

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Apremilast Spirig HC[®], compresse rivestite con film

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Apremilast Spirig HC e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Apremilast Spirig HC contiene il principio attivo apremilast.

Apremilast Spirig HC agisce riducendo l'attività della cosiddetta fosfodiesterasi-4 che è una sostanza naturalmente presente nelle cellule dell'organismo. Questo contribuisce a ridurre i fattori infiammatori nelle cellule responsabili dell'infiammazione.

Apremilast Spirig HC viene impiegato nel trattamento di pazienti adulti affetti da psoriasi a placche da moderata a grave nei casi di mancata risposta a una terapia precedente oppure qualora i pazienti non tollerino o non possano adottare tale terapia.

Apremilast Spirig HC può essere impiegato da solo o in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti nei casi di mancata risposta a una terapia precedente oppure qualora i pazienti non tollerino o non possano adottare tale terapia.

Quando non si può assumere Apremilast Spirig HC?

In caso di ipersensibilità al principio attivo apremilast oppure a una delle sostanze ausiliarie, nonché durante la gravidanza.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Apremilast Spirig HC?

Informi il suo medico o il suo farmacista se soffre di altre malattie, di allergie oppure se assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

In caso di insufficienza renale grave la dose deve essere ridotta. Non ne è raccomandato l'uso in pazienti in emodialisi.

Fra gli effetti collaterali del trattamento con Apremilast Spirig HC possono manifestarsi depressioni. Se in passato ha sofferto di depressioni e/o pensieri di suicidio o comportamenti suicidi, informi il suo medico o il suo farmacista. In caso di manifestazione o peggioramento della depressione, pensieri di suicidio o altre alterazioni dell'umore, contatti immediatamente il suo medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista se soffre di un'infezione batterica attiva o di un'infezione virale attiva (per es. da HCV, HBV o HIV). In questi casi, Apremilast Spirig HC non deve essere usato.

Il trattamento con Apremilast Spirig HC può essere associato a diarrea grave, vomito e nausea come effetti collaterali. Questi effetti collaterali sono stati osservati principalmente all'inizio del trattamento. Informi il suo medico o il suo farmacista se soffre di questi effetti collaterali o se sta assumendo un qualsiasi medicamento per abbassare la pressione arteriosa o medicinali usati per eliminare l'acqua dal corpo (diuretici).

Prima di cominciare ad assumere Apremilast Spirig HC deve informare il suo medico o il suo farmacista, in particolare se è in cura con un trattamento con rifampicina (antibiotico), con antiepilettici (fenobarbital, carbamazepina, fenitoina) o con erba di S. Giovanni, un preparato per migliorare il tono dell'umore.

Apremilast Spirig HC non influisce in alcun modo sulla capacità di condurre un veicolo né su quella di utilizzare macchine.

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



Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, pertanto è essenzialmente «privo di sodio».

Si può assumere Apremilast Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante il trattamento con Apremilast Spirig HC è necessario adottare un metodo contraccettivo efficace.

Apremilast Spirig HC non deve essere usato durante la gravidanza.

Se è in gravidanza, se ritiene che potrebbe esserlo o se sta pianificando una gravidanza, lo comunichi al suo medico o al suo farmacista prima di assumere questo medicamento.

Non è noto se Apremilast Spirig HC passi nel latte materno. Durante il trattamento con Apremilast Spirig HC non bisogna allattare. Informi il suo medico nel caso in cui stia allattando o abbia intenzione di farlo.

Come usare Apremilast Spirig HC?

Per l'assunzione di Apremilast Spirig HC si attenga sempre scrupolosamente alle modalità prescritte dal suo medico. In caso di incertezza, consulti il suo medico o il suo farmacista.

Quando viene prescritto Apremilast Spirig HC per la prima volta, il paziente riceve una cosiddetta confezione iniziale. Questa contiene tutte le dosi elencate nella seguente tabella.

- La confezione iniziale è etichettata in modo chiaro per i giorni da 1 a 7, per avere la certezza di assumere la compressa giusta al momento giusto.
- Lei inizia il suo trattamento con una dose ridotta rispetto a quella normale. Tale dose viene gradualmente aumentata nel corso dei primi 6 giorni di trattamento («titolazione»).
- La dose consigliata di Apremilast Spirig HC dopo la titolazione è di 30 mg due volte al giorno: una dose di 30 mg al mattino e una dose di 30 mg alla sera. Si ottiene quindi una dose complessiva giornaliera di 60 mg.
- Questa dose consigliata viene raggiunta al termine del giorno 6.
- La confezione iniziale contiene inoltre un numero di compresse sufficiente per proseguire il trattamento alla dose consigliata (una dose da 30 mg al mattino e una dose da 30 mg alla sera) per altri 8 giorni (giorno 7 a 14), anche se a partire dall'ottavo giorno i giorni non sono più specificamente indicati. Quando avrà raggiunto tale dose, le verranno prescritte solo confezioni contenenti esclusivamente compresse da 30 mg.
- L'aumento graduale della dose («titolazione») è necessario solo una volta, anche se dovesse ricominciare ad assumere il medicamento dopo una interruzione (anche prolungata) del trattamento.

