

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Apremilast EG 10 mg Filmtabletten Apremilast EG 20 mg Filmtabletten Apremilast EG 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Was ist Apremilast EG?

Apremilast EG enthält den Wirkstoff „Apremilast“. Dieser gehört zu den sogenannten Phosphodiesterase-4-Hemmer, einer Gruppe von Arzneimitteln, die entzündungshemmend wirken.

Wofür wird Apremilast EG angewendet?

Apremilast EG wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit folgenden Erkrankungen:

- **Aktive Psoriasis-Arthritis** - wenn Sie eine andere Art von Arzneimitteln, sog. „krankheitsmodifizierende antirheumatische Arzneimittel“ (DMARDs), nicht anwenden können oder bereits erfolglos mit einem solchen Arzneimittel behandelt wurden.
- **Mittelschwere bis schwere chronische Plaque-Psoriasis** - wenn Sie eine der folgenden Therapieformen nicht anwenden können oder bereits erfolglos mit einer dieser Therapieformen behandelt wurden:
 - Phototherapie - eine Behandlung, bei der bestimmte Hautareale mit ultravioletter Licht bestrahlt werden
 - systemische Therapie - eine Behandlung, die den gesamten Körper einbezieht und nicht nur ein einziges Areal, zum Beispiel „Ciclosporin“, „Methotrexat“ oder „Psoralen“.
- **Behçet-Syndrom (BD)** - zur Behandlung von Mundgeschwüren, einem häufigen Problem für Betroffene dieser Krankheit.

Apremilast EG est indiqué dans le traitement des enfants et adolescents âgés de 6 ans et plus et pesant au moins 20 kg présentant la maladie suivante :

- Psoriasis en plaques modéré à sévère – si votre médecin estime qu'un traitement systémique comme Apremilast EG est adapté dans votre cas.

Was ist Psoriasis-Arthritis?

Psoriasis-Arthritis ist eine entzündliche Gelenkerkrankung, welche normalerweise zusammen mit der Psoriasis – einer entzündlichen Hauterkrankung – auftritt.

Was ist Plaque-Psoriasis?

Psoriasis ist eine entzündliche Hauterkrankung, die gerötete, schuppige, verdickte, juckende, schmerzhaft Stellen auf Ihrer Haut verursachen kann. Sie kann auch die Kopfhaut und die Nägel befallen.

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 Mundgeschwüre.

Wie wirkt Apremilast EG?

Psoriasis-Arthritis, Psoriasis und das Behçet-Syndrom sind in der Regel lebenslange Erkrankungen, die bisher nicht geheilt werden können. Apremilast EG wirkt, indem es die Aktivität des am Entzündungsgeschehen beteiligten körpereigenen Enzyms „Phosphodiesterase-4“ herabsetzt. Durch die Herabsetzung der Aktivität dieses Enzyms kann Apremilast EG helfen, die mit der Psoriasis-Arthritis, der Psoriasis und dem Behçet-Syndrom verbundene Entzündung zu kontrollieren und dadurch die Anzeichen und Symptome dieser Erkrankungen zu vermindern.

Bei Erwachsenen mit Psoriasis-Arthritis bewirkt die Behandlung mit Apremilast EG 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 sowie der anderen Anzeichen und Symptome der Erkrankung.

Bei Erwachsenen mit Behçet-Syndrom reduziert die Behandlung mit Apremilast EG die Anzahl der Mundgeschwüre und kann diese vollständig stoppen. Es kann auch die damit verbundenen Schmerzen lindern.

Apremilast EG hat auch gezeigt, 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 EG beachten?

Apremilast EG 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 EG einnehmen.

Depression und Suizidgedanken

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Apremilast EG, wenn Sie an einer sich verschlechternden Depression mit Suizidgedanken leiden.

Sie oder Ihre Betreuung sollten den Arzt auch umgehend über sämtliche Verhaltens- oder Stimmungsänderungen, depressive Empfindungen und Suizidgedanken informieren, die möglicherweise nach der Anwendung von Apremilast EG auftreten.

Schwere Nierenprobleme

Wenn Sie an schweren Nierenproblemen leiden, erhalten Sie eine andere Dosis – siehe Abschnitt 3.

Wenn Sie untergewichtig sind

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Apremilast EG unbeabsichtigt abnehmen.

Verdauungsprobleme

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine schwere Form von Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen auftritt.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Apremilast EG 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 EG 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 EG 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 rezeptfreie und pflanzliche Arzneimittel, denn Apremilast EG kann die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen. Ebenso können bestimmte andere Arzneimittel die Wirkung von Apremilast EG beeinflussen.

