Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Apremilast +pharma 20 mg Filmtabletten
Apremilast +pharma 30 mg Filmtabletten
Apremilast +pharma Starterpackung 10 mg + 20 mg Filmtabletten
Apremilast +pharma Starterpackung 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Apremilast +pharma und wofür wird es angewendet?

Was ist Apremilast +pharma?
Apremilast +pharma enthält den Wirkstoff Apremilast. Dieser gehört zu den so genannten Phosphodiesterase-4-Inhibitoren, einer Gruppe von Arzneimitteln, die entzündungshemmend wirken.

Wofür wird Apremilast +pharma angewendet?
Apremilast +pharma 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 +pharma 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 +pharma 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 +pharma?
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 +pharma wirkt dadurch, dass es die Aktivität des am Entzündungsgeschehen beteiligten körpereigenen Enzyms Phosphodiesterase-4 herabsetzt. Indem es die Aktivität dieses Enzyms herabsetzt, kann Apremilast +pharma 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 +pharma 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 +pharma eine Verminderung der psoriatischen Haut-Plaques und anderer Anzeichen und Symptome der Erkrankung.

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

Für Apremilast +pharma 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 +pharma beachten?

Apremilast +pharma 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 +pharma einnehmen.

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

Sie oder Ihre Pflegekraft müssen den Arzt auch umgehend über sämtliche Verhaltens- oder Stimmungsänderungen, depressive Empfindungen und Suizidgedanken informieren, die möglicherweise bei Ihnen nach der Anwendung von Apremilast +pharma 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 +pharma 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 +pharma 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 +pharma 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 +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für rezeptfrei erhältliche und pflanzliche Arzneimittel. Denn Apremilast +pharma kann die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen. Apremilast +pharma kann in seiner Wirkung auch von bestimmten anderen Arzneimitteln beeinflusst werden.

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

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

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

Apremilast +pharma enthält Lactose und Natrium.
Apremilast +pharma enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Apremilast +pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Apremilast +pharma 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 +pharma beginnen, erhalten Sie eine Starterpackung. Diese enthält genügend Filmtabletten für insgesamt zwei Wochen der Behandlung.
- Die Starterpackung ist eindeutig beschriftet, damit sichergestellt ist, dass Sie die richtige Filmtablette 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 Filmtabletten, 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 Filmtabletten 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 +pharma 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	Tagesgesamtdosis
Tag 1	10 mg (rosa)	**Keine Dosis einnehmen**	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 +pharma-Dosis basiert auf dem Körpergewicht.

Patienten mit einem Körpergewicht von 20 kg bis weniger als 50 kg: Die empfohlene Dosis von Apremilast +pharma 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**	**Abenddosis**	**Tagesgesamtdosis**
Tag 1	10 mg (rosa)	**Keine Dosis einnehmen**	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)	20 mg (braun)	40 mg
Ab Tag 6	20 mg (braun)	20 mg (braun)	40 mg

Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 50 kg: Die empfohlene Dosis von Apremilast +pharma 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**	**Abenddosis**	**Tagesgesamtdosis**
Tag 1	10 mg (rosa)	**Keine Dosis einnehmen**	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 Nierenproblemen
Wenn Sie ein erwachsener Patient mit schweren Nierenproblemen sind, beträgt die empfohlene Dosis von Apremilast +pharma 30 mg **einmal täglich (Morgendosis).**

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

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

- Apremilast +pharma ist zum Einnehmen.
- Schlucken Sie die Filmtabletten unzerkaut, vorzugsweise mit Wasser.
- Sie können die Filmtabletten mit oder ohne Mahlzeit einnehmen.
- Nehmen Sie Apremilast +pharma jeden Tag immer ungefähr zur gleichen Uhrzeit ein, eine Filmtablette morgens und eine Filmtablette abends.