<i>Giorno</i>	<i>Dose del mattino</i>	<i>Dose della sera</i>	<i>Dose complessiva giornaliera</i>
<i>Giorno 1</i>	10 mg (rosa)	<i>Non assumere alcuna dose</i>	10 mg
<i>Giorno 2</i>	10 mg (rosa)	10 mg (rosa)	20 mg
<i>Giorno 3</i>	10 mg (rosa)	20 mg (marrone)	30 mg
<i>Giorno 4</i>	20 mg (marrone)	20 mg (marrone)	40 mg
<i>Giorno 5</i>	20 mg (marrone)	30 mg (beige)	50 mg
<i>Dal giorno 6 in poi</i>	30 mg (beige)	30 mg (beige)	60 mg



Di regola, il massimo miglioramento viene osservato entro le prime 24 settimane.

Per i pazienti con insufficienza renale grave la dose consigliata di Apremilast Spirig HC è di 30 mg una volta al giorno. Se inizia ad assumere Apremilast Spirig HC per la prima volta, il suo medico le comunicherà in che modo effettuare l'aumento della dose. Si consiglia di assumere solo la dose del mattino, come indicato nella tabella, e di saltare la dose della sera. Non è raccomandato l'uso di Apremilast Spirig HC in pazienti in emodialisi.

La sicurezza e l'efficacia di Apremilast Spirig HC nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Assuma le compresse di Apremilast Spirig HC con acqua all'incirca alla stessa ora ogni giorno, una compressa al mattino e una alla sera assieme ai pasti o anche indipendentemente dai pasti. Non ridurre le compresse a dimensioni più piccole e non sminuzzarle o masticarle.

Se ha assunto una dose di Apremilast Spirig HC superiore a quella prescritta, informi immediatamente il suo medico.

Se ha dimenticato di assumere una dose di Apremilast Spirig HC, assuma la dose non appena se ne accorge. Tuttavia, se è già quasi l'ora in cui deve assumere la dose successiva, ometta la dose dimenticata. Assuma semplicemente la dose successiva all'ora consueta. Non assuma due dosi in una volta.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Apremilast Spirig HC?

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Diarrea, nausea.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Bronchite, infiammazione o infezione a livello di naso e gola, infezioni delle vie respiratorie superiori quali infezioni influenzali, raffreddore, infezioni dei seni paranasali, inoltre riduzione dell'appetito, disturbi del sonno, depressioni, mal di testa, emicrania o mal di testa di tipo tensivo, tosse, disturbi dell'apparato digerente o bruciore di stomaco, evacuazione frequente, stanchezza.

Dolori all'addome superiore, vomito, dolori alla schiena.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Disturbi del ritmo cardiaco, reazioni allergiche (sensazione di costrizione alla gola, prurito, eruzione cutanea), perdita di peso.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale, a temperature non superiori ai 30°C e fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Ulteriori indicazioni

Restituisca le compresse non utilizzate o danneggiate al suo medico o al suo farmacista per uno smaltimento adeguato.

Il suo medico e il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.



Cosa contiene Apremilast Spirig HC?

Principi attivi

Una compressa rivestita con film di Apremilast Spirig HC contiene 10 mg, 20 mg oppure 30 mg apremilast.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, calcio carbonato, cellulosa polverizzata, crospovidone, amido pregelatinizzato, sodio stearilfumarato.

Film di rivestimento: Ipromellosa E464, biossido di titanio E171, macrogol 4000, ossido di ferro rosso E172 (nelle compresse rivestite con film da 10 mg, 20 mg e 30 mg), ossido di ferro giallo E172 (solo nelle compresse rivestite con film da 20 mg e 30 mg), ossido di ferro nero E172 (solo nelle compresse rivestite con film da 30 mg).

Numero dell'omologazione

69555 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Apremilast Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Apremilast Spirig HC confezione iniziale: 27 compresse rivestite con film (4 da 10 mg, 4 da 20 mg e 19 da 30 mg).

Apremilast Spirig HC 30 mg: Ciascuna confezione contiene 56 risp. 168 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

