Prospect: Informaţii pentru utilizator

Tofacitinib STADA 5 mg comprimate filmate
Tofacitinib STADA 10 mg comprimate filmate
tofacitinib

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Pe lângă acest prospect, medicul dumneavoastră vă va da, de asemenea și Cardul de Avertizare a Pacientului, care conține informații importante de siguranță despre care va trebui să fiți informat înainte să vi se administreze Tofacitinib STADA și în timpul tratamentului cu Tofacitinib STADA. Păstrați la dumneavoastră acest Card de Avertizare a Pacientului.

Ce găsiți în acest prospect
1. Ce este Tofacitinib STADA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tofacitinib STADA
3. Cum să luați Tofacitinib STADA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tofacitinib STADA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tofacitinib STADA și pentru ce se utilizează

Tofacitinib STADA este un medicament care conține substanța activă tofacitinib.

Tofacitinib STADA este utilizat pentru tratarea următoarelor boli inflamatorii:
- poliartrita reumatoidă
- artrita psoriazică
- colită ulcerativă
- spondilita anchilozantă
- artrita idiopatică juvenilă poliarticulară și artrita psoriazică juvenilă

Poliartrita reumatoidă
Tofacitinib STADA este utilizat pentru a trata pacienții adulți cu poliartrită reumatoidă activă, moderată până la severă, o boală de lungă durată ce cauzează în principal durere și umflarea articulațiilor dumneavoastră.

Tofacitinib STADA este utilizat împreună cu metotrexat când tratamentul anterior pentru poliartrită reumatoidă nu a fost suficient sau nu a fost bine tolerat. De asemenea, Tofacitinib STADA poate fi luat în

monoterapie, în acele cazuri în care tratamentul cu metotrexat nu este tolerat sau când tratamentul cu metotrexat nu este recomandat.

S-a demonstrat că Tofacitinib STADA reduce durerea și umflarea articulațiilor și îmbunătățește abilitatea de a efectua activitățile zilnice atunci când este administrat în monoterapie sau împreună cu metotrexat.

Artrita psoriazică
Tofacitinib STADA este utilizat pentru a trata pacienții adulți cu o afecțiune numită artrită psoriazică. Această afecțiune este o boală inflamatorie a articulațiilor, adesea însoțită de psoriazis. Dacă aveți artrită psoriazică activă, vi se va administra mai întâi un alt medicament pentru a vă trata artrita psoriazică. Dacă nu răspundeți suficient de bine sau dacă medicamentul nu este tolerat, vi se poate administra Tofacitinib STADA pentru a reduce semnele și simptomele de artrită psoriazică activă și a îmbunătăți abilitatea de a efectua activitățile zilnice.

Tofacitinib STADA este utilizat împreună cu metotrexat pentru a trata pacienții adulți cu artrită psoriazică activă.

Colita ulcerativă
Colita ulcerativă este o boală inflamatorie a intestinului gros. Tofacitinib STADA este utilizat la pacienții adulți pentru a reduce semnele și simptomele de colită ulcerativă, atunci când nu ați răspuns suficient de bine sau nu ați tolerat tratamentele anterioare pentru colita ulcerativă.

Spondilita anchilozantă
Tofacitinib STADA este utilizat pentru a trata o afecțiune numită spondilită anchilozantă. Această afecțiune este o boală inflamatorie a coloanei vertebrale.

Dacă aveți spondilită anchilozantă, vi se vor administra mai întâi alte medicamente. Dacă nu răspundeți suficient de bine la aceste medicamente, vi se va administra Tofacitinib STADA. Tofacitinib STADA poate ajuta la reducerea durerii de spate și la îmbunătățirea funcției fizice. Aceste efecte vă pot ușura activitățile zilnice normale și astfel vă pot îmbunătăți calitatea vieții.

Artrita idiopatică juvenilă poliarticulară și artrita psoriazică juvenilă
Tofacitinib STADA este utilizat în tratamentul artritei idiopatice juvenile poliarticulare active, o boală de lungă durată care cauzează în principal durerea și umflarea articulațiilor, la pacienții cu vârsta de 2 ani și peste.

Tofacitinib STADA este, de asemenea, utilizat în tratamentul artritei psoriazice juvenile, o afecțiune care este o boală inflamatorie a articulațiilor, adesea însoțită de psoriazis, la pacienții cu vârsta de 2 ani și peste.