Wenn sich Ihr Zustand nach sechsmonatiger Behandlung nicht gebessert hat, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Apremilast +pharma eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Apremilast +pharma 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 +pharma vergessen haben
- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Apremilast +pharma 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 +pharma abbrechen
- Nehmen Sie Apremilast +pharma so lange weiter ein, bis Ihr Arzt Sie anweist, das Arzneimittel abzusetzen.
- Beenden Sie die Einnahme von Apremilast +pharma 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
- Magenschmerzen
- 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
- Angst
- Stimmungsänderung

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. Wenn 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Apremilast +pharma aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung oder auf dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Beschädigung oder sichtbare Anzeichen einer Manipulation der Packung des Arzneimittels bemerken.

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 +pharma enthält
Der Wirkstoff ist: Apremilast.
- Apremilast +pharma 10 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 10 mg Apremilast.
- Apremilast +pharma 20 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 20 mg Apremilast.
- Apremilast +pharma 30 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 30 mg Apremilast.

Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind Lactose, mikrokristalline Cellulose Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.
10 mg: Der Filmüberzug enthält Hypromellose 2910 (E464), Titandioxid (E171), Polydextrose (E1200), Talkum (E553b), Maltodextrin, mittelkettige Triglyceride, Eisenoxid rot (E172).
20 mg: Der Filmüberzug enthält Hypromellose 2910 (E464), Polydextrose (E1200), Eisenoxid gelb (E172), Titandioxid (E171), Talkum (E553b), Maltodextrin, mittelkettige Triglyceride, Eisenoxid rot (E172).
30 mg: Der Filmüberzug enthält Hypromellose 2910 (E464), Polydextrose (E1200), Titandioxid (E171), Talkum (E553b), Maltodextrin, mittelkettige Triglyceride, Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid schwarz (E172), Eisenoxid gelb (E172).

Wie Apremilast +pharma aussieht und Inhalt der Packung
Die Apremilast +pharma 10 mg Filmtablette ist eine rosafarbene, diamantförmige Filmtablette mit der Prägung „10“ auf der einen Seite und den Abmessungen 8,3 mm x 4,5 mm.
Die Apremilast +pharma 20 mg Filmtablette ist eine braune, diamantförmige Filmtablette mit der Prägung „20“ auf der einen Seite und den Abmessungen 10,4 mm x 5,6 mm.
Die Apremilast +pharma 30 mg Filmtablette ist eine beige, diamantförmige Filmtablette mit der Prägung „30“ auf der einen Seite und den Abmessungen 11,9 mm x 6,4 mm.

Packungsgrößen
Die Starterpackungen enthalten
- 1 Blister mit 4 Filmtabletten zu je 10 mg und 1 Blister mit 23 Filmtabletten zu je 20 mg
- 1 Blister mit 4 Filmtabletten zu je 10 mg, 1 Blister mit 4 Filmtabletten zu je 20 mg und 1 Blister mit 19 Filmtabletten zu je 30 mg

Packungsgrößen mit Apremilast +pharma 20 mg Filmtabletten
Die Einmonats-Standardpackung enthält 56 x 20 mg Filmtabletten.

Packungsgrößen mit Apremilast +pharma 30 mg Filmtabletten
Die Einmonats-Standardpackung enthält 56 x 30 mg Filmtabletten.
Die Dreimonats-Standardpackung enthält 168 x 30 mg Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
+pharma arzneimittel gmbh
8054 Graz, Österreich
E-Mail: pluspharma@pluspharma.at

Hersteller:
Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Larissa Industrial Area P.O. Box 3012, 41 500 Larissa, Griechenland

Apremilast +pharma 20 mg Filmtabletten	Z.Nr.: 143305
Apremilast +pharma 30 mg Filmtabletten	Z.Nr.: 143303
Apremilast +pharma Starterpackung 10 mg + 20 mg Filmtabletten	Z.Nr.: 143304
Apremilast +pharma Starterpackung 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten	Z.Nr.: 143302

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Tschechische Republik: Apremilast +pharma

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.