

قرص روکشدار

پیش از شروع مصرف این دارو، این برگه راهنما را به‌دقت مطالعه نمایید زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای شماست.
 - این برگه راهنما را نگهدارید؛ ممکن است نیاز باشد که دوباره آن را بخوانید.
 - اگر سوالات بیشتری دارید، در یک بطری پلی‌اتیلنی، هر بسته امالنا ۳۰ میلی‌گرمی یا این دارو فقط برای شما تجویز شده است. آن را به دیگران توصیه نکنید. حتی اگر نشانه‌های بیماری آن‌ها مشابه شما باشد، ممکن است به آن‌ها آسیب برساند.
 - در صورت بروز هرگونه عوارض جانبی، با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید. این موضوع می‌تواند شامل هرگونه عوارض جانبی احتمالی که در این برگه راهنما ذکر نشده نیز باشد.

شکل دارویی و نحوه‌استفاده

امالنا حاوی ماده مؤثره ایرمیلست است. این دارو متعلق به گروهی از داروها به نام مهارکننده‌های فسفودی استراز ۴ است که به کاهش التهاب کمک می‌کند.
 هر بسته امالنا ۱۰ میلی‌گرمی حاوی ۴ عدد قرص روکش‌دار در یک بطری پلی‌اتیلنی، هر بسته امالنا ۳۰ میلی‌گرمی حاوی ۶۰ قرص روکش‌دار در یک بطری پلی‌اتیلنی، هر بسته امالنا ۳۰ میلی‌گرمی حاوی ۴ عدد قرص روکش‌دار در یک بطری پلی‌اتیلنی و هر بسته درمان امالنا حاوی ۴ عدد قرص روکش‌دار امالنا ۱۰ میلی‌گرمی، ۴ عدد قرص روکش‌دار امالنا ۳۰ میلی‌گرمی و ۵ عدد قرص روکش‌دار امالنا ۳۰ میلی‌گرمی در یک پلستیک می‌باشد.

نحوه مصرف

امالنا برای درمان بزرگسالان با شرایط زیر استفاده می‌شود:
 - بیماران بزرگسال مبتلا به آرتریت پسوریاتیک فعال
 - بیماران بزرگسال مبتلا به پسوریازیس پلاکی که کاندید فتوراپی یا درمان سیستمیک هستند
 - بیماران بزرگسال مبتلا به زخم‌های دهانی مرتبط با بیماری پمچت
 آرتریت پسوریاتیک چیست؟ آرتریت پسوریاتیک یک بیماری التهابی مفصل است که معمولاً با پسوریازیس، که یک بیماری التهابی پوست می‌باشد، همراه است.
 پسوریازیس پلاکی چیست؟ پسوریازیس یک بیماری التهابی پوست است که می‌تواند باعث ایجاد لکه‌های قرمز-پوسته پوسته، ضخیم، خارش‌دار و دردناک روی پوست شما شود و همچنین می‌تواند پوست سر و ناخن‌های شما را نیز تحت تأثیر قرار دهد.

بیماری پمچت چیست؟ بیماری پمچت یک نوع نادر از بیماری‌های التهابی است که بسیاری از قسمت‌های بدن را درگیر می‌کند. شایع‌ترین شکل زخم دهان است.

