

Apremilast AL

10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten

Apremilast AL

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

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

Was ist Apremilast AL?

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

Wofür wird Apremilast AL angewendet?

Apremilast AL 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 wird angewendet 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 AL 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 AL?

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 AL wirkt dadurch, dass es die Aktivität des am Entzündungsgeschehen beteiligten körpereigenen Enzyms „Phosphodiesterase-4“ herabsetzt. Indem es die Aktivität dieses Enzyms herabsetzt, kann Apremilast AL 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 AL 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 eine Verminderung der psoriatischen Haut-Plaques und anderer Anzeichen und Symptome der Erkrankung.

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

Für Apremilast konnte ferner gezeigt werden, dass es die Lebensqualität von erwachsenen Patienten sowie Kindern und Jugendlichen 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 AL beachten?

Apremilast AL 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 AL einnehmen.

Depression und Suizidgedanken

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

Die Anwendung von Apremilast AL 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 AL 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 AL kann die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen. Apremilast AL kann in seiner Wirkung auch von bestimmten anderen Arzneimitteln beeinflusst werden.

Bevor Sie mit der Einnahme von Apremilast AL 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 AL 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 AL während der Schwangerschaft ist wenig bekannt. Während der Einnahme dieses Arzneimittels dürfen Sie nicht schwanger werden und müssen während der Behandlung mit Apremilast AL eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Während der Stillzeit soll Apremilast AL nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Apremilast AL enthält Lactose und Natrium

Apremilast AL enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Apremilast AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro empfohlener Dosis (30 mg Apremilast zweimal täglich), d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Apremilast AL 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 AL beginnen, erhalten Sie eine „Starterpackung“. Diese enthält genügend Tabletten für insgesamt zwei Wochen der Behandlung.
- 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 Behandlungswoche schrittweise gesteigert wird (Titrationsphase).
- Die „Starterpackung“ 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 verordnet, die ausschließlich Tabletten einer einzigen Dosisstufe enthalten.
- Die 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 AL 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 | Tages-gesamtdosis |
|----------|--------------------|-----------------------|-------------------|
| Tag 1 | 10 mg (rosafarben) | keine Dosis einnehmen | 10 mg |
| Tag 2 | 10 mg (rosafarben) | 10 mg (rosafarben) | 20 mg |
| Tag 3 | 10 mg (rosafarben) | 20 mg (braun) | 30 mg |
| Tag 4 | 20 mg (braun) | 20 mg (braun) | 40 mg |
| Tag 5 | 20 mg (braun) | 30 mg (beige) | 50 mg |
| Ab Tag 6 | 30 mg (beige) | 30 mg (beige) | 60 mg |

Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren

- Die Apremilast-Dosis basiert auf dem Körpergewicht.

Patienten mit einem Körpergewicht von 20 kg bis weniger als 50 kg*: Die empfohlene Apremilast-Dosis 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 Tagesgesamt-dosis von 40 mg.

| | Körpergewicht von 20 kg bis weniger als 50 kg* | | |
|----------|--|-----------------------|--------------------|
| Tag | Morgendosis | Abend-dosis | Tages-gesamt-dosis |
| 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 | 20 mg | 40 mg |
| Ab Tag 6 | 20 mg | 20 mg | 40 mg |

* Es liegen keine Packungsgrößen von Apremilast AL vor, die eine Titration und Erhaltungstherapie bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von 20 kg bis weniger als 50 kg ermöglichen. Daher ist die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von 20 kg bis weniger als 50 kg mit Apremilast AL nicht möglich; es sollten andere Arzneimittel mit Apremilast angewendet werden, die diese Packungsgrößen enthalten.

Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 50 kg: Die empfohlene Dosis von Apremilast AL 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 Tagesgesamt-dosis von 60 mg.

| | Körpergewicht von mindestens 50 kg | | |
|----------|------------------------------------|-----------------------|--------------------|
| Tag | Morgendosis | Abend-dosis | Tages-gesamt-dosis |
| Tag 1 | 10 mg (rosafarben) | Keine Dosis einnehmen | 10 mg |
| Tag 2 | 10 mg (rosafarben) | 10 mg (rosafarben) | 20 mg |
| Tag 3 | 10 mg (rosafarben) | 20 mg (braun) | 30 mg |
| Tag 4 | 20 mg (braun) | 20 mg (braun) | 40 mg |
| Tag 5 | 20 mg (braun) | 30 mg (beige) | 50 mg |
| Ab Tag 6 | 30 mg (beige) | 30 mg (beige) | 60 mg |

Patienten mit schweren Nierenproblemen

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

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

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie die Dosissteigerung vorzunehmen ist, wenn Sie erstmals mit der Einnahme von Apremilast AL 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 AL einzunehmen?

- Apremilast AL ist zum Einnehmen.
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen, vorzugsweise mit Wasser, um eine Beschädigung des Filmüberzugs zu vermeiden.
- Sie können die Tabletten mit oder ohne Mahlzeit einnehmen.
- Nehmen Sie Apremilast AL 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 AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Apremilast AL 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 AL vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Apremilast AL 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 AL abbrechen

- Sie sollten Apremilast AL so lange weiter einnehmen, bis Ihr Arzt Sie anweist, das Arzneimittel abzusetzen.
- Beenden Sie die Einnahme von Apremilast AL 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.

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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 AL enthält

Der Wirkstoff ist Apremilast.

Jede Filmtablette enthält 10 mg, 20 mg bzw. 30 mg Apremilast.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Calciumcarbonat, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Crospovidon Typ B, Natriumstearyl-fumarat (Ph.Eur.).

Filmüberzug 10-mg-Filmtabletten: Hypromellose (E 464), Macrogol (E 1521), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).

Filmüberzug 20-mg-Filmtabletten: Hypromellose (E 464), Macrogol (E 1521), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid \times H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Filmüberzug 30-mg-Filmtabletten: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol (E 1521), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid \times H₂O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie Apremilast AL aussieht und Inhalt der Packung

Apremilast AL 10 mg Filmtabletten:

Rosa, oval, bikonvex (mit einer Länge von 8 mm und einer Breite von 4 mm).

Apremilast AL 20 mg Filmtabletten:

Braun, oval, bikonvex (mit einer Länge von 10 mm und einer Breite von 5 mm).

Apremilast AL 30 mg Filmtabletten:

Beige, oval, bikonvex (mit einer Länge von 13 mm und einer Breite von 6 mm).

Packungsgrößen

Apremilast AL 30 mg Filmtabletten ist in PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 56 oder 168 Filmtabletten oder in PVC/Aluminium-Einzeldosis-Blisterpackungen mit 56 \times 1 oder 168 \times 1 Filmtabletten erhältlich.

Apremilast AL 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten ist in PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 27 Filmtabletten (4 \times 10 mg, 4 \times 20 mg, 19 \times 30 mg) oder in PVC/Aluminium-Einzeldosis-Blisterpackungen mit 27 \times 1 Filmtabletten (4 \times 10 mg, 4 \times 20 mg, 19 \times 30 mg) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Deutschland Apremilast AL 30 mg Filmtabletten
Apremilast AL 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten
Schweden Apremilast STADA Arzneimittel AG 30 mg filmdragerade tabletter
Apremilast STADA Arzneimittel AG 10 mg + 20 mg + 30 mg filmdragerade tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.