Tofacitinib STADA poate fi utilizat împreună cu metotrexat atunci când tratamentul anterior pentru artrita idiopatică poliarticulară juvenilă sau artrita psoriazică juvenilă nu a fost suficient sau nu a fost bine tolerat. Tofacitinib STADA poate fi administrat de asemenea singur în acele cazuri în care tratamentul cu metotrexat nu este tolerat sau tratamentul cu metotrexat nu este recomandat.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tofacitinib STADA

NU luați Tofacitinib STADA dacă
- sunteți alergic la tofacitinib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- aveți o infecție severă cum este o infecție a sângelui sau tuberculoză activă
- ați fost informat că aveți probleme severe de ficat, inclusiv ciroză (cicatrici ale ficatului)
- sunteți gravidă sau alăptați

Dacă nu sunteți sigur referitor la orice informație furnizată mai sus, vă rugăm să-l contactați pe medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții
Înainte să luați Tofacitinib STADA, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:
- dacă credeți că aveți o infecție sau aveți **simptomele unei infecții**, cum sunt febră, transpirație, frisoane, dureri musculare, tuse, scurtare a respirației, flegmă nouă sau modificări ale flegmei, pierdere în greutate, piele caldă, înroșită sau dureroasă ori leziuni pe corpul dumneavoastră, dificultate sau durere la înghițit, diaree sau durere de stomac, senzație de arsură la urinare sau urinări mai frecvente decât în mod normal, senzație de oboseală accentuată
- dacă aveți orice **afecțiune care vă crește șansele de infecție** (de exemplu, diabet, HIV/SIDA sau un sistem imunitar slăbit)
- dacă aveți **orice tip de infecție**, sunteți tratat pentru orice infecție sau dacă aveți infecții care continuă să revină. Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă vă simțiți bolnav. Tofacitinib STADA poate reduce capacitatea corpului dumneavoastră de a răspunde la infecții și poate înrăutăți o infecție existentă sau să crească șansa de a face o nouă infecție
- dacă aveți **tuberculoză** sau ați avut în trecut **tuberculoză** sau dacă ați avut contact apropiat cu cineva cu tuberculoză. Medicul dumneavoastră vă va testa pentru tuberculoză înainte de a începe tratamentul cu Tofacitinib STADA și vă poate retesta în timpul tratamentului
- dacă aveți orice **boală de plămâni cronică**
- dacă aveți **probleme cu ficatul**
- dacă aveți sau ați avut **hepatită B sau hepatită C** (virusuri care afectează ficatul). Virusul poate deveni activ în timp ce luați Tofacitinib STADA. Medicul dumneavoastră poate face analize de sânge pentru hepatită înainte să începeți tratamentul cu Tofacitinib STADA și în timp ce luați Tofacitinib STADA
- dacă aveți **vârsta de 65 de ani și peste**, dacă ați avut vreodată orice **tip de cancer**, precum și dacă **sunteți fumător în prezent sau ați fost în trecut**. Tofacitinib STADA vă poate crește riscul pentru anumite cancere. La pacienții tratați cu tofacitinib au fost raportate cancer al celulelor albe, cancer pulmonar și alte cancere (cum sunt cancerul mamar, de piele, prostatic sau pancreatic). Dacă dezvoltați cancer în timpul tratamentului cu Tofacitinib STADA, medicul dumneavoastră va decide dacă să opriți tratamentul cu Tofacitinib STADA
- dacă prezentați un **risc cunoscut de fracturi**, de exemplu dacă aveți vârsta de 65 de ani și peste, sunteți femeie sau luați corticosteroizi (de exemplu, prednison)
- au fost observate cazuri de **cancer de piele non-melanom** la pacienții cărora li se administra tofacitinib. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să faceți examinări regulate ale pielii în timp ce luați Tofacitinib STADA. Dacă apar noi leziuni pe piele în timpul sau după tratament, sau dacă leziunile existente își schimbă aspectul, spuneți medicului dumneavoastră
- dacă ați avut **diverticulită** (un tip de inflamație a intestinului gros) sau **ulcere la stomac sau intestine** (vezi pct. 4)
- dacă aveți **probleme cu rinichii**
- dacă **intenționați să vă vaccinați**, spuneți medicului dumneavoastră. Anumite tipuri de vaccinuri nu trebuie administrate atunci când luați Tofacitinib STADA. Înainte de a începe să luați Tofacitinib STADA trebuie să fiți la zi cu toate vaccinările recomandate. Medicul dumneavoastră va decide dacă este nevoie să vă vaccinați pentru herpes zoster
- dacă aveți **probleme cardiace, tensiune arterială crescută, colesterol crescut, precum și dacă sunteți fumător în prezent sau ați fost în trecut**.