امالنا چگونه کار می‌کند؟

آرتریت پسوریاتیک، پسوریازیس و بیماری پمچت معمولاً بیماری‌های مادام‌العمر هستند و در حال حاضر هیچ درمانی برای این بیماری‌ها وجود ندارد. امالنا با کاهش فعالیت آنزیمی در بدن به نام فسفودی استراز ۴ در روند التهاب نقش دارد، عمل می‌کند. امالنا با کاهش فعالیت این آنزیم می‌تواند به کنترل التهاب مرتبط با آرتریت پسوریاتیک، پسوریازیس و بیماری پمچت کمک کند و در نتیجه علائم و نشانه‌های این بیماری‌ها را کاهش دهد. در آرتریت پسوریاتیک، درمان با امالنا منجر به بهبود مفصل متورم و دردناک می‌شود و می‌تواند عملکرد فیزیکی کلی شما را بهبود بخشد. در پسوریازیس، درمان با امالنا منجر به کاهش پلاک‌های پوستی پسوریاتیک و سایر علائم و نشانه‌های بیماری می‌شود. در بیماری پمچت، درمان با امالنا تعداد زخم‌های دهان را کاهش می‌دهد و می‌تواند آن را به‌طور کامل متوقف کند. همچنین می‌تواند درد مرتبط را کاهش دهد. همچنین نشان داده شده است که امالنا باعث بهبود کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به پسوریازیس آرتریت پسوریاتیک یا بیماری پمچت می‌شود. این بدان معناست که تأثیر شرایط ناشی از بیماری شما بر فعالیت‌های روزانه، فعالیت و صاف عظام، باید کمتر از قبل باشد.

تداخلات
 دارنده یه‌روانه ساخت شرکت کوپل دارو تهران- ایران
 محل ساخت شرکت داروسازی دکتر عبیدی، تهران- ایران.
منته مصرف
 اگر به ایرویلست یا هر یک از ترکیبات دیگر این دارو حساسیت دارید، آنگاه باید هتند یا فکتر مصرف نکنید. ممکن است با دارو باشد.
هشدارها و احتیاطات
 قبل از مصرف امالنا با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید.
افسردگی و افکار خودکشی
 اگر افسردگی همراه با افکار خودکشی دارید، قبل از شروع امالنا به پزشک خود اطلاع دهید. شما یا مراقبتان، باید فوراً پزشک خود را از هرگونه تغییر رفتار یا خلق و خوی، احساس افسردگی و هرگونه افکار خودکشی که ممکن است پس از مصرف امالنا کاشته باشید، مطلع سازید.
مشکلات کلیوی شدید
 اگر مشکلات کلیوی شدید دارید، دوز شما متفاوت خواهد بود.
اگر کمبود وزن دارید
 در صورتی که هنگام مصرف امالنا دچار کاهش وزن شدید، با پزشک خود صحبت کنید.
مشکلات روده
 اگر دچار اسهال شدید، حالت تهوع یا استفراغ شدید، باید با پزشک خود صحبت کنید.
کودکان و نوجوانان
 امالنا در کودکان و نوجوانان مطالعه نشده است، بنابراین مصرف آن در کودکان و نوجوانان ۱۷ سال و کمتر توصیه نمی‌شود.
سایر داروها و امالنا
 اگر داروی دیگری مصرف می‌کنید، اخیراً مصرف کرده‌اید یا ممکن است مصرف کنید، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. این همچنین شامل داروهای تهیه شده بدون نسخه و داروهای گیاهی نیز می‌شود. زیرا امالنا می‌تواند بر عملکرد برخی از داروهای دیگر تأثیر بگذارد. همچنین برخی از داروهای دیگری می‌توانند به نحوه عملکرد امالنا تأثیر بگذارند. به‌طور خاص، اگر هر یک از داروهای زیر را مصرف می‌کنید، قبل از مصرف امالنا به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.
 - ری‌تامپرسین - آنتی بیوتیکی که برای سل استفاده می‌شود.
 - فنی توفین، فلوپیریدیل و کاربامازپین - داروهای مورد استفاده در درمان تشنج یا صرع.
 - کلاندرین، داروهای گیاهی برای اضطراب و افسردگی، خفگی.

بارداری و شیردهی
 اگر باردار یا در دوران شیردهی هستید، فکر می‌کنید ممکن است باردار باشید یا قصد بچه‌دار شدن دارید، قبل از مصرف این دارو با پزشک یا داروساز خود راهنمایی بخواهید. اطلاعات کمی در مورد اثرات امالنا در بارداری وجود دارد. در حین مصرف این دارو نباید باردار شوید و در طول درمان با امالنا باید از روش مؤثر پیشگیری از بارداری استفاده کنید. مشخص نیست که آیا این دارو به‌طور کلی منتظر فرزند یا شیردهی در دهان، شیردهی، نارسایی، امالنا استفاده کنید.
رانندگی و استفاده از ماشین، آلات
 امالنا هیچ تأثیری بر توانایی رانندگی و کار با ماشین آلات ندارد.

