



Prospect: Informații pentru pacient

Otezla 10 mg comprimate filmate

Otezla 20 mg comprimate filmate

Otezla 30 mg comprimate filmate

apremilast

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi [pct. 4](#).

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Otezla și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Otezla
3. Cum să luați Otezla
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Otezla
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE OTEZLA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Ce este Otezla

Otezla conține substanța activă „apremilast”. Aceasta aparține unui grup de medicamente numite inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 4, care ajută la reducerea inflamației.

Pentru ce se utilizează Otezla

Otezla se utilizează pentru tratamentul adulților cu următoarele afecțiuni:

- **Artrită psoriazică activă** – dacă nu puteți utiliza un alt tip de medicamente numite „medicamente antireumatice modificatoare ale bolii” (MARMB) sau atunci când ați încercat deja unul dintre aceste medicamente și nu a funcționat.
- **Psoriazis în plăci cronic, moderat până la sever** – dacă nu puteți utiliza unul dintre următoarele tratamente sau atunci când ați încercat deja unul dintre aceste tratamente și nu a funcționat:
 - fototerapie – un tratament în care anumite zone ale pielii sunt expuse la raze ultraviolete
 - terapie sistemică – un tratament care afectează întregul corp și nu doar o zonă localizată, cum ar fi „ciclosporină”, „metotrexat” sau „psoralen”.

Ce este artrita psoriazică

Artrita psoriazică este o boală inflamatorie a articulațiilor, însoțită de obicei de psoriazis, o boală inflamatorie a pielii.

Ce este psoriazisul în plăci

Psoriazisul în plăci este o boală inflamatorie a pielii, care cauzează înroșirea, descuamarea, îngroșarea, mâncărimea și porțiuni dureroase la nivelul pielii, putând să vă afecteze, de asemenea, scalpul și unghiile.

Cum funcționează Otezla

Artrita psoriazică și psoriazisul sunt, de obicei, afecțiuni cronice și în prezent nu pot fi vindecate. Otezla funcționează prin reducerea activității unei enzime din corp numite „fosfodiesterază de tip 4”, care este

implicată în procesul inflamator. Reducând activitatea acestei enzime, Otezla poate contribui la controlul inflamației asociate cu artrita psoriazică și psoriazisul, reducând astfel semnele și simptomele acestor afecțiuni.

În artrita psoriazică, tratamentul cu Otezla are ca rezultat o îmbunătățire a articulațiilor umflate și dureroase, și vă poate ameliora funcționarea fizică generală.

În psoriazis, tratamentul cu Otezla are ca rezultat o reducere a plăcilor psoriazice de la nivelul pielii și a altor semne și simptome ale bolii.

S-a demonstrat, de asemenea, că Otezla îmbunătățește calitatea vieții pacienților cu psoriazis sau artrită psoriazică. Aceasta înseamnă că impactul afecțiunii dumneavoastră asupra activităților zilnice, relațiilor și altor factori ar trebui să fie mai scăzut decât înainte.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI OTEZLA

Nu luați Otezla:

- dacă sunteți alergic la apremilast sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la [pct. 6](#)).
- dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Otezla, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Simptome de care trebuie să știți

Dacă medicul dumneavoastră consideră că sunteți subponderal și observați o scădere neintenționată a greutății corporale în timpul tratamentului cu Otezla, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă aveți probleme severe cu rinichii, atunci doza recomandată de Otezla este de 30 mg **dată pe zi (doza de dimineață)**. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să creșteți doza atunci când începeți să luați Otezla pentru prima dată.

Înainte de începerea tratamentului cu Otezla, informați medicul dumneavoastră dacă suferiți de simptome de agravare a depresiei, cu idei sau comportament de suicid, în special dacă luați alte medicamente suplimentare, deoarece unele dintre acestea ar putea crește probabilitatea de apariție a acestor efecte secundare. De asemenea, dumneavoastră sau îngrijitorul dumneavoastră trebuie să informați imediat medicul în cazul apariției oricăror modificări de comportament și a ideilor de suicid. De asemenea, este posibil să resimțiți somnolență sau stare depresivă.

