht

Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 01/2020

Altre fonti d'informazioni

Per informazioni dettagliate e aggiornate su questo medicinale, eseguire la scansione del codice QR sul confezionamento secondario con uno smartphone. Le stesse informazioni sono disponibili anche al seguente indirizzo: www.otezla-eu-pil.com.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.