مقدار مصرف
 همیشه این دارو را مطابق دستور پزشک مصرف کنید. در صورت عدم اطمینان، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. هنگامی که برای اولین بار شروع به مصرف امالنا می‌کنید، یک بسته شروع درمان در دریافت خواهید کرد که حاوی تمام دوزهای ذکر شده در جدول است.
بسته شروع درمان - به‌وضوح برچسب‌گذاری شده است تا مطمئن شوید که قرص صحیح را در زمان صحیح مصرف می‌کنید. درمان شما با دوز کمتر شروع می‌شود و به تدریج در روز ۶ روز اول درمان افزایش می‌یابد.
بسته شروع درمان - حاوی قرص کالی برای ۷ روز با دوز توصیه شده خواهد بود.
 دوز توصیه شده امالنا ۳۰ میلی‌گرم دو بار در روز پس از اتمام مرحله افزایش تدریجی دوز است - یک دوز ۳۰ میلی‌گرم در صبح و یک دوز ۳۰ میلی‌گرم در شب، تقریباً به فاصله ۱۲ ساعت، همراه با غذا یا بدون غذا.
 مقدار دوز روزانه ۶۰ میلی‌گرم است. در پایان روز ۶ به این دوز توصیه شده خواهید رسید.

۰ در صورت شروع مجدد درمان، فقط یک بار نیاز به افزایش تدریجی دوز خود دارید.

روز	دوز صبح	دوز شب	کل دوز روزانه
روز ۱	۱۰ میلی‌گرم	مصرف نکنید	۱۰ میلی‌گرم
روز ۲	۱۰ میلی‌گرم	۱۰ میلی‌گرم	۲۰ میلی‌گرم
روز ۳	۱۰ میلی‌گرم	۲۰ میلی‌گرم	۳۰ میلی‌گرم
روز ۴	۲۰ میلی‌گرم	۲۰ میلی‌گرم	۴۰ میلی‌گرم
روز ۵	۲۰ میلی‌گرم	۳۰ میلی‌گرم	۵۰ میلی‌گرم
روز ۶ به بعد	۳۰ میلی‌گرم	۳۰ میلی‌گرم	۶۰ میلی‌گرم

افزادی که مشکلات کلیوی شدید دارند

اگر مشکلات کلیوی شدید دارید، دوز توصیه شده امالنا ۳۰ میلی‌گرم یک بار در روز (دوز صبح) است. هنگامی که برای اولین بار مصرف امالنا را شروع می‌کنید، پزشک درباره نحوه افزایش دوز با شما صحبت خواهد کرد.

نحوه مصرف

- امالنا برای مصرف خوراکی است.
- قرص‌ها را به‌طور کامل، ترجیحاً با آب قورت دهید.
- می‌توانید قرص‌ها را همراه با غذا یا بدون غذا مصرف کنید.
- امالنا را تقریباً هر روز در یک زمان معین مصرف کنید، یک قرص صبح و یک قرص شب.
- اگر وضعیت شما پس از شش‌ماه درمان بهبود نیافت، باید با پزشک خود صحبت کنید.
- مصرف پیش از مقدار توصیه شده امالنا**
 اگر بیش از حد امالنا مصرف کرده‌اید، فوراً با پزشک صحبت کنید یا به بیمارستان مراجعه کنید. بسته دارو و این بروشور را با خود ببرید.
- چنانچه مصرف امالنا را فراموش کرده‌اید**
 اگر یک دوز از امالنا را فراموش کردید، به‌محض یادآوری آن را مصرف کنید. اگر به زمان مصرف دوز بعدی نزدیک است، دوز فراموش شده را مصرف نکنید. دوز بعدی را در زمان معمول خود مصرف کنید.
- برای جبران دوز فراموش شده دو دوز مصرف کنید.
- در صورت قطع مصرف امالنا**
 باید مصرف امالنا را تا زمانی که پزشک به شما بگوید ادامه دهید.
- بدون مشورت با پزشک خود، مصرف امالنا را قطع نکنید.