Dacă manifestați diaree, greață sau vărsături severe, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Otezla nu a fost studiat la copii și adolescenți, prin urmare, utilizarea acestuia nu este recomandată la copii și adolescenți cu vârsta de 17 ani și mai puțin.

Otezla împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta include medicamentele eliberate fără prescripție medicală și medicamente pe bază de plante. Acest lucru este necesar deoarece Otezla poate afecta modul în care funcționează unele medicamente. De asemenea, unele medicamente pot afecta modul în care funcționează Otezla.

Îndeosebi, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Otezla dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- rifampicină – un antibiotic utilizat pentru tuberculoză
- fenitoină, fenobarbital și carbamazepină – medicamente utilizate în tratamentul convulsiilor sau epilepsiei
- sunătoare – un medicament pe bază de plante pentru anxietate și depresie ușoară.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informațiile cu privire la efectele Otezla asupra sarcinii sunt limitate. Nu trebuie să rămâneți gravidă în timp ce luați acest medicament și trebuie să utilizați o metodă contraceptivă eficientă în timpul tratamentului cu Otezla. Nu se cunoaște dacă acest medicament trece în laptele uman. Nu trebuie să utilizați Otezla în timp ce alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Otezla nu are niciun efect asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Otezla conține lactoză

Otezla conține lactoză (un tip de zahăr). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ LUAȚI OTEZLA

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât trebuie să luați

- Atunci când începeți să luați Otezla pentru prima dată, veți primi un „pachet pentru perioada de inițiere a tratamentului” care conține toate dozele așa cum sunt prezentate în tabelul de mai jos.
- „Pachetul pentru perioada de inițiere a tratamentului” este etichetat în mod clar pentru a vă asigura că luați comprimatul corect la ora potrivită.
- Tratamentul dumneavoastră va începe cu o doză mai scăzută și va fi crescut treptat pe parcursul primelor 6 zile de tratament.
- „Pachetul pentru perioada de inițiere a tratamentului” va conține, de asemenea, suficiente comprimate pentru încă 8 zile la doza recomandată (zilele 7 până la 14).
- Doza recomandată de Otezla este de 30 mg de două ori pe zi după finalizarea fazei de creștere treptată a dozei – o doză de 30 mg dimineața și o doză de 30 mg seara, la interval de aproximativ 12 ore, cu sau fără alimente.
- Aceasta înseamnă o doză zilnică totală de 60 mg. Până la sfârșitul zilei 6, veți atinge această doză recomandată.
- După atingerea dozei recomandate, veți primi numai comprimate cu concentrația de 30 mg în ambalajele care vă sunt prescrise. Va fi necesar să parcurgeți această etapă de creștere treptată a dozei numai o singură dată, chiar dacă reîncepeți tratamentul.

ZIUA	DOZA DE DIMINEAȚĂ	DOZA DE SEARĂ	DOZA ZILNICĂ TOTALĂ
Ziua 1	10 mg (roz)	Nu luați doza	10 mg
Ziua 2	10 mg (roz)	10 mg (roz)	20 mg
Ziua 3	10 mg (roz)	20 mg (maro)	30 mg
Ziua 4	20 mg (maro)	20 mg (maro)	40 mg
Ziua 5	20 mg (maro)	30 mg (bej)	50 mg
Ziua 6 și ulterior	30 mg (bej)	30 mg (bej)	60 mg

Persoane care au probleme severe cu rinichii

Dacă aveți probleme severe cu rinichii, atunci doza recomandată de Otezla este de 30 mg **o dată pe zi (doza de dimineață)**. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să creșteți doza atunci când începeți să luați Otezla pentru prima dată.

Cum și când să luați Otezla

- Otezla este pentru administrare orală.
- Înghițiți comprimatele întregi, preferabil cu apă.
- Puteți lua comprimatele cu sau fără alimente.
- Luați Otezla la aproximativ aceeași oră în fiecare zi, un comprimat dimineața și un comprimat seara.