Cheaguri de sânge
Au fost raportări privind apariția **cheagurilor de sânge** în plămâni sau vene la pacienții tratați cu tofacitinib. Medicul dumneavoastră va evalua riscul dumneavoastră de a dezvolta cheaguri de sânge în plămâni sau vene și va stabili dacă Tofacitinib STADA este potrivit pentru dumneavoastră. Dacă ați avut deja probleme cu dezvoltarea cheagurilor de sânge în plămâni și vene sau aveți un risc crescut de a le dezvolta (de exemplu,

aveți un surplus important al greutății corporale, dacă aveți cancer, probleme cu inima, diabet zaharat, ați prezentat un infarct miocardic (în intervalul anterior de 3 luni), intervenții chirurgicale majore recente, dacă utilizați contraceptive hormonale/terapie de substituție hormonală, dacă la dumneavoastră sau la rude apropiate este identificat un defect de coagulare), dacă aveți vârsta mai înaintată sau fumați în prezent sau ați fumat în trecut, medicul dumneavoastră poate decide că Tofacitinib STADA nu este potrivit pentru dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră imediat:
- dacă dezvoltați **brusc senzația de sufocare sau dificultăți de respirație, durere în piept sau durere în partea superioară a spatelui, umflarea picioarelor sau brațelor, durere sau sensibilitate a picioarelor sau roșeață sau decolorare la nivelul picioarelor sau brațelor** în timp ce luați Tofacitinib STADA, deoarece acestea pot fi semne ale unui cheag în plămâni sau vene.
- dacă resimțiți **modificări acute ale vederii** (vedere încețoșată, pierdere parțială sau completă a vederii), deoarece acestea pot fi semne ale unui cheag de sânge la nivelul ochilor.
- dacă dumneavoastră, partenerul dumneavoastră sau îngrijitorul dumneavoastră observați **dureri de cap severe nou apărute**, care pot fi însoțite de greață și vărsături, **leșin, amețeală sau senzație de leșin iminent, probleme de vedere temporare, slăbiciune pe o parte a corpului, declin progresiv al stării mentale, convulsii sau pierderea conștienței**, deoarece acestea pot fi un semn de cheaguri de sânge în venele din jurul creierului.
- dacă prezentați **semne și simptome ale unui infarct miocardic**, inclusiv durere în piept sau senzație de apăsare severă (care se poate răspândi la nivelul brațelor, maxilarului, gâtului, spatelui), dificultăți de respirație, transpirație rece, senzație de leșin iminente sau amețeală bruscă. Au fost raportate cazuri de pacienți tratați cu tofacitinib care au avut o problemă cu inima, inclusiv infarct miocardic. Medicul dumneavoastră vă va evalua riscul de a dezvolta o problemă cu inima și va stabili dacă Tofacitinib STADA este potrivit pentru dumneavoastră.
- dacă dumneavoastră, partenerul dumneavoastră sau îngrijitorul observă debut recent sau agravare a simptomelor neurologice, inclusiv slăbiciune musculară generală, afectarea vederii, modificări de gândire, memorie și orientare care conduc la confuzie și modificări de personalitate, adresați-vă imediat medicului deoarece acestea pot fi simptome ale unei infecții foarte rare și grave a creierului, numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP).

Analize suplimentare de monitorizare
Medicul dumneavoastră trebuie să efectueze analize de sânge înainte de a începe să luați Tofacitinib STADA și după 4 până la 8 săptămâni de tratament, și apoi la fiecare 3 luni, pentru a stabili dacă aveți un număr scăzut de celule albe (neutrofile sau limfocite) sau un număr scăzut de celule roșii (anemie).

Nu trebuie să luați Tofacitinib STADA dacă numărul dumneavoastră de celule albe (neutrofile sau limfocite) sau numărul de celule roșii este prea scăzut. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate întrerupe tratamentul dumneavoastră cu Tofacitinib STADA pentru a reduce riscul de infecție (numărul de celule albe) sau anemia (numărul de celule roșii).

