



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-28022963-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-28022963-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTITAR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PSOROLAST – PSOROLAST 30 / APREMILAST, Forma farmacéutica y concentración: PSOROLAST, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, APREMILAST 10 mg – 20 mg – 30 mg; PSOROLAST 30, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, APREMILAST 30 mg; aprobado por Certificado N° 58.799.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PSOROLAST – PSOROLAST 30 / APREMILAST, Forma farmacéutica y concentración: PSOROLAST, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, APREMILAST 10 mg – 20 mg – 30 mg; PSOROLAST 30, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, APREMILAST 30 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: PSOROLAST: IF-2021-32399902-APN-DERM#ANMAT – PSOROLAST 30: IF-2022-32400180-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: PSOROLAST: IF-2021-32399536-APN-DERM#ANMAT – PSOROLAST 30: IF-2022-32399750-APN-DERM#ANMAT; Con la nueva indicación como se detalla a continuación: Artritis psoriasisica: Está indicado para el tratamiento de la artritis psoriasisica (APs) activa en pacientes adultos. Psoriasis en placa: Está indicado en el tratamiento de la psoriasis. En placas en pacientes adultos candidatos a fototerapia o terapia sistémica. Ulceras orales asociadas a la enfermedad de Behcet: Está indicado para el tratamiento en pacientes adultos con ulceras orales asociadas a la enfermedad de Behcet.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.799, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, con los proyectos de prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-28022963-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.03 14:06:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.03 14:06:18 -03:00

INVESTI

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

PSOROLAST 30

APREMILAST

Comprimidos recubiertos

Vía oral

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de 30 mg color blanco contiene: Apremilast 30,00 mg; Lactosa Monohidrato 100,00 mg; Celulosa microcristalina 161,00 mg; Croscarmelosa sódica 6,00mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Alcohol Polivinílico 3,60 mg; Dióxido de Titanio 2,25 mg; Talco 1,3332 mg; Polietilenglicol 3000 1,818 mg.

Inmunosupresor selectivo.

Código ATC: L04AA32



INDICACIONES

Artritis psoriásica:

PSOROLAST 30, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) activa en pacientes adultos.

Psoriasis en placa:

PSOROLAST 30, está indicado en el tratamiento de la psoriasis en placas en pacientes adultos. candidatos a fototerapia o terapia sistémica.

Úlceras orales asociadas a la enfermedad de Behçet:

PSOROLAST 30, está indicado para el tratamiento, en pacientes adultos, con úlceras orales asociadas a la enfermedad de Behçet.

INVESTI

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Apremilast es una molécula pequeña que se administra por vía oral y que inhibe la fosfodiesterasa 4 (PDE4). Actúa dentro de la célula modulando una red de mediadores proinflamatorios y antiinflamatorios. La PDE4 es una fosfodiesterasa (PDE) específica del adenosín monofosfato cíclico (AMPc) y es la PDE dominante en las células inflamatorias. La inhibición de la PDE4 eleva los niveles intracelulares de AMPc, que a su vez regula disminuyendo la respuesta inflamatoria mediante la modulación de la expresión de TNF- α , IL-23, IL-17 y otras citocinas inflamatorias. El AMP cíclico modula también los niveles de citocinas antiinflamatorias como IL-10. Estos mediadores proinflamatorios y antiinflamatorios están implicados en la artritis psoriásica y en la psoriasis.

Farmacocinética:

Absorción

Apremilast presenta una biodisponibilidad oral absoluta del 73 % aproximadamente al ser administrado por vía oral y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en un tiempo medio (t_{max}) de 2,5 horas aproximadamente.

La farmacocinética de apremilast es lineal, con un aumento proporcional a la dosis en la exposición sistémica en el intervalo de dosis de 10 a 100 mg al día. La acumulación es mínima cuando apremilast se administra una vez al día y aproximadamente del 53 % en sujetos sanos y del 68 % en pacientes con psoriasis cuando se administra dos veces al día. La administración con alimentos no altera la biodisponibilidad, por lo tanto, apremilast se puede administrar con o sin alimentos.

Distribución

La unión de apremilast a las proteínas plasmáticas humanas es aproximadamente del 68 %. El volumen de distribución aparente medio es de 87L, lo que indica distribución extravascular.

Biotransformación

Apremilast se metaboliza extensamente por las vías mediadas por CYP y no mediadas por CYP, incluidas las vías de oxidación, hidrólisis y conjugación, lo que sugiere que no es probable que la inhibición de una única vía de aclaramiento cause una interacción medicamentosa destacable. El metabolismo oxidativo de apremilast está mediado principalmente por CYP3A4, con alguna contribución menor de CYP1A2 y CYP2A6.

INVESTI

Apremilast es el principal componente circulante tras la administración oral. Apremilast se somete a un metabolismo extenso y solo el 3 % y el 7 % del compuesto original administrado se recuperan en orina y en heces, respectivamente. El principal metabolito inactivo circulante es el conjugado glucurónico de apremilast O-desmetilado (M12). Debido a que apremilast es un sustrato de CYP3A4, la exposición de apremilast disminuye cuando se administra concomitantemente con rifampicina, un inductor potente de CYP3A4.