اگر سیاه، زرد، در مدت استفاده از این دارو یا بعد از پزشک یا داروساز خود ببینید.

عوارض جانبی

مانند همه داروها، این دارو می‌تواند عوارض جانبی ایجاد کند. اگرچه همه افراد دچار آن نمی‌شوند.

عوارض جانبی جدی - افسردگی و افکار خودکشی

فورا در مورد هرگونه تغییر در رفتار یا خلق و خوی، احساس افسردگی، افکار خودکشی یا رفتار خودکشی به پزشک خود اطلاع دهید (این غیر شایع است).
عوارض جانبی غیرشایع (ممکن است بیش از ۱ نفر از هر ۱۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد)

- اسهال
- حالت تهوع
- سردرد
- عفونت‌های دستگاه تنفسی فوقانی مانند سرماخوردگی، ابریزش بینی، عفونت سینوس
- عوارض جانبی شایع (ممکن است از هر ۱۰ نفر تا ۱۰۰ نفر تحت تأثیر قرار دهد)**
- سرفه
- کمردرد
- استفراغ
- احساس سستی
- دل‌درد
- وزن دست دادن اشتها
- حرکت برگرد روده
- مشکل در خواب (بی‌خوابی)
- سوء هاضمه یا سوزش سر دل
- التهاب و تورم مجاری ریه شما (برونشیت)
- سرماخوردگی معمولی (نازوفارنژیت)
- افسردگی
- سردرد تشنجی

عوارض جانبی غیرشایع (ممکن است از هر ۱۰۰ نفر تا ۱۰۰۰ نفر تحت تأثیر قرار دهد)

- بثورات پوستی
- کوپر
- کاهش وزن
- واکنشی آلرژیک
- خونریزی در روده یا معده
- افکار یا رفتار خودکشی
- عوارض جانبی نادر (شایعاً ناشناخته (فراوانی را نمی‌توان از روی داده‌های موجود تخمین زد):**
- واکنشی آلرژیک شدید (ممکن است شامل تورم صورت، لکه‌ها، دهان، زبان یا گلو باشد که ممکن است منجر به مشکل در تنفس یا بلع شود).
- اگر ۶۵ سال یا بیشتر سن دارید، ممکن است خطر عوارض اسهال شدید، تهوع و استفراغ بیشتر باشد. اگر مشکلات روده شما شدید باشد، با پزشک خود صحبت کنید.

تداخلات، عوارض جانبی

در صورت بروز عوارض جانبی، با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید. این شامل هرگونه عوارض جانبی احتمالی است که در این برگه راهنما ذکر نشده است. همچنین می‌توانید عوارض جانبی را مستقیماً گزارش کنید.
 شماره تماس: ۰۸۲-۸۸۲-۸۱۲۹
 پست الکترونیک: pvb@cobediarou.com

شماره تماس: ۰۸۲-۸۸۲-۹۸۲۱

شماره تماس‌های اضطراری

این دارو را پس از دریافت افکار، خلق و خوی بی‌نظم، ولت، جعبه یا بطری ذکر شده است. استفاده نکنید. تاریخ انقضا به آخرین روز آن ماه اولین بار شروع به مصرف امالنا می‌کنید، یک بسته شروع درمان در دریافت خواهید کرد که حاوی تمام دوزهای ذکر شده در جدول است.

دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد و به دور از رطوبت نگهداری کنید. هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دور نریزید. در مورد نحوه دور ریختن داروهای غیر قابل مصرف از داروساز خود یا داروساز بیمارستان، با داروساز خود یا داروساز بیمارستان تماس بگیرید.
تأثیرات جانبی
 این دارو ۱۴۰۲



9 1116

Amalta®

COBEL DAROU

Film-coated tablet

Apremilast

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine, because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

Dosage forms and presentation

Amalta® is a film-coated tablet that contains the active substance Apremilast. This belongs to a group of medicines called phosphodiesterase 4 inhibitors, which help to reduce inflammation.

Each Amalta® 10 mg package contains 30 film-coated tablets in a Polyethylene Bottle, each Amalta® 20 mg package contains 60 film-coated tablets in a Polyethylene Bottle and each Starter Pack contains 4 Amalta 10 mg, 4 Amalta 20 mg and 5 Amalta 30 mg in a wallet.

Indications

Amalta® is used to treat adults with the following conditions:

- Adult patients with active psoriatic arthritis
- Adult patients with plaque psoriasis who are candidates for phototherapy or systemic therapy
- Adult patients with oral ulcers associated with Behçet's Disease

What psoriatic arthritis is

Psoriatic arthritis is an inflammatory disease of the joints, usually accompanied by psoriasis, an inflammatory disease of the skin.

What plaque psoriasis is

Psoriasis is an inflammatory disease of the skin, which can cause red, scaly, thick, itchy, painful patches on your skin and can also affect your scalp and nails.

What Behçet's disease is

Behçet's disease is a rare type of inflammatory disease which affects many parts of the body. The most common problem is mouth ulcers.

How Amalta® works

Psoriatic arthritis, psoriasis and Behçet's disease are usually lifelong conditions and there is currently no cure. Amalta® works by reducing the activity of an enzyme in the body called 'phosphodiesterase 4', which is involved in the process of inflammation. By reducing the activity of this enzyme, Amalta® can help to control the inflammation associated with psoriatic arthritis, psoriasis and Behçet's disease, and thereby reduce the signs and symptoms of these conditions.

In psoriatic arthritis, treatment with Amalta® results in an improvement in swollen and painful joints, and can improve your general physical function.

In psoriasis, treatment with Amalta® results in a reduction in psoriatic skin plaques and other signs and symptoms of the disease.

In Behçet's disease, treatment with Amalta® reduces the number of mouth ulcers and can stop them completely. It can also reduce the associated pain.

Amalta® has also been shown to improve the quality of life in patients with psoriasis, psoriatic arthritis or Behçet's disease. This means that the impact of your condition on daily activities, relationships and other factors should be less than it was before.

Manufacturer

Marketing Authorization Holder: Cobel Darou Co. Tehran-Iran

Manufacturing site: Dr. Abidi Pharmaceuticals Tehran-Iran

Contraindication

- If you are allergic to Apremilast or any of the other ingredients of this medicine.
- If you are pregnant or think you may be pregnant.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Amalta®.

Depression and suicidal thoughts

Tell your doctor before starting Amalta® if you have depression which is getting worse with thoughts of suicide.

You or your caregiver should also tell your doctor straight away of any changes in behavior or mood, feelings of depression and of any suicidal thoughts you may have after taking Amalta®.

Severe kidney problems

If you have severe kidney problems, your dose will be different.

If you are underweight

Talk to your doctor while taking Amalta® if you lose weight without meaning to.

Gut problems

If you experience severe diarrhea, nausea, or vomiting, you should talk to your doctor.

Children and adolescents

Amalta® has not been studied in children and adolescents, therefore it is not recommended for use in children and adolescents aged 17 years and under.

Other medicines and Amalta®

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This includes medicines obtained without a prescription and herbal medicines. This is because Amalta® can affect the way some other medicines work. Also some other medicines can affect the way Amalta® works.

In particular, tell your doctor or pharmacist before taking Amalta® if you are taking any of the following medicines:

- Rifampicin – an antibiotic used for tuberculosis
- Phenytoin, Phenobarbital and Carbamazepine - medicines used in the treatment of seizures or epilepsy

• St John's Wort – a herbal medicine for mild anxiety and depression.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

There is little information about the effects of Amalta® in pregnancy. You should not become pregnant while taking this medicine and should use an effective method of contraception during treatment with Amalta®.