Informieren Sie insbesondere dann Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Apremilast EG zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Rifampicin – ein Antibiotikum gegen Tuberkulose
- Phenytoin, Phenobarbital und Carbamazepin – Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen oder Epilepsie
- Johanniskraut – ein pflanzliches Arzneimittel gegen leichte Angstzustände und Depression.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Während der Stillzeit sollten Sie Apremilast EG nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Apremilast EG enthält Lactose und Natrium

Apremilast EG enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Apremilast EG 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 Natrium (23 mg) pro empfohlene Dosis (30 mg zweimal täglich), d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Apremilast EG 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 sollte eingenommen werden?

- Wenn Sie erstmals mit der Einnahme von Apremilast EG 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 EG 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	Abenddos	Tagesgesamtdosis
Tag 1	10 mg (rosa)	Keine Einnahme	10 mg
Tag 2	10 mg (rosa)	10 mg (rosa)	20 mg
Tag 3	10 mg (rosa)	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 EG-Dosis basiert auf dem Körpergewicht.

*Patienten mit einem Körpergewicht von 20 kg bis weniger als 50 kg**: Die empfohlene Dosis von

Apremilast EG 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 Tagesgesamtdosis von 40 mg.

	Körpergewicht von 20 kg bis weniger als 50 kg*		
Tag	Morgendosis	Abenddos	Tagesgesamtdosis
Tag 1	10 mg	Keine Einnahme	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

* Für Apremilast EG gibt es keine Dosierungspackungen, die eine Titration und Aufrechterhaltung der Behandlung bei pädiatrischen Patienten mit einem Gewicht von 20 kg bis unter 50 kg ermöglichen. Daher ist es nicht möglich, pädiatrische Patienten mit einem Gewicht von 20 kg bis unter 50 kg mit Apremilast EG zu behandeln; stattdessen sollten andere Apremilast-Produkte verwendet werden, die diese Dosierungspackungen anbieten

Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 50 kg: Die empfohlene Dosis von Apremilast EG 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 Tagesgesamtdosis von 60 mg.

	Körpergewicht von mindestens 50 kg		
Tag	Morgendosis	Abenddos	Tagesgesamtdosis
Tag 1	10 mg (rosa)	Keine Einnahme	10 mg
Tag 2	10 mg (rosa)	10 mg (rosa)	20 mg
Tag 3	10 mg (rosa)	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 Nierenprobleme

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

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

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

- Apremilast EG wird über den Mund eingenommen.
- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen, vorzugsweise mit Wasser, um Schäden am Filmüberzug zu vermeiden.
- Sie können die Tabletten mit oder ohne Mahlzeit einnehmen.
- Nehmen Sie Apremilast EG jeden Tag immer ungefähr zur gleichen Uhrzeit ein, eine Tablette morgens und eine Tablette abends.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich Ihr Zustand nach sechsmonatiger Behandlung nicht gebessert hat.

Wenn Sie eine größere Menge von Apremilast EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Apremilast EG eingenommen haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie sofort an einen Arzt oder gehen Sie direkt in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie eine größere Menge von Apremilast EG haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigifzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Apremilast EG vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis von Apremilast EG vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern. 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 EG abbrechen

- Sie sollten Apremilast EG so lange weiter einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie das Arzneimittel absetzen sollen.
- Beenden Sie die Einnahme von Apremilast EG 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 sofort über sämtliche Verhaltens- oder Stimmungsänderungen, depressive Empfindungen, Suizidgedanken oder suizidales Verhalten (dies kommt gelegentlich vor).

Sehr häufige Nebenwirkungen: können mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Durchfall
- Übelkeit
- Kopfschmerzen
- Infektionen der oberen Atemwege wie Erkältung, Schnupfen, Infektion der Nasennebenhöhlen

Häufige Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 10 Personen 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 Personen betreffen

- Hautausschlag
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Gewichtsverlust
- Allergische Reaktion
- Magen- oder Darmblutungen
- Suizidgedanken oder -verhalten
- Angst
- Stimmungsänderung

Nicht bekannt: 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 Komplikationsrisiko durch schwere Formen von Durchfall, Übelkeit und Erbrechen. Sollten Ihre Verdauungsprobleme 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 anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be -

Abteilung Vigilanz : Website : www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Apremilast EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser <oder Haushaltsabfall>. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Apremilast EG enthält

Der Wirkstoff ist: Apremilast.

Jede Tablette enthält 10 mg, 20 mg, 30 mg Apremilast.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Cellulosepulver, Laktose-Monohydrat, Calciumcarbonat, vorverkleisterter Maisstärke, Crospovidon, Natriumstearyl fumarat

Filmüberzug 10-mg-Tabletten: Hypromellose (E 464), Macrogol (E 1521), Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172)

Filmüberzug 20-mg-Tabletten: Hypromellose (E 464), Macrogol (E 1521), Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172)

Filmüberzug 30-mg-Tabletten: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol (E 1521), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid schwarz (E 172)

Wie Apremilast EG aussieht und Inhalt der Packung

Apremilast EG 10-mg-Filmtabletten

Rosa, oval, bikonvex (8 mm lang und 4 mm breit).