Eliminación

El aclaramiento plasmático medio de apremilast es de unos 10 l/h en sujetos sanos, con una vida media de eliminación terminal de 9 horas aproximadamente.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada.

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Se debe reducir la dosis de apremilast a 30 mg una vez al día en pacientes con insuficiencia renal grave.

Insuficiencia hepática

La farmacocinética de apremilast y la de su principal metabolito M12 no se ven afectadas por la insuficiencia hepática moderada o grave. No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Farmacodinamia:

Apremilast modula de manera significativa, aunque sin inhibir por completo, los niveles de proteínas plasmáticas de IL-1 α , IL-6, IL-8, MCP-1, MIP-1 β , MMP-3 y TNF- α . Apremilast, disminuye los niveles de las proteínas plasmáticas de IL-17 e IL-23, y aumenta los niveles de IL10. Apremilast disminuye el grosor epidérmico de la piel lesionada, la infiltración celular inflamatoria y la expresión de los genes proinflamatorios, incluidos aquellos que codifican para el óxido nítrico sintasa inducible (iNOS), IL-12/IL-23p40, IL-17A, IL-22 e IL-8. Apremilast administrado en dosis de hasta 50 mg no prolonga el intervalo QT.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Dosis en artritis psoriásica, psoriasis en placa y úlceras orales asociadas a la enfermedad de Behçet

La dosis recomendada de PSOROLAST 30 es de 30 mg dos veces al día por vía oral, por la mañana y por la noche, cada 12 horas aproximadamente, sin restricciones de alimentos. **Es necesario un programa inicial de administración de dosis crecientes para titular al paciente, por única vez, que se realiza con el envase de inicio.**

Si el paciente olvida una dosis de PSOROLAST 30, debe tomarla lo antes posible. Si está cerca de la hora de la siguiente dosis, debe saltar la dosis olvidada y tomar la siguiente dosis a su hora habitual. No se deben tomar dos dosis al mismo tiempo.

Si un paciente no muestra indicios de beneficio terapéutico después de 24 semanas, se debe reconsiderar el tratamiento. Se debe evaluar la respuesta del paciente al tratamiento de forma periódica.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No se requiere un ajuste de la dosis en esta población de pacientes.

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve y moderada. La dosis de apremilast se debe reducir a 30 mg una vez al día en pacientes con insuficiencia renal grave.

Pacientes con insuficiencia hepática moderada y severa

La presencia de insuficiencia hepática moderada o severa no afecta el metabolismo de apremilast en el organismo. Es por eso que no se necesita ajuste de dosis en esta población.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de apremilast en niños de 0 a 17 años. No se dispone de datos.

INVESTI

Forma de administración

PSOROLAST 30 se administra por vía oral. Los comprimidos recubiertos con película se deben tragar enteros y se pueden tomar con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
Embarazo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Contenido de lactosa de los comprimidos recubiertos

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Insuficiencia renal severa

La seguridad de apremilast en pacientes con insuficiencia renal leve es similar a la de los pacientes con función renal normal. La insuficiencia renal moderada no afecta la forma en que apremilast es eliminado del organismo, esto sí ocurre en la insuficiencia severa. Antes de iniciar el tratamiento debe ajustarse la dosis en pacientes con insuficiencia renal severa. El médico debe estar informado sobre los problemas renales del paciente antes de indicar este medicamento. La dosis de PSOROLAST 30 se debe reducir a 30 mg una vez al día, en pacientes con insuficiencia renal grave. No se recomienda su administración en pacientes con diálisis.

Pacientes con bajo peso

Se debe monitorizar periódicamente el peso de los pacientes que, al comienzo del tratamiento, tengan un peso inferior al normal. En caso de una pérdida de peso clínicamente significativa y de causa desconocida, el médico general debe evaluar a estos pacientes y se debe considerar la interrupción del tratamiento.

Infecciones en curso

Se debe tener precaución en la administración de PSOROLAST 30 a pacientes con infecciones virales o bacterianas en curso.

INVESTI

Trastornos psiquiátricos

Apremilast se asocia con un riesgo mayor de trastornos psiquiátricos como insomnio y depresión. Se han observado casos de ideación y comportamiento suicida, incluido el suicidio, en pacientes con y sin antecedentes de depresión. Los riesgos y beneficios de iniciar o continuar el tratamiento con apremilast deben evaluarse detenidamente si los pacientes notifican síntomas psiquiátricos anteriores o actuales o si se ha previsto el tratamiento concomitante con otros medicamentos que probablemente causen acontecimientos psiquiátricos. Es preciso informar a pacientes y cuidadores de la necesidad de notificar al médico prescriptor cualquier cambio de comportamiento o estado de ánimo, así como cualquier episodio de ideación suicida. Si los pacientes presentan síntomas psiquiátricos nuevos o los que presentaban se agravan, o si se identifica un episodio de ideación suicida o intento de suicidio, se recomienda interrumpir el tratamiento con apremilast.

Diarrea, náuseas y vómitos

Se han reportado casos de diarrea severa, náuseas y vómitos, asociados con el uso de apremilast. La mayoría de estos eventos ocurren en las primeras semanas de tratamiento. En algunos casos, los pacientes fueron hospitalizados. Pacientes de 65 años de edad o mayores, o pacientes que tomen medicamentos que puedan producir depleción de volumen o hipotensión, pueden tener un mayor riesgo de complicaciones por diarrea severa, náuseas o vómitos. Se debe monitorear la aparición de diarrea o vómitos. La reducción de la dosis o la discontinuación del tratamiento con apremilast, generalmente revierte el cuadro sintomático rápidamente.

