

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Azumel 10 - 30 **Apremilast 10 - 30 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES AZUMEL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR AZUMEL**
- 3. CÓMO USAR AZUMEL**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE AZUMEL**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES AZUMEL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Azumel contiene el principio activo Apremilast. Éste pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la fosfodiesterasa 4, que ayudan a reducir la inflamación.

Azumel está indicado para el tratamiento de adultos con las siguientes enfermedades:

- Artritis psoriásica
- Psoriasis en placas de moderada a severa: en pacientes que son candidatos al tratamiento sistémico o a fototerapia (donde se exponen ciertas zonas de la piel a luz ultravioleta).
- Enfermedad de Behçet: para tratar las úlceras bucales, un problema frecuente en las personas con esta enfermedad.

La artritis psoriásica es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones, generalmente acompañada por psoriasis, una enfermedad inflamatoria de la piel.

La psoriasis es una enfermedad inflamatoria de la piel, que puede producir lesiones rojas (eritematosas), descamativas, engrosadas, con picazón o dolorosas sobre la piel, pudiendo también afectar al cuero cabelludo y las uñas.

La enfermedad de Behçet es un tipo raro de enfermedad inflamatoria que afecta a muchas partes del cuerpo. El problema más frecuente son las úlceras bucales.

¿Cómo actúa Azumel?



IF-2021-23127948-APN-DEPM-ANMAT

La artritis psoriásica, la psoriasis y la enfermedad de Behçet son enfermedades crónicas que actualmente no tienen cura. **Azumel** actúa reduciendo la actividad de una enzima del organismo que se llama “fosfodiesterasa 4”, que está involucrada en el proceso inflamatorio. Al reducir la actividad de esta enzima, **Azumel** ayuda a controlar la inflamación asociada a la artritis psoriásica, a la psoriasis y a la enfermedad de Behçet y, de este modo, reducir los signos y síntomas de estas enfermedades.

En la artritis psoriásica, el tratamiento con Apremilast produce una mejoría en las articulaciones inflamadas y dolorosas y puede mejorar su función física general.

En la psoriasis, el tratamiento con Apremilast reduce las placas de psoriasis en la piel y otros signos y síntomas de la enfermedad.

En la enfermedad de Behçet, el tratamiento con Apremilast reduce el número de úlceras bucales y puede hacer que desaparezcan completamente. También puede reducir el dolor asociado.

Apremilast también ha mostrado que mejora la calidad de vida de los pacientes con psoriasis, con artritis psoriásica o con enfermedad de Behçet. Esto significa que el impacto de su enfermedad en las actividades cotidianas, en las relaciones y en otros factores sería menor que previo a la terapia.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR AZUMEL

No tome Azumel si:

- es alérgico (hipersensible) al Apremilast o a alguno de los otros componentes de **Azumel** (ver 6. “CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL”).
- está embarazada o cree que pudiera estarlo.

Antes de comenzar a tomar Azumel o durante el tratamiento informe a su médico:

- Si tiene problemas graves en el funcionamiento del riñón, ya que la dosis será diferente. (ver 3. “COMO USAR AZUMEL”).
- Si tiene depresión que pudiera empeorar con pensamientos suicidas. Usted o su cuidador también deben informar inmediatamente a su médico ante cualquier cambio de comportamiento o estado de ánimo, sentimientos de depresión y de cualquier pensamiento suicida que pueda tener después de tomar **Azumel**.
- Si observa una pérdida involuntaria de peso mientras está en tratamiento con **Azumel**.
- Si durante el tratamiento presenta diarrea, náuseas o vómitos graves, debe informar a su médico.

Niños y adolescentes

Apremilast no se ha estudiado en niños y adolescentes, por lo tanto, **Azumel** no se debe utilizar en niños y adolescentes de 17 años de edad o menores.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos incluyendo medicamentos adquiridos sin receta, vitaminas y suplementos a base de hierbas. **Azumel** puede afectar a la forma de actuar de otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar a la forma de actuar de **Azumel**.

Especialmente, informe a su médico antes de empezar a tomar **Azumel** si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- rifampicina: un antibiótico que se utiliza para la tuberculosis,
- fenitoína, fenobarbital y carbamazepina: medicamentos que se utilizan en el tratamiento de las crisis convulsivas o de la epilepsia,
- hierba de San Juan: un medicamento a base de plantas que se utiliza para la ansiedad y la depresión leves.



Embarazo y lactancia

Si cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada o si está en periodo de lactancia o tiene intención de hacerlo, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Hay poca información relativa a los efectos de Apremilast durante el embarazo. No debe quedar embarazada mientras toma este medicamento y debe utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con **Azumel**.

Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna. **Azumel** no debe utilizarse mientras esté en período de lactancia.

Conducción de vehículos y uso de maquinarias

La influencia de Apremilast sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

Información importante sobre los componentes de Azumel

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Azumel**.

3. CÓMO USAR AZUMEL

Siempre tome **Azumel** exactamente como se lo indique su médico. En caso de dudas consulte nuevamente con su médico.

- Su médico le indicará comenzar el tratamiento con una dosis más baja e irá aumentando progresivamente la dosis durante los primeros 6 días de tratamiento, como se muestra en la tabla 1.
- Una vez completada esta fase de inicio del tratamiento, a partir del día 6, la dosis recomendada de **Azumel** es de 30 mg dos veces al día (una dosis de 30 mg por la mañana y una dosis de 30 mg por la noche, cada 12 horas aproximadamente).
- Esto hace una dosis diaria total de 60 mg. Al final del día 6 ya habrá alcanzado esta dosis recomendada (dosis de mantenimiento).

