

Pflichttext Apremilast Accord Filmtabletten

Apremilast Accord 10 mg Filmtabletten

Apremilast Accord 20 mg Filmtabletten

Apremilast Accord 30 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Apremilast. **Zus.:** Jede Filmtabl. enth. 10 mg/20mg/30mg Apremilast. **Sonst. Best.:** Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E460), Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E572), Hochdisperses Siliciumdioxid (E551). Filmüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Glycerol(mono/di)acetatmonoalkanoat (E472a), Eisen(III)-oxid (E172). 20-mg-Tabl. enth. außerdem Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172). 30-mg-Tabl. enth. außerdem Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) und Eisen(II,III)-oxid (E172). **Anw.:** *Psoriasis-Arthritis:* Allein od. in Kombin. mit DMARDs zur Behandl. der akt. PsA bei erw. Pat., die auf eine vorangeg. DMARD-Therapie unzur. angespr. od. diese nicht vertr. haben. *Psoriasis:* Zur Behandl. der mittelschw. bis schw. chron. PSOR bei erw. Pat., die auf eine andere system. Therapie, wie Ciclosporin od. Methotrexat od. PUVA, nicht angespr. haben od. bei denen eine solche Therapie kontraind. ist od. die diese nicht vertr. haben. *Psoriasis bei Kind. und Jugendl.:* Zur Behandl. der mittelschw. bis schw. Plaque-Psoriasis ab 6 J. und mit einem Körpergew. von mind. 20 kg, für die eine system. Therapie infrage kommt. *Behçet-Syndrom:* Zur Behandl. von erw. Pat. mit oralen Aphthen, die mit dem BS assoziiert sind und für die eine system. Therapie infrage kommt. **Nebenw.:** *Sehr Häufig:* Infekt. der ob. Atemwege^a, Kopfschm.*^a, Diarrhoe*, Übelkeit*. *Häufig:* Bronchitis, Nasopharyngitis*, verm. Appetit*, Schlaflosigk., Depression, Migräne*, Spannungskopfschm.*, Husten, Erbrechen*, Dyspepsie, häuf. Stuhlgang, Oberbauchschm.*, gastroösophag. Refluxkrankh., Rückenschm.*, Fatigue. *Gelegentlich:* Überempfindlichk., Suizidgedanken und suizidales Verhalten, gastrointest. Blutungen, Hautausschl., Urtikaria, Gewichtsverlust. *Nicht bekannt:* Angioödem. *Diese Nebenwirkungen wurden in mind. einem Fall als schwerwiegend angegeben. ^a Häufigk. bei PSA und PSOR als häufig berichtet. **Warnhinw.:** Enthält Lactose. **Verschreibungspflichtig.** *Weitere Informationen siehe Fach- und Gebrauchsinfod.* **Zulassungsinhaber:** Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est, 6a Planta, 08039 Barcelona, Spanien. **Örtlicher Vertreter:** Accord Healthcare GmbH, Hansastraße 32, 80686 München, info@accord-healthcare.de. **Stand:** 06/2025