Mujeres en edad fértil:

Antes del inicio del tratamiento debe descartarse el embarazo. Las mujeres no deberían quedar embarazadas durante el tratamiento con apremilast y deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento.

Embarazo: No se han realizado estudios con apremilast en mujeres embarazadas. No se conoce si apremilast puede causar daños en el niño por nacer.

Lactancia No se debe utilizar durante la lactancia.

INVESTI

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se recomienda usar inductores enzimáticos potentes del citocromo CYP3A4 (p. ej., rifampicina, fenobarbital, carbamazepina, fenitoína y hierba de San Juan) junto con apremilast porque producen reducción de la exposición sistémica.

La administración concomitante de apremilast con dosis múltiples de rifampicina produjo una disminución en el área bajo la curva de la concentración plasmática de apremilast y de la concentración sérica máxima.

Se puede administrar apremilast de forma concomitante con un inhibidor potente de CYP3A4 como ketoconazol. Se puede administrar apremilast de forma concomitante con metotrexato en pacientes con artritis psoriásica.

Se puede administrar apremilast de forma concomitante con anticonceptivos orales que contienen etinilestradiol y norgestimato.

El apremilast es transformado en el organismo en distintos metabolitos. Uno de ellos se llama M12. Se desconoce si este metabolito en particular puede afectar o ser afectado por otros medicamentos.

Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinaria: La influencia de PSOROLAST 30 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes son los trastornos gastrointestinales y dentro de estos la diarrea y las náuseas. Estas reacciones fueron en su mayoría de intensidad leve a moderada. Las reacciones adversas descritas ocurren por lo general dentro de las primeras 2 semanas de tratamiento y normalmente remiten en 4 semanas.

Otras reacciones adversas posibles son infecciones del tracto respiratorio superior, cefaleas y cefalea tensional. En general, la mayoría se considera de intensidad leve o moderada.

Las reacciones adversas más frecuentes que causan interrupción del tratamiento durante las primeras 16 semanas de instaurado son diarrea y náuseas.

El tratamiento con apremilast se puede asociar o puede agravar estados depresivos, ideas de muerte y trastornos del humor.

INVESTI

Resumen de las reacciones adversas:

Infecciones: Bronquitis, infección del tracto respiratorio superior, nasofaringitis*.

Trastornos del sistema inmunológico: Hipersensibilidad.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Disminución del apetito*.

Trastornos psiquiátricos: Insomnio, depresión, ideas suicidas, conductas suicidas.

Trastornos del sistema nervioso: Migraña*, cefalea tensional*, cefalea*.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Tos.

Trastornos gastrointestinales: Diarrea*, náuseas*, vómitos*, dispepsia, movimientos intestinales frecuentes, dolor abdominal superior*, enfermedad por reflujo gastroesofágico, hemorragia gastrointestinal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Erupción.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Dolor de espalda*.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Fatiga, reacción alérgica.

Exploraciones complementarias: Pérdida de peso.

* Al menos una de estas reacciones fue notificada como grave.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis, se recomienda monitorizar al paciente para detectar cualquier signo o síntoma de efectos adversos e instaurar tratamiento sintomático adecuado. En caso de sobredosis, se recomienda un cuidado sintomático y de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

PSOROLAST 30:

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos de 30 mg color blanco.

Fecha de última revisión:

INVESTI

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal
Información al consumidor ☎ 4346-9910



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-28022963- INVESTITI - Prospectos 30 mg - Certificado N58.799

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.05 09:06:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.05 09:06:37 -03:00

INVESTI

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

PSOROLAST

Envase de Inicio

APREMILAST

Comprimidos recubiertos

Vía oral

FÓRMULAS

Cada comprimido recubierto de 10 mg color amarillo contiene: Apremilast 10,00 mg.

Excipientes: Lactosa Monohidrato 33,33 mg; Celulosa microcristalina 53,67 mg; Croscarmelosa sódica 2,00 mg; Estearato de magnesio 1,00 mg; Alcohol Polivinílico 1,19 mg; Dióxido de Titanio 0,74 mg; Talco 0,44 mg; Polietilenglicol 3000 0,60 mg; Óxido de Hierro Amarillo 0,03 mg.

Cada comprimido recubierto de 20 mg color rosado contiene: Apremilast 20,00 mg; Lactosa Monohidrato 66,67 mg; Celulosa microcristalina 107,33 mg; Croscarmelosa sódica 4,00 mg; Estearato de magnesio 2,00 mg; Alcohol Polivinílico 2,36 mg; Dióxido de Titanio 1,48 mg; Talco 0,87 mg; Polietilenglicol 3000 1,19 mg; Óxido de Hierro Rojo 0,10 mg.

Cada comprimido recubierto de 30 mg color blanco contiene: Apremilast 30,00 mg; Lactosa Monohidrato 100,00 mg; Celulosa microcristalina 161,00 mg; Croscarmelosa sódica 6,00mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Alcohol Polivinílico 3,60 mg; Dióxido de Titanio 2,25 mg; Talco 1,3332 mg; Polietilenglicol 3000 1,818 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inmunosupresor selectivo.