De asemenea, medicul dumneavoastră poate să efectueze alte analize, de exemplu să verifice concentrațiile de colesterol din sângele dumneavoastră sau să monitorizeze sănătatea ficatului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră trebuie să testeze concentrațiile dumneavoastră de colesterol la 8 săptămâni după ce ați început să luați Tofacitinib STADA. Medicul dumneavoastră trebuie să efectueze periodic teste hepatice.

Vârstnici
Există o rată mai mare de infecții, dintre care unele pot fi grave, la pacienții cu vârsta de 65 de ani și peste. Spuneți medicului dumneavoastră de îndată ce observați orice semne sau simptome de infecție.

Pacienții cu vârsta de 65 de ani și peste această vârstă pot prezenta un risc crescut de infecții, infarct miocardic și anumite tipuri de cancer. Medicul dumneavoastră poate decide că Tofacitinib STADA nu este potrivit pentru dumneavoastră.

Pacienți asiatici
Există o rată mai mare de zona zoster la pacienții japonezi și coreeni. Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați orice vezicule dureroase pe pielea dumneavoastră.

Puteți, de asemenea, să aveți un risc mai mare pentru anumite probleme pulmonare. Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați orice dificultăți de respirație.

Copii și adolescenți
Siguranța și beneficiile tofacitinib la copii nu au fost încă stabilite la pacienții cu vârstă sub 2 ani.

Tofacitinib STADA împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți **diabet zaharat** sau dacă **luați medicamente pentru a trata diabetul zaharat.** Medicul dumneavoastră poate decide dacă aveți nevoie de o doză mai mică pentru medicamentul antidiabetic, în timp ce luați tofacitinib.

Unele medicamente **nu trebuie luate cu Tofacitinib STADA** deoarece ar putea să modifice concentrația de Tofacitinib STADA din corpul dumneavoastră, iar doza de Tofacitinib STADA ar putea necesita ajustare. Trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați alte medicamente care conțin oricare din următoarele substanțe active:
- antibiotice, cum este **rifampicina**, utilizată pentru a trata infecțiile bacteriene
- **fluconazol, ketoconazol**, utilizate pentru a trata infecțiile fungice

Tofacitinib STADA **nu se recomandă pentru utilizarea** concomitentă cu medicamente care deprimă sistemul imunitar, inclusiv terapiile biologice specifice (anticorpi), cum sunt cele care inhibă factorul de necroză tumorală, **interleukina-17, interleukina-12/ interleukina-23**, anti-integrine și imunosupresivele chimice puternice, inclusiv **azatioprină**, **mercaptopurină**, **ciclosporină** și **tacrolimus**. Administrarea Tofacitinib STADA cu aceste medicamente vă poate crește riscul de reacții adverse, inclusiv de infecție.

Infecțiile grave și fracturile pot apărea mai frecvent la persoanele cărora li se administrează, de asemenea, corticosteroizi (de exemplu, **prednison**).

Sarcina și alăptarea
Dacă sunteți o femeie la vârsta fertilă, trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu Tofacitinib STADA și timp de cel puțin 4 săptămâni după ultima doză.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Tofacitinib STADA **nu trebuie utilizat în timpul sarcinii**. Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Tofacitinib STADA.

Dacă luați Tofacitinib STADA și alăptați, trebuie să întrerupeți alăptarea până când vorbiți cu medicul dumneavoastră despre întreruperea tratamentului cu Tofacitinib STADA.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
Tofacitinib STADA nu are efect sau are un efect limitat asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Tofacitinib STADA conține lactoză
Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite zaharuri, contactați-l pe medicul

dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Tofacitinib STADA conține sodiu
Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să luați Tofacitinib STADA

Acest medicament v-a fost dat dumneavoastră și este supravegheat de către un medic specialist care știe cum să trateze afecțiunea dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, doza recomandată nu trebuie depășită. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze
Poliartrita reumatoidă
- Doza recomandată este de 5 mg de două ori pe zi.

Artrita psoriazică
- Doza recomandată este de 5 mg de două ori pe zi.

Dacă aveți poliartrită reumatoidă sau artrită psoriazică, medicul dumneavoastră vă poate trece de la comprimatele Tofacitinib STADA 5 mg comprimate filmate luate de două ori pe zi la tofacitinib 11 mg comprimat cu eliberare prelungită luat o dată pe zi. Puteți începe tofacitinib comprimat cu eliberare prelungită o dată pe zi sau Tofacitinib STADA comprimate filmate de două ori pe zi, în ziua imediat următoare ultimei doze din fiecare comprimat. Nu trebuie să schimbați între Tofacitinib STADA comprimate filmate și tofacitinib comprimat cu eliberare prelungită dacă nu ați fost instruit în acest sens de către medicul dumneavoastră.