Apremilast EG 20-mg-Filmtabletten

Braun, oval, bikonvex (10 mm lang und 5 mm breit).

Apremilast EG 30-mg-Filmtabletten

Beige, oval, bikonvex (13 mm lang und 6 mm breit).

Packungsgrößen

Apremilast EG 30 mg ist in PVC/Alu Blisterpackungen mit 56 oder 168 Filmtabletten oder in PVC/Alu Einzeldosis-Blisterpackungen mit 56x1 oder 168x1 Filmtabletten erhältlich.

Apremilast EG 10 mg Filmtabletten / Apremilast EG 20 mg Filmtabletten / Apremilast EG 30 mg Filmtabletten ist in PVC/Alu Blisterpackungen mit 27 Filmtabletten erhältlich (4 x 10-mg, 4 x 20-mg, 19 x 30-mg) oder in PVC/Alu Einzeldosis-Blisterpackungen mit 27x1 Filmtabletten erhältlich (4 x 10-mg, 4 x 20-mg, 19 x 30-mg).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgröße in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brüssel

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland
Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, E91 D768 Co. Tipperary, Irland
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36 1190 Wenen, Österreich
Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31 E 4814NE Breda, Niederlande

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

SE	Apremilast STADA 30 mg filmdragerade tabletter Apremilast STADA 10 mg + 20 mg + 30 mg filmdragerade tabletter
AT	Apremilast STADA 30 mg Filmtabletten Apremilast STADA Starterpackung 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten
BE	Apremilast EG 30 mg Filmtabletten Apremilast EG 10 mg Filmtabletten Apremilast EG 20 mg Filmtabletten Apremilast EG 30 mg Filmtabletten
CY	APREMILAST/STADA 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία APREMILAST/STADA 10 mg/20 mg/30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
DE	Apremilast STADA 30 mg Filmtabletten Apremilast STADA 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten
DK	Apremilast STADA
ES	Apremilast STADA 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG Apremilast STADA 10 mg 20 mg 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Apremilast STADA 30 mg kalvopäällysteiset tabletit Apremilast STADA 10 mg + 20 mg + 30 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR	APREMILAST STADA 30 mg, comprimé pelliculé APREMILAST STADA 10 mg, comprimé pelliculé, APREMILAST STADA 20 mg, comprimé pelliculé, APREMILAST STADA 30 mg, comprimé pelliculé
GR	APREMILAST/STADA
HU	Apremilast STADA 30mg filmtabletta Apremilast STADA 10mg filmtabletta Apremilast STADA 20mg filmtabletta Apremilast STADA 30mg filmtabletta
IE	Apremilast Clonmel 30 mg film-coated tablets Apremilast Clonmel 10 mg film-coated tablets Apremilast Clonmel 20 mg film-coated tablets Apremilast Clonmel 30 mg film-coated tablets
IS	Apremilast STADA 30 mg filmuhúðaðar töflur Apremilast STADA 10 mg + 20 mg + 30 mg filmuhúðaðar töflur
IT	Apremilast EG
LU	Apremilast EG 30 mg comprimés pelliculés Apremilast EG 10 mg/20 mg/30 mg comprimés pelliculés
NL	Apremilast STADA 30 mg, filmomhulde tabletten Apremilast STADA 10 mg + 20 mg + 30 mg, filmomhulde tabletten
NO	Apremilast STADA Apremilast STADA
SK	Apremilast STADA 30 mg filmom obalené tablet Apremilast STADA 10mg filmom obalené tablet Apremilast STADA 20mg filmom obalené tablet Apremilast STADA 30mg filmom obalené tablet
MT	Apremilast Clonmel 30 mg film-coated tablets Apremilast Clonmel 10 mg film-coated tablets Apremilast Clonmel 20 mg film-coated tablets Apremilast Clonmel 30 mg film-coated tablets
RO	Apremilast Stada 30 mg comprimate filmate Apremilast Stada 10 mg comprimate filmate Apremilast Stada 20 mg comprimate filmate Apremilast Stada 30 mg comprimate filmate
SI	Apremilast STADA 30 mg filmsko obložene tablete Apremilast STADA 10 mg filmsko obložene tablete

Apremilast STADA 20 mg filmsko obložene tablete
Apremilast STADA 30 mg filmsko obložene tablete

Zulassungsnummer(n):

Apremilast EG 30 mg Filmtabletten: BE663513

Apremilast EG 10 mg Filmtabletten

Apremilast EG 20 mg Filmtabletten

Apremilast EG 30 mg Filmtabletten: BE663514

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2026.

Die neueste genehmigte Version der Packungsbeilage dieses Arzneimittels ist durch Scannen des QR-Codes auf dem Umkarton mit einem Smartphone/anderes Gerät abrufbar. Die gleichen Informationen sind auch unter der folgenden URL verfügbar:

<https://qr.codes.pro/G2Qo3l>