Código ATC: L04AA32

INDICACIONES

Artritis psoriásica:

INVESTI

PSOROLAST, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) activa en pacientes adultos.

Psoriasis en placa:

PSOROLAST, está indicado en el tratamiento de la psoriasis en placas en pacientes adultos. candidatos a fototerapia o terapia sistémica.

Úlceras orales asociadas a la enfermedad de Behçet:

PSOROLAST, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con úlceras orales asociadas a la enfermedad de Behçet.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Apremilast es una molécula pequeña que se administra por vía oral y que inhibe la fosfodiesterasa 4 (PDE4). Actúa dentro de la célula modulando una red de mediadores proinflamatorios y antiinflamatorios. La PDE4 es una fosfodiesterasa específica del adenosín monofosfato cíclico (AMPc) y es la PDE dominante en las células inflamatorias. La inhibición de la PDE4 eleva los niveles intracelulares de AMPc, que a su vez regula disminuyendo la respuesta inflamatoria mediante la modulación de la expresión de TNF- α , IL-23, IL-17 y otras citocinas inflamatorias. El AMP cíclico modula también los niveles de citocinas antiinflamatorias como IL-10. Estos mediadores proinflamatorios y antiinflamatorios están implicados en la artritis psoriásica y en la psoriasis.

Farmacocinética:

Absorción

Apremilast presenta una biodisponibilidad oral absoluta del 73 % aproximadamente al ser administrado por vía oral y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en un tiempo medio (tmax) de 2,5 horas aproximadamente. La farmacocinética de apremilast es lineal, con un aumento proporcional a la dosis en la exposición sistémica en el intervalo de dosis de 10 a 100 mg al día. La acumulación es mínima cuando apremilast se administra una vez al día y aproximadamente del 53 % en sujetos sanos y del 68 % en pacientes con psoriasis cuando se administra dos veces al día. La administración con alimentos no altera la biodisponibilidad, por lo tanto, apremilast se puede administrar con o sin alimentos.

INVESTI

Distribución

La unión de apremilast a las proteínas plasmáticas humanas es aproximadamente del 68 %. El volumen de distribución aparente medio es de 87L, lo que indica distribución extravascular.

Biotransformación

Apremilast se metaboliza extensamente por las vías mediadas por CYP y no mediadas por CYP, incluidas las vías de oxidación, hidrólisis y conjugación, lo que sugiere que no es probable que la inhibición de una única vía de aclaramiento cause una interacción medicamentosa destacable. El metabolismo oxidativo de apremilast está mediado principalmente por CYP3A4, con alguna contribución menor de CYP1A2 y CYP2A6. Apremilast es el principal componente circulante tras la administración oral. Apremilast se somete a un metabolismo extenso y solo el 3 % y el 7 % del compuesto original administrado se recuperan en orina y en heces, respectivamente. El principal metabolito inactivo circulante es el conjugado glucurónico de apremilast O-desmetilado (M12). Debido a que apremilast es un sustrato de CYP3A4, la exposición de apremilast disminuye cuando se administra concomitantemente con rifampicina, un inductor potente de CYP3A4.

Eliminación

El aclaramiento plasmático medio de apremilast es de unos 10 l/h en sujetos sanos, con una vida media de eliminación terminal de 9 horas aproximadamente.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada.

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Se debe reducir la dosis de apremilast a 30 mg una vez al día en pacientes con insuficiencia renal grave.

Insuficiencia hepática

INVESTI

La farmacocinética de apremilast y la de su principal metabolito M12 no se ven afectadas por la insuficiencia hepática moderada o grave. No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Farmacodinamia:

Apremilast modula de manera significativa, aunque sin inhibir por completo, los niveles de proteínas plasmáticas de IL-1 α , IL-6, IL-8, MCP-1, MIP-1 β , MMP-3 y TNF- α . Apremilast, disminuye los niveles de las proteínas plasmáticas de IL-17 e IL-23, y aumenta los niveles de IL10. Apremilast disminuye el grosor epidérmico de la piel lesionada, la infiltración celular inflamatoria y la expresión de los genes proinflamatorios, incluidos aquellos que codifican para el óxido nítrico sintasa inducible (iNOS), IL-12/IL-23p40, IL-17A, IL-22 e IL-8. Apremilast administrado en dosis de hasta 50 mg no prolonga el intervalo QT.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Dosis en artritis psoriásica, psoriasis en placa y úlceras orales en la enfermedad de Behçet

La dosis recomendada de PSOROLAST es de 30 mg dos veces al día por vía oral, por la mañana y por la noche, cada 12 horas aproximadamente, sin restricciones de alimentos. Es necesario un programa inicial de administración de dosis crecientes, para titular al paciente, como se muestra en la Tabla 1. Luego de la titulación inicial no es necesario repetir el proceso.

