



Prospecto: información para el paciente

Otezla 10 mg comprimidos recubiertos con película

Otezla 20 mg comprimidos recubiertos con película

Otezla 30 mg comprimidos recubiertos con película

apremilast

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver [sección 4](#).

Contenido del prospecto

1. Qué es Otezla y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Otezla
3. Cómo tomar Otezla
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Otezla
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES OTEZLA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Qué es Otezla

Otezla contiene el principio activo "apremilast". Pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la fosfodiesterasa 4, que ayudan a reducir la inflamación.

Para qué se utiliza Otezla

Otezla se utiliza para tratar a adultos con las siguientes enfermedades:

- **Artritis psoriásica activa** – si no puede utilizar otro tipo de medicamentos llamados "Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad" (FAMEs) o cuando ya ha probado uno de estos medicamentos y no ha funcionado.
- **Psoriasis en placas crónica de moderada a grave** – si no puede utilizar uno de los siguientes tratamientos o cuando ya ha probado uno de estos tratamientos y no ha funcionado:
 - fototerapia – un tratamiento en el que ciertas zonas de la piel se exponen a luz ultravioleta
 - tratamiento sistémico – un tratamiento que actúa en todo el cuerpo en vez de a una zona localizada, como la "ciclosporina", el "metotrexato" o el "psoraleno".

Qué es la artritis psoriásica

La artritis psoriásica es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones, generalmente va acompañada de psoriasis, una enfermedad inflamatoria de la piel.

Qué es la psoriasis en placas

La psoriasis es una enfermedad inflamatoria de la piel, que puede producir lesiones rojas, descamativas, engrosadas, con picor o dolorosas sobre la piel, y también puede afectar al cuero cabelludo y a las uñas.

Cómo actúa Otezla

La artritis psoriásica y la psoriasis son por lo general enfermedades crónicas que actualmente no tienen cura. Otezla actúa reduciendo la actividad de una enzima del organismo que se llama "fosfodiesterasa 4", que está involucrada en el proceso inflamatorio. Al reducir la actividad de esta enzima, Otezla puede ayudar a controlar la inflamación asociada a la artritis psoriásica y a la psoriasis y, de este modo, reducir los signos y los síntomas de estas enfermedades.

En la artritis psoriásica, el tratamiento con Otezla produce una mejoría en las articulaciones inflamadas y dolorosas y puede mejorar su función física general.

En la psoriasis, el tratamiento con Otezla reduce las placas de psoriasis en la piel y otros signos y síntomas de la enfermedad.

Otezla también ha mostrado que mejora la calidad de vida de los pacientes con psoriasis o con artritis psoriásica. Esto significa que el impacto de su enfermedad en las actividades cotidianas, en las relaciones y en otros factores debe ser menor que antes.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR OTEZLA

No tome Otezla:

- si es alérgico a apremilast o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la [sección 6](#));
- si está embarazada o cree que pudiera estarlo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Otezla.

Síntomas que debería tener en consideración

Si su médico considera que tiene un peso inferior al normal y usted observa una pérdida involuntaria de peso mientras está en tratamiento con Otezla, debe informar a su médico.

Si tiene problemas de riñón graves, entonces la dosis recomendada de Otezla es de 30 mg **una vez al día (dosis de la mañana)**. Su médico le indicará cómo aumentar la dosis cuando empiece a tomar Otezla por primera vez.

Antes de iniciar el tratamiento con Otezla, informe a su médico si experimenta síntomas de empeoramiento de la depresión con comportamiento o pensamientos suicidas, especialmente si toma otros medicamentos, puesto que algunos pueden aumentar la probabilidad de que se produzcan estos efectos adversos. Asimismo, usted o su cuidador deben informar inmediatamente a su médico de cualquier cambio de comportamiento o estado de ánimo, así como de cualquier pensamiento suicida que pueda tener. También es posible que experimente falta de sueño o estado de ánimo depresivo.

Si sufre diarrea, náuseas o vómitos graves, debe informar a su médico.

Niños y adolescentes

Otezla no se ha estudiado en niños y adolescentes; por lo tanto, no se recomienda utilizarlo en niños y adolescentes de 17 años o menores.

Otros medicamentos y Otezla

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos obtenidos sin receta y los medicamentos a base de plantas. Esto se debe a que Otezla puede afectar a la forma de actuar de otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar a la forma de actuar de Otezla.

En concreto, informe a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Otezla si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- rifampicina: un antibiótico que se utiliza para la tuberculosis;
- fenitoína, fenobarbital y carbamazepina: medicamentos que se utilizan en el tratamiento de las crisis convulsivas o de la epilepsia;
- hierba de San Juan: un medicamento a base de plantas que se utiliza para la ansiedad y la depresión leves.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Hay poca información relativa a los efectos de Otezla durante el embarazo. No se debe quedar embarazada mientras toma este medicamento y debe utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con Otezla.

Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna. Otezla no debe utilizarse mientras se esté dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Otezla sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

Otezla contiene lactosa

Otezla contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR OTEZLA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuánto tomar

- Cuando empiece a tomar Otezla por primera vez, recibirá un “pack de inicio de tratamiento” que contiene todas las dosis de la forma descrita en la tabla siguiente.
- El “pack de inicio de tratamiento” está claramente etiquetado para estar seguros de que toma la dosis correcta a la hora correcta.
- Su tratamiento comenzará a una dosis más baja e irá aumentando paulatinamente durante los primeros 6 días de tratamiento.
- El “pack de inicio de tratamiento” también contendrá el número suficiente de comprimidos para otros 8 días a la dosis recomendada (días del 7 al 14).
- La dosis recomendada de Otezla es de 30 mg dos veces al día después de completar la fase de escalado, una dosis de 30 mg por la mañana y una dosis de 30 mg por la noche, cada 12 horas aproximadamente, con o sin alimentos.
- Esto hace una dosis diaria total de 60 mg. Al final del día 6 ya habrá alcanzado esta dosis recomendada.
- Una vez alcanzada la dosis recomendada, los envases recetados contendrán únicamente los comprimidos de 30 mg. Solo tendrá que pasar por este proceso de ir aumentando la dosis paulatinamente una vez, aunque tenga que reiniciar el tratamiento.