Dacă afecțiunea dumneavoastră nu se îmbunătățește după șase luni de tratament, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Otezla decât trebuie

Dacă luați mai mult Otezla decât trebuie, adresați-vă unui medic sau mergeți imediat la spital. Luați ambalajul medicamentului și prospectul acestuia cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Otezla

- Dacă omiteți o doză de Otezla, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă se apropie ora pentru următoarea doză, nu mai administrați doza omisă. Luați doza următoare la ora obișnuită.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Otezla

- Trebuie să continuați tratamentul cu Otezla până când medicul dumneavoastră vă spune să îl opriți.
- Nu încetați să luați Otezla fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Anumite reacții adverse pot fi severe. Au fost raportate cazuri mai puțin frecvente de ideeație și comportament suicidal (inclusiv suicid). Anunțați imediat medicul dumneavoastră de apariția sentimentelor de depresie, a ideilor sau comportamentului suicidal. De asemenea, este posibil să resimțiți somnolență (frecvent) sau stare depresivă (frecvent).

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- diaree
- greață

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- tuse
- durere de spate
- vărsături

- senzație de oboseală
- durere de stomac
- pierderea poftei de mâncare
- scaune frecvente
- dificultăți de somn (insomnie)
- indigestie sau pirozis
- cefalee, migrene sau cefalee legată de hipertensiunea arterială
- infecții ale tractului respirator superior, cum ar fi răceala, nasul înfundat, infecția sinusurilor
- inflamația și umflarea căilor aeriene din plămâni (bronșită)
- răceală obișnuită (rinofaringită)
- depresie

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- erupție la nivelul pielii
- blânde (urticarie)
- scăderea în greutate
- reacție alergică
- sângerare la nivelul intestinului sau al stomacului
- ideeație sau comportament suicidal

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacție alergică severă (poate include umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care poate duce la dificultăți de respirație sau de înghițire)

Dacă aveți 65 ani sau peste, este posibil să prezentați risc mai mare de complicații precum diaree, greață sau vărsături severe.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ OTEZLA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau pe cutia tip portofel sau pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice deteriorări sau semne de modificare neautorizată a ambalajului medicamentului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Otezla

- Substanța activă este apremilast.
- Otezla 10 mg comprimate filmate: fiecare comprimat filmat conține 10 mg de apremilast.
- Otezla 20 mg comprimate filmate: fiecare comprimat filmat conține 20 mg de apremilast.
- Otezla 30 mg comprimate filmate: fiecare comprimat filmat conține 30 mg de apremilast.
- Celelalte componente din nucleul comprimatului sunt celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, croscarmeloză de sodiu și stearat de magneziu.
- Filmul conține alcool polivinil, dioxid de titan (E 171), macrogol (3350), talc, oxid roșu de fer (E 172).
- Comprimatul filmat de 20 mg conține, de asemenea, oxid galben de fer (E 172).
- Comprimatul filmat de 30 mg conține, de asemenea, oxid galben de fer (E 172) și oxid negru de fer (E 172).

Cum arată Otezla și conținutul ambalajului

Comprimatul filmat de Otezla 10 mg este un comprimat filmat roz, de formă romboidală, cu „APR” marcat pe o parte și „10” pe partea opusă.

Comprimatul filmat de Otezla 20 mg este un comprimat filmat maro, de formă romboidală, cu „APR” marcat pe o parte și „20” pe partea opusă.

Comprimatul filmat de Otezla 30 mg este un comprimat filmat bej, de formă romboidală, cu „APR” marcat pe o parte și „30” pe partea opusă.

Mărimi ale ambalajului

- Pachetul pentru perioada de inițiere a tratamentului este o cutie pliabilă tip portofel care conține 27 comprimate filmate: 4 x comprimate de 10 mg, 4 x comprimate de 20 mg și 19 x comprimate de 30 mg.
- Ambalajul standard pentru o lună de tratament conține 56 x comprimate filmate de 30 mg.
- Ambalajul standard pentru trei luni de tratament conține 168 x comprimate filmate de 30 mg.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Olanda

Fabricantul

Celgene Distribution B.V.

Winthontlaan 6 N

3526 KV Utrecht

Olanda

Acest prospect a fost revizuit în 01/2020

Alte surse de informații

Sunt disponibile informații detaliate și actualizate referitoare la acest medicament prin scanarea cu un smartphone a codului QR inclus pe ambalajul secundar. De asemenea, aceleași informații sunt disponibile la următoarea adresă URL: www.otezla-eu-pil.com.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.