Tabla 1: Dosificación

Día 1	Día 2		Día 3		Día 4		Día 5		Día 6		Día 7 y siguientes	
a.m.	a.m.	p.m.	a.m.	p.m.	a.m.	p.m.	a.m.	p.m.	a.m.	p.m.	a.m.	p.m.
10 mg	10 mg	10 mg	10 mg	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg	30 mg	30 mg	30 mg	30 mg	30 mg
Comprimido amarillo				Comprimido rosado				Comprimido blanco				

INVESTI

Día 7 y resto del tratamiento: un comprimido recubierto de 30 mg color blanco por la mañana y un comprimido recubierto de 30 mg color blanco por la tarde

Si el paciente olvida una dosis de PSOROLAST, debe tomarla lo antes posible. Si está cerca de la hora de la siguiente dosis, debe saltar la dosis olvidada y tomar la siguiente dosis a su hora habitual. No se deben tomar dos dosis al mismo tiempo.

Si un paciente no muestra indicios de beneficio terapéutico después de 24 semanas, se debe reconsiderar el tratamiento. Se debe evaluar la respuesta del paciente al tratamiento de forma periódica.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No se requiere un ajuste de la dosis en esta población de pacientes.

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve y moderada. La dosis de apremilast se debe reducir a 30 mg una vez al día en pacientes con insuficiencia renal grave. Para el escalado inicial de la dosis en este grupo, se recomienda tomar únicamente las dosis de PSOROLAST de la mañana del programa de la Tabla 1 y saltarse las dosis de la noche.

Pacientes con insuficiencia hepática moderada y severa

La presencia de insuficiencia hepática moderada o severa no afecta el metabolismo de apremilast en el organismo. Es por eso que no se necesita ajuste de dosis en esta población.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de apremilast en niños de 0 a 17 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

PSOROLAST se administra por vía oral. Los comprimidos recubiertos con película se deben tragar enteros y se pueden tomar con o sin alimentos.

INVESTI

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
Embarazo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Contenido de lactosa de los comprimidos recubiertos

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Insuficiencia renal severa

La seguridad de apremilast en pacientes con insuficiencia renal leve es similar a la de los pacientes con función renal normal. La insuficiencia renal moderada no afecta la forma en que apremilast es eliminado del organismo, esto sí ocurre en la insuficiencia renal severa. Antes de iniciar el tratamiento debe ajustarse la dosis en pacientes con insuficiencia renal severa. El médico debe estar informado sobre los problemas renales del paciente antes de indicar este medicamento. La dosis de PSOROLAST se debe reducir a 30 mg una vez al día en pacientes con insuficiencia renal grave. No se recomienda su administración en pacientes con diálisis.

Pacientes con bajo peso

Se debe monitorizar periódicamente el peso de los pacientes que, al comienzo del tratamiento, tengan un peso inferior al normal. En caso de una pérdida de peso clínicamente significativa y de causa desconocida, el médico general debe evaluar a estos pacientes y se debe considerar la interrupción del tratamiento.

Infecciones en curso

Se debe tener precaución en la administración de PSOROLAST a pacientes con infecciones virales o bacterianas en curso.

Trastornos psiquiátricos

Apremilast se asocia con un riesgo mayor de trastornos psiquiátricos como insomnio y depresión. Se han observado casos de ideación y comportamiento suicida, incluido el suicidio, en pacientes con y sin antecedentes de depresión. Los riesgos y beneficios de

INVESTI

iniciar o continuar el tratamiento con apremilast deben evaluarse detenidamente si los pacientes notifican síntomas psiquiátricos anteriores o actuales o si se ha previsto el tratamiento concomitante con otros medicamentos que probablemente causen acontecimientos psiquiátricos. Es preciso informar a pacientes y cuidadores de la necesidad de notificar al médico prescriptor cualquier cambio de comportamiento o estado de ánimo, así como cualquier episodio de ideación suicida. Si los pacientes presentan síntomas psiquiátricos nuevos o los que presentaban se agravan, o si se identifica un episodio de ideación suicida o intento de suicidio, se recomienda interrumpir el tratamiento con apremilast.

Diarrea, náuseas y vómitos

Se han reportado casos de diarrea severa, náuseas y vómitos, asociados con el uso de apremilast. La mayoría de estos eventos ocurren en las primeras semanas de tratamiento. En algunos casos, los pacientes fueron hospitalizados. Pacientes de 65 años de edad o mayores, o pacientes que tomen medicamentos que puedan producir depleción de volumen o hipotensión, pueden tener un mayor riesgo de complicaciones por diarrea severa, náuseas o vómitos. Se debe monitorear la aparición de diarrea o vómitos en estos pacientes. La reducción de la dosis o la discontinuación del tratamiento con apremilast, generalmente revierte el cuadro sintomático rápidamente.

Mujeres en edad fértil:

Antes del inicio del tratamiento debe descartarse el embarazo. Las mujeres no deberían quedar embarazadas durante el tratamiento con apremilast y deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento.

Embarazo: No se han realizado estudios con apremilast en mujeres embarazadas. No se conoce si apremilast puede causar daños en el niño por nacer. Apremilast no debe ser usado si la paciente se encuentra con sospecha de embarazo o embarazada. Apremilast está contraindicado durante el embarazo.

Lactancia No se debe utilizar durante la lactancia.

INVESTI

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se recomienda usar inductores enzimáticos potentes del citocromo CYP3A4 (p. ej., rifampicina, fenobarbital, carbamazepina, fenitoína y hierba de San Juan) junto con apremilast porque producen reducción de la exposición sistémica.