DÍA	DOSIS DE LA MAÑANA	DOSIS DE LA NOCHE	DOSIS DIARIA TOTAL
Día 1	10 mg (rosa)	No tome la dosis	10 mg
Día 2	10 mg (rosa)	10 mg (rosa)	20 mg
Día 3	10 mg (rosa)	20 mg (marrón)	30 mg
Día 4	20 mg (marrón)	20 mg (marrón)	40 mg
Día 5	20 mg (marrón)	30 mg (beige)	50 mg
Día 6 en adelante	30 mg (beige)	30 mg (beige)	60 mg

Personas con problemas de riñón graves

Si tiene problemas de riñón graves, entonces la dosis recomendada de Otezla es de 30 mg **una vez al día (dosis de la mañana)**. Su médico le indicará cómo aumentar la dosis cuando empiece a tomar Otezla por primera vez.

Cómo y cuándo tomar Otezla

- Otezla se toma por vía oral.
- Trague los comprimidos enteros, preferiblemente con agua.
- Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos.
- Tome Otezla aproximadamente a la misma hora cada día, un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche.

Si no mejora su enfermedad después de seis meses de tratamiento, consulte a su médico.

Si toma más Otezla del que debe

Si toma más Otezla del que debe, consulte a un médico o vaya a un hospital inmediatamente. Lleve el envase del medicamento y el prospecto con usted.

Si olvidó tomar Otezla

- Si se salta una dosis de Otezla, tómela lo antes posible. Si está cerca de la hora de la siguiente dosis, sátese la dosis olvidada. Tómese la siguiente dosis a su hora habitual.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Otezla

- Debe continuar tomando Otezla hasta que su médico le indique que lo deje..
- No deje de tomar Otezla sin consultar antes a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Se han registrado casos poco frecuentes de comportamiento o pensamientos suicidas (incluido el suicidio consumado). Informe inmediatamente a su médico de cualquier sensación de depresión, pensamientos suicidas o comportamiento suicida que pueda tener. También es posible que experimente falta de sueño (frecuente) o estado de ánimo depresivo (frecuente).

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- diarrea
- náuseas

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- tos
- dolor de espalda
- vómitos
- cansancio
- dolor de estómago

- pérdida de apetito
- deposiciones frecuentes
- dificultad para dormir (insomnio)
- indigestión o ardor de estómago
- dolores de cabeza, migrañas o dolores de cabeza de tensión
- infecciones del tracto respiratorio superior tales como resfriado, moqueo, infección de los senos paranasales (sinusitis)
- inflamación e hinchazón de las vías que van a los pulmones (bronquitis)
- resfriado común (nasofaringitis)
- depresión

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- erupción
- urticaria
- pérdida de peso
- reacción alérgica
- sangrado en el intestino o en el estómago
- ideación o comportamiento suicida

Efectos adversos no conocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- reacción alérgica grave (puede incluir hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar)

Si tiene 65 años o más, podría tener un mayor riesgo de sufrir diarrea, náuseas y vómitos graves.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE OTEZLA

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster o en la tarjeta tipo estuche o en la caja después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 30°C.
- No utilice este medicamento si observa algún deterioro o indicios de manipulación del envase del medicamento.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Otezla

- El principio activo es apremilast.
- Otezla 10 mg comprimidos recubiertos con película: cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de apremilast.
- Otezla 20 mg comprimidos recubiertos con película: cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de apremilast..
- Otezla 30 mg comprimidos recubiertos con película: cada comprimido recubierto con película contiene 30 mg de apremilast.
- Los demás componentes del núcleo del comprimido son celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.
- El recubrimiento contiene poli(alcohol vinílico), dióxido de titanio (E171), macrogol (3350), talco, óxido de hierro rojo (E172).
- El comprimido recubierto con película de 20 mg contiene también óxido de hierro amarillo (E172).
- El comprimido recubierto con película de 30 mg contiene también óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Otezla 10 mg comprimido recubierto con película es un comprimido recubierto con película con forma de rombo, de color rosa, con "APR" grabado en una cara y "10" en la otra cara.

Otezla 20 mg comprimido recubierto con película es un comprimido recubierto con película con forma de rombo, de color marrón con "APR" grabado en una cara y "20" en la otra cara.

Otezla 30 mg comprimido recubierto con película es un comprimido recubierto con película con forma de rombo, de color beige, con "APR" grabado en una cara y "30" en la otra cara.

Tamaños de envase

- El pack de inicio de tratamiento es un estuche desplegable que contiene 27 comprimidos recubiertos con película: 4 comprimidos de 10 mg, 4 comprimidos de 20 mg y 19 comprimidos de 30 mg.
- El envase estándar para un mes contiene 56 comprimidos recubiertos con película de 30 mg.
- El envase estándar para tres meses contiene 168 comprimidos recubiertos con película de 30 mg.

Titular de la autorización de comercialización

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Países Bajos

Responsable de la fabricación

Celgene Distribution B.V.

Winthontlaan 6 N

3526 KV Utrecht

Países Bajos

Fecha de la última revisión de este prospecto: 01/2020

Otras fuentes de información

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el embalaje exterior. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: www.otezla-eu-pil.com.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