It is not known if this medicine passes into human milk. You should not use Amalta® while breast-feeding.

Driving and using machines

Amalta® has no effect on the ability to drive and use machines.

Dosage

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

• When you first start taking Amalta®, you will receive a "starter Pack" which contains all the doses as listed in the table below.

The "Starter Pack" is clearly labelled to make sure you take the correct tablet at the correct time.

- Your treatment will start at a lower dose and will gradually be increased over the first 6 days of treatment.

- The "Starter Pack" will contain enough tablets for 7 days.

• The recommended dose of Amalta® is 30 mg twice a day after the titration phase is complete - one 30 mg dose in the morning and one 30 mg dose in the evening, approximately 12 hours apart, with or without food.

• This is a total daily dose of 60 mg. By the end of day 6 you will have reached this recommended dose.

• If you start treatment again, you only need to gradually increase your dose once.

Day	Morning Dose	Evening Dose	Total Daily Dose
Day 1	10 mg	Do not take a dose	10 mg
Day 2	10 mg	10 mg	20 mg
Day 3	10 mg	20 mg	30 mg
Day 4	20 mg	20 mg	40 mg
Day 5	20 mg	30 mg	50 mg
Day 6 onwards	30 mg	30 mg	60 mg

People with severe kidney problems

If you have severe kidney problems then the recommended dose of Amalta® is 30 mg once a day (morning dose). Your doctor will talk to you about how to increase your dose when you first start taking Amalta®.

Administration

• Amalta® is for oral use.

• Swallow the tablets whole, preferably with water.

• You can take the tablets either with or without food.

• Take Amalta® at about the same time each day, one tablet in the morning and one tablet in the evening.

If your condition has not improved after six months of treatment, you should talk to your doctor.

If you take more Amalta® than you should

If you take more Amalta® than you should, talk to a doctor or go to a hospital straight away. Take the medicine pack and this leaflet with you.

If you forget to take Amalta®

• If you miss a dose of Amalta®, take it as soon as you remember. If it is close to the time for your next dose, just skip the missed dose. Take the next dose at your regular time.

• Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Amalta®

• You should continue taking Amalta® until your doctor tells you to stop.

• Do not stop taking Amalta® without talking to your doctor first.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

Side/Adverse effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Serious side effects – depression and suicidal thoughts

Tell your doctor straight away about any changes in behavior or mood, feelings of depression, thoughts of suicide or suicidal behaviour (this is uncommon).

Very common side effects (may affect more than 1 in 10 people)

- diarrhoea
- nausea
- headaches

- upper respiratory tract infections such as cold, runny nose, sinus infection

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people)

- cough
- back pain
- vomiting
- feeling tired
- stomach pain
- loss of appetite
- frequent bowel movements
- difficulty sleeping (insomnia)
- indigestion or heartburn
- inflammation and swelling of the tubes in your lungs (bronchitis)
- common cold (nasopharyngitis)
- depression
- migraine
- tension headache

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people)

- rash
- hives (urticaria)
- weight loss
- allergic reaction
- bleeding in the bowel or in the stomach
- suicidal ideation or behavior

Not known side effects (frequency cannot be estimated from the available data):

- severe allergic reaction (may include swelling of the face, lips, mouth, tongue, or throat that may lead to difficulty breathing or swallowing).

If you are 65 years of age or older, you might have a higher risk of complications of severe diarrhoea, nausea and vomiting. If your Gut problems become severe, you should talk to your doctor.

Reporting of side effects

If you get any side effects: talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly:

Email: PV@cobeldarou.com

24 hours Tel: 0098218864496

00982188208129

Storage

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the blister, wallet, box or bottle after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Store in temperature less than 30°C, away from moisture.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

Revision date

October 2023



2.06x150mm