La administración concomitante de apremilast con dosis múltiples de rifampicina produjo una disminución en el área bajo la curva de la concentración plasmática de apremilast y de la concentración sérica máxima.

Se puede administrar apremilast de forma concomitante con un inhibidor potente de CYP3A4 como ketoconazol.

Se puede administrar apremilast de forma concomitante con metotrexato en pacientes con artritis psoriásica.

Se puede administrar apremilast de forma concomitante con anticonceptivos orales que contienen etinilestradiol y norgestimato.

El apremilast es transformado en el organismo en distintos metabolitos. Uno de ellos se llama M12. Se desconoce si este metabolito en particular puede afectar o ser afectado por otros medicamentos.

Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinaria: La influencia de PSOROLAST sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes son los trastornos gastrointestinales y dentro de estos la diarrea y las náuseas. Estas reacciones fueron en su mayoría de intensidad leve a moderada. Las reacciones adversas descritas ocurren por lo general dentro de las primeras 2 semanas de tratamiento y normalmente remiten en 4 semanas.

Otras reacciones adversas posibles son infecciones del tracto respiratorio superior, cefaleas y cefalea tensional. En general, la mayoría se considera de intensidad leve o moderada.

Las reacciones adversas más frecuentes que causan interrupción del tratamiento durante las primeras 16 semanas de instaurado el tratamiento son diarrea y náuseas.

El tratamiento con apremilast se puede asociar o puede agravar estados depresivos, ideas de muerte y trastornos del humor.

INVESTI

Resumen de las reacciones adversas:

Infecciones: Bronquitis, infección del tracto respiratorio superior, nasofaringitis*.

Trastornos del sistema inmunológico: Hipersensibilidad.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Disminución del apetito*.

Trastornos psiquiátricos: Insomnio, depresión, ideas suicidas, conductas suicidas.

Trastornos del sistema nervioso: Migraña*, cefalea tensional*, cefalea*.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Tos.

Trastornos gastrointestinales: Diarrea*, náuseas*, vómitos*, dispepsia, movimientos intestinales frecuentes, dolor abdominal superior*, enfermedad por reflujo gastroesofágico, hemorragia gastrointestinal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Erupción.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Dolor de espalda*.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Fatiga, reacción alérgica.

Exploraciones complementarias: Pérdida de peso.

* Al menos una de estas reacciones fue notificada como grave.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis, se recomienda monitorizar al paciente para detectar cualquier signo o síntoma de efectos adversos e instaurar tratamiento sintomático adecuado. En caso de sobredosis, se recomienda un cuidado sintomático y de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

PSOROLAST envase de inicio:

1 blíster con 4 comprimidos recubiertos de 10 mg color amarillo.

1 blíster con 4 comprimidos recubiertos de 20 mg color rosado.

1 blíster con 5 comprimidos recubiertos de 30 mg color blanco.

Fecha de última revisión:

INVESTI

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal
Información al consumidor ☎ 4346-9910



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-28022963- INVESTITI - Prospectos - Certificado N58.799

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.05 09:06:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.05 09:06:12 -03:00

INVESTI

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PSOROLAST 30
APREMILAST
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, **CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual.
 - No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.
 - Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

USO APROPIADO DE ESTE MEDICAMENTO

¿Qué es PSOROLAST 30 y para que se utiliza?

PSOROLAST 30 contiene el principio activo apremilast. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la fosfodiesterasa 4, que ayudan a reducir la inflamación.

PSOROLAST 30 se utiliza en adultos para ayudar a controlar las siguientes enfermedades:

- Artritis psoriásica activa.
- Psoriasis en placa.
- Úlceras orales en pacientes que tienen enfermedad de Behçet.

INVESTI

ANTES DE USAR PSOROLAST 30

No tome Psorolast 30 si usted:

- Es alérgico a apremilast o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Está embarazada o cree que puede estarlo.

Embarazo y mujeres en edad fértil:

No debe quedar embarazada mientras toma este medicamento y debe utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con **Psorolast 30**. Si cree que podría estar embarazada o tiene intención de estarlo, o si está en período de lactancia o tiene intención de hacerlo, informe a su médico.

Lactancia:

Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna por lo cual no se debe utilizar durante la lactancia.

No tome **Psorolast 30** si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con Psorolast 30 si:

- Presenta intolerancia a la lactosa.
- Tiene enfermedades virales o bacterianas en este momento.
- Presenta enfermedades psiquiátricas, como depresión.
- Padece insomnio.
- Su médico considera que tiene un peso inferior al normal y usted observa una pérdida involuntaria de peso mientras está en tratamiento con **Psorolast 30**.
- Tiene problemas renales graves, entonces la dosis recomendada de **Psorolast 30** es de 30 mg una vez al día (dosis de la mañana).
- Durante el tratamiento se presentan diarrea, náuseas y vómitos importantes.

No tome **Psorolast 30** si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico

INVESTI

Conducción y uso de máquinas

La influencia de **Psorolast 30** sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos obtenidos sin receta y los medicamentos a base de plantas. **Psorolast 30** puede afectar la forma de actuar de otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar a la forma de actuar de **Psorolast 30**.

Informe a su médico antes de empezar a tomar **Psorolast 30** 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 los tratamientos 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..