Sólo tendrá que pasar por este proceso de ir aumentando la dosis progresivamente una vez (al iniciar el tratamiento por primera vez). Cuando tenga que reiniciar el tratamiento no es necesario un nuevo aumento progresivo de la dosis.

Tabla 1: Programa de aumento progresivo de la dosis

Día	Dosis de la mañana	Dosis de la noche	Dosis diaria total
Día 1	10 mg (1 comprimido de Azumel 10 , color rosa claro)	No tome la dosis	10 mg
Día 2	10 mg (1 comprimido de Azumel 10 , color rosa claro)	10 mg (1 comprimido de Azumel 10 , color rosa claro)	20 mg
Día 3	10 mg (1 comprimido de Azumel 10 , color rosa claro)	20 mg (2 comprimidos de Azumel 10 , color rosa claro)	30 mg
Día 4	20 mg (2 comprimidos de Azumel 10 , color rosa claro)	20 mg (2 comprimidos de Azumel 10 , color rosa claro)	40 mg
Día 5	20 mg (2 comprimidos de Azumel 10 , color rosa claro)	30 mg (1 comprimido de Azumel 30 , color rosa oscuro)	50 mg



IF-2021-23127948-APN-DEMA-ANMAT

Día 6 en adelante	30 mg (1 comprimido de Azumel 30 , color rosa oscuro)	30 mg (1 comprimido de Azumel 30 , color rosa oscuro)	60 mg
-------------------	--	--	-------

Personas con problemas de la función de los riñones

Si tiene problemas en la función renal graves, entonces la dosis recomendada de **Azumel** es de 30 mg una vez al día (dosis de la mañana). Su médico le indicará cómo aumentar la dosis cuando empiece a tomar **Azumel** por primera vez.

Modo de administración

- Trague los comprimidos enteros, preferiblemente con suficiente agua.
- Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos.
- Tome **Azumel** aproximadamente a la misma hora cada día, un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche.

Si no nota mejoría después de seis meses de tratamiento, consulte a su médico.

Si toma más Azumel del indicado

Ante la eventualidad de una sobredosificación concorra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

Si olvidó tomar Azumel

Si se olvida de tomar una dosis de **Azumel**, tómela lo antes posible. Si está cerca de la hora de la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada y tome la siguiente dosis en su horario habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Azumel

Debe continuar tomando **Azumel** hasta que su médico se lo indique. No deje de tomar **Azumel** sin consultar antes a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Azumel** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los experimenten.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Se han reportado casos poco frecuentes de conducta o pensamientos de hacerse daño a sí mismo (incluyendo el suicidio consumado). Consulte inmediatamente a su médico ante cualquier sensación de depresión, pensamientos o conductas de hacerse daño a sí mismo que pudiera tener. También es posible que experimente falta de sueño (frecuente) o estado de ánimo depresivo (frecuente).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información para el paciente, informe a su médico.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- diarrea
- náuseas
- dolor de cabeza
- infecciones del tracto respiratorio superior tales como resfrío, secreción nasal, infección de los senos paranasales (sinusitis)

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- inflamación de los bronquios (bronquitis)
- resfrío común (nasofaringitis)
- disminución del apetito



IF-2021-23127948-APN-DEMA-#ANMAT

- dificultad para dormir (insomnio)
- depresión
- migrañas o dolores de cabeza tensionales
- tos
- vómitos
- sensación de indigestión o ardor de estómago (enfermedad por reflujo gastroesofágico)
- deposiciones frecuentes
- dolor de abdomen
- dolor de espalda
- cansancio

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- reacción alérgica
- ideación o conducta de hacerse daño a sí mismo
- sangrado en intestino o estómago
- erupción o urticaria
- pérdida de peso

Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- reacción alérgica grave (puede incluir hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar).

Si tiene 65 años o más, podría tener un mayor riesgo de sufrir diarrea, náuseas y vómitos graves.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

5. CONSERVACIÓN DE AZUMEL

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice **Azumel** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Azumel

El principio activo de **Azumel** es Apremilast.

Azumel 10: Cada comprimido recubierto contiene: Apremilast 10 mg. Los demás componentes son: Lactosa, Laurilsulfato de Sodio, Povidona, Carboximetilcelulosa Reticulada, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Rojo Óxido Férrico, Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol, Talco.

Azumel 30: Cada comprimido recubierto contiene: Apremilast 30 mg. Los demás componentes son: Lactosa, Laurilsulfato de Sodio, Povidona, Carboximetilcelulosa Reticulada, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Rojo Óxido Férrico, Amarillo Óxido Férrico, Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol, Talco.

Aspecto del producto y contenido del envase de Azumel

Azumel 10: Envase conteniendo 12 Comprimidos Recubiertos color rosa claro.

Azumel 30: Envases conteniendo 20 y 60 Comprimidos Recubiertos color rosa oscuro.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, AZUMEL DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.



IF-2021-23127948-APN-DERM#ANMAT

Esta especialidad medicinal se encuentra incluida dentro de un Plan de Gestión de Riesgo (Plan especial de Farmacovigilancia para garantizar el uso adecuado y seguro del producto).

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 59.301.
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



IF-2021-23127948-APN-DE-#ANMAT