CÓMO TOMAR PSOROLAST 30

- Tome **Psorolast 30** aproximadamente a la misma hora cada día, un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche.
- Trague los comprimidos enteros, preferiblemente con agua.
- Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos.
- Si no mejora su enfermedad después de seis meses de tratamiento, consulte a su médico.

Personas con problemas de riñón

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

Si toma más Psorolast 30 del que debe:

Si toma más del que debe, consulte a un médico o vaya a un hospital inmediatamente. Lleve el envase del medicamento y el prospecto con usted.

INVESTI

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar Psorolast 30:

Si se olvida una dosis de **Psorolast 30**, tómela lo antes posible. Si está cerca de la hora de la siguiente dosis, saltee la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a su hora habitual. No tome dos dosis al mismo tiempo.

Si interrumpe el tratamiento con Psorolast 30:

Debe continuar tomando **Psorolast 30** hasta que su médico le indique que lo deje. No deje de tomar **Psorolast 30** sin consultar antes a su médico.

Cualquier otra duda acerca de cómo usar este medicamento, consulte a su médico y/o farmacéutico.

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir alguno de los siguientes efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Diarrea.
- Náuseas.
- Tos.
- Dolor de espalda.
- Vómitos.
- Cansancio.
- Dolor de estómago.
- Pérdida de apetito.
- Deposiciones frecuentes.
- Dificultad para dormir (insomnio).
- Depresión o agravamiento de la depresión.
- Indigestión o ardor de estómago.
- Dolores de cabeza, migrañas o dolores de cabeza de tensión.

INVESTI

- Infecciones del tracto respiratorio superior tales como resfriado, secreción nasañ, inflamación e hinchazón de las vías que van a los pulmones (bronquitis), resfriado común (nasofaringitis).
- Erupción.
- Pérdida de peso.
- Reacción alérgica.
- Pensamientos relacionados a la muerte.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de los comprimidos de 30 mg color blanco contiene

Ingrediente activo: Apremilast 30 mg.

Ingredientes inactivos: Lactosa Monohidrato; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Alcohol Polivinílico; Dióxido de Titanio; Talco; Polietilenglicol 3000.

PRESENTACIONES

PSOROLAST 30:

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos de 30 mg color blanco.

RECORDATORIO

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

MODO DE CONSERVACIÓN

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C**

INVESTI

No utilice **Psorolast 30** después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de última actualización:

INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal
Información al consumidor ☎ 4346-9910



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-28022963- INVESTI - inf pacientes 30 mg - Certificado N58.799.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.05 09:05:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.05 09:05:58 -03:00

INVESTI

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PSOROLAST

Envase de inicio

APREMILAST

Comprimidos recubiertos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

USO APROPIADO DE ESTE MEDICAMENTO

¿Qué es Psorolast y para que se utiliza?

Psorolast contiene el principio activo apremilast. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la fosfodiesterasa 4, que ayudan a reducir la inflamación.

Psorolast se utiliza en adultos para ayudar a controlar las siguientes enfermedades:

- Artritis psoriásica activa (APs) en pacientes adultos.
- Psoriasis en placa en adultos candidatos a fototerapia o terapia sistémica.
- Úlceras orales en pacientes que tienen enfermedad de Behçet.

INVESTI

ANTES DE USAR PSOROLAST

No tome Psorolast si usted:

- Es alérgico a apremilast o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Está embarazada o cree que puede estarlo.

Embarazo y mujeres en edad fértil:

No debe quedar embarazada mientras toma este medicamento y debe utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con **Psorolast**. Si cree que podría estar embarazada o tiene intención de estarlo, o si está en periodo de lactancia o tiene intención de hacerlo, informe a su médico.

Lactancia:

Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna por lo cual no se debe utilizar durante la lactancia.

No tome **Psorolast** si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con PSOROLAST si:

- Presenta intolerancia a la lactosa.
- Tiene enfermedades virales o bacterianas en este momento.
- Presenta enfermedades psiquiátricas, como la depresión.
- Padece insomnio.
- Su médico considera que tiene un peso inferior al normal y usted observa una pérdida involuntaria de peso mientras está en tratamiento con **Psorolast**, debe informar a su médico.
- Presenta problemas renales graves. La dosis recomendada en este caso de **Psorolast** es de 30 mg una vez al día (dosis de la mañana).

No tome **Psorolast** si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico

INVESTI

Conducción y uso de máquinas

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

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos obtenidos sin receta y los medicamentos a base de plantas. **Psorolast** puede afectar la forma de actuar de otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar a la forma de actuar de **Psorolast**.

Informe a su médico antes de empezar a tomar **Psorolast** 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 los tratamientos 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.

CÓMO TOMAR PSOROLAST

Siga exactamente las instrucciones que le dio su médico o farmacéutico. Cuando empiece a tomar **Psorolast** por primera vez recibirá un “envase de inicio” que contiene las dosis de la forma descrita a continuación:

Tabla 1: Dosificación

Día 1	Día 2		Día 3		Día 4		Día 5		Día 6		Día 7 y siguientes	
a.m.	a.m.	p.m.	a.m.	p.m.	a.m.	p.m.	a.m.	p.m.	a.m.	p.m.	a.m.	p.m.
10 mg	10 mg	10 mg	10 mg	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg	30 mg	30 mg	30 mg	30 mg	30 mg
Compr. Amarillo	Compr. amarillo	Compr. amarillo	Compr. amarillo	Compr. rosado	Compr. rosado	Compr. rosado	Compr. rosado	Compr. blanco	Compr. blanco	Compr. blanco	Compr. blanco	Compr. blanco

Detalle del inicio de tratamiento:

Día 1: un comprimido recubierto de 10 mg color amarillo por la mañana.

Día 2: un comprimido recubierto de 10 mg color amarillo por la mañana y un comprimido recubierto de 10 mg color amarillo por la tarde.

INVESTI

Día 3: un comprimido recubierto de 10 mg color amarillo por la mañana y un comprimido recubierto de 20 mg color rosado por la tarde.

Día 4: un comprimido recubierto de 20 mg color rosado por la mañana y un comprimido recubierto de 20 mg color rosado por la tarde.

Día 5: un comprimido recubierto de 20 mg color rosado por la mañana y un comprimido recubierto de 30 mg color blanco por la tarde.

Día 6: un comprimido recubierto de 30 mg color blanco por la mañana y un comprimido recubierto de 30 mg color blanco por la tarde.

Día 7 y resto del tratamiento: un comprimido recubierto de 30 mg color blanco por la mañana y un comprimido recubierto de 30 mg color blanco por la tarde.

- Trague los comprimidos enteros, preferiblemente con agua.
- Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos.
- Tome **Psorolast** aproximadamente a la misma hora cada día, un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche.
- Si no mejora su enfermedad después de seis meses de tratamiento, consulte a su médico.
- Su tratamiento comenzará a una dosis más baja e irá aumentando paulatinamente durante los primeros 6 días de tratamiento.
- La dosis recomendada de **Psorolast** es de 1 comprimido de 30 mg dos veces al día después de completar la fase de inicio de tratamiento con el “envase de inicio”.
- Esto hace una dosis diaria total de 60 mg. Al final del día 6 ya habrá alcanzado esta dosis recomendada.
- Una vez alcanzada la dosis recomendada, los envases recetados contendrán únicamente los comprimidos de 30 mg. Solo tendrá que pasar por este proceso de ir aumentando la dosis paulatinamente una vez, aunque tenga que reiniciar el tratamiento.

INVESTI

Personas con problemas de riñón

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

Si toma más Psorolast del que debe:

Si toma más del que debe, consulte a un médico o vaya a un hospital inmediatamente. Lleve el envase del medicamento y el prospecto con usted.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Oportunamente otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar Psorolast:

Si se olvida una dosis de **Psorolast**, tómela lo antes posible. Si está cerca de la hora de la siguiente dosis, saltee la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a su hora habitual. No tome dos dosis al mismo tiempo.

Si interrumpe el tratamiento con Psorolast:

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

Cualquier otra duda acerca de cómo usar este medicamento, consulte a su médico y/o farmacéutico.

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir alguno de los siguientes efectos adversos.

- Diarrea.
- Náuseas.
- Tos.
- Dolor de espalda.
- Vómitos.
- Cansancio.

INVESTI

- Dolor de estómago.
- Pérdida de apetito.
- Deposiciones frecuentes.
- Dificultad para dormir (insomnio).
- Depresión o agravamiento de la depresión.
- Indigestión o ardor de estómago.
- Dolores de cabeza, migrañas o dolores de cabeza de tensión.
- Infecciones del tracto respiratorio superior tales como resfriado, secreción nasal, inflamación e hinchazón de las vías que van a los pulmones (bronquitis) resfriado común (nasofaringitis).
- Erupción.
- Pérdida de peso.
- Reacción alérgica.
- Pensamientos relacionados a la muerte.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de los comprimidos de 10 mg color amarillo contiene:

Ingrediente activo: Apremilast 10 mg.

Ingredientes inactivos: Lactosa Monohidrato; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Alcohol Polivinílico; Dioxido de Titanio; Talco; Polietilenglicol 3000; Óxido de Hierro Amarillo.

Composición de los comprimidos de 20 mg color rosado contiene:

Ingredientes activo: Apremilast 20 mg.

Ingredientes inactivos: Lactosa Monohidrato; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Alcohol Polivinílico; Dioxido de Titanio; Talco; Polietilenglicol 3000; Óxido de Hierro Rojo.

INVESTI

Composición de los comprimidos de 30 mg color blanco contiene

Ingrediente activo: Apremilast 30 mg.

Ingredientes inactivos: Lactosa Monohidrato; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Alcohol Polivinílico; Dioxido de Titanio; Talco; Polietilenglicol 3000.

PRESENTACIONES

Psorolast envase de inicio:

1 blíster con 4 comprimidos recubiertos de 10 mg color amarillo.

1 blíster con 4 comprimidos recubiertos de 20 mg color rosado.

1 blíster con 5 comprimidos recubiertos de 30 mg color blanco.

RECORDATORIO

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

MODO DE CONSERVACIÓN

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C**

No utilice **Psorolast** después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

INVESTI

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de última actualización:

INVESTI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Información al consumidor ☎ 4346-9910



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-28022963- INVESTITI - inf pacientes - Certificado N58.799.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.05 09:05:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.05 09:05:37 -03:00