Spondilita anchilozantă
- Doza recomandată este de 5 mg de două ori pe zi.
- Medicul dumneavoastră poate decide să întrerupă Tofacitinib STADA dacă nu funcționează pentru dumneavoastră în interval de 16 săptămâni.

Colita ulcerativă
- Doza recomandată este de 10 mg de două ori pe zi, timp de 8 săptămâni, urmată de 5 mg de două ori pe zi.
- Medicul dumneavoastră poate decide să extindă tratamentul inițial cu 10 mg de două ori pe zi pentru o perioadă suplimentară de 8 săptămâni (în total 16 săptămâni), urmată de 5 mg de două ori pe zi.
- Medicul dumneavoastră poate decide să întrerupă Tofacitinib STADA dacă nu funcționează pentru dumneavoastră în interval de 16 săptămâni.
- Pentru pacienții cărora li s-au administrat anterior medicamente biologice pentru a trata colita ulcerativă (cum sunt cele care blochează activitatea factorului de necroză tumorală în organism), și aceste medicamente nu au funcționat, medicul poate decide să crească doza dumneavoastră de Tofacitinib STADA la 10 mg de două ori pe zi dacă nu răspundeți suficient la 5 mg de două ori pe zi. Medicul dumneavoastră va lua în considerare riscurile potențiale, inclusiv pe cele de dezvoltare a cheagurilor de sânge în plămâni sau vene, precum și beneficiile potențiale pentru dumneavoastră. Medicul vă va spune dacă această situație se aplică pentru dumneavoastră.
- Dacă tratamentul este întrerupt, medicul dumneavoastră poate decide să reînceapă tratamentul.

Utilizare la copii și adolescenți
Artrita idiopatică juvenilă poliarticulară și artrita psoriazică juvenilă
- Doza recomandată este de 5 mg de două ori pe zi la pacienții cu greutatea corporală ≥ 40 kg.

Medicul dumneavoastră poate reduce doza dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă vi s-au prescris anumite alte medicamente. Medicul dumneavoastră poate, de asemenea, opri temporar sau permanent tratamentul dumneavoastră dacă testele dumneavoastră de sânge arată o scădere a numărului de celule albe sau roșii.

Mod de administrare
Tofacitinib STADA se administrează pe cale orală. Puteți să luați Tofacitinib STADA cu sau fără alimente.

Tofacitinib STADA comprimate poate fi sfărâmat și luat cu apă.

Încercați să vă luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi (un comprimat dimineața și un comprimat seara).

Dacă luați mai mult Tofacitinib STADA decât trebuie
Dacă luați mai multe comprimate decât trebuie, spuneți **imediat** medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Tofacitinib STADA
Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Luați următorul comprimat la ora obișnuită și continuați ca înainte.

Dacă încetați să luați Tofacitinib STADA
Nu trebuie să încetați să luați Tofacitinib STADA fără să discutați acest aspect cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele pot să fie grave și să necesite asistență medicală.

Reacțiile adverse la pacienții cu artrită idiopatică juvenilă poliarticulară și artrită psoriazică juvenilă au fost consecvente cu cele observate la pacienții adulți cu poliartrită reumatoidă, cu excepția unor infecții (gripă, faringită, sinuzită, infecție virală) și tulburări gastrointestinale sau generale (dureri abdominale, greață, vărsături, febră, durere de cap, tuse), care au fost mai frecvente la copiii cu artrită idiopatică juvenilă.

Posibile reacții adverse grave
În cazuri rare, infecția vă poate pune viața în pericol. De asemenea, au fost raportate cancer pulmonar, cancer al celulelor albe și infarct miocardic.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse trebuie să-i spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Semnele infecțiilor grave (frecvent) includ
- febră și frisoane
- tuse
- vezicule pe piele
- durere de stomac

- dureri de cap persistente

Semnele ulcerelor sau orificiilor (perforațiilor) în stomacul dumneavoastră (mai puțin frecvent) includ
- febră
- durere de stomac sau durere abdominală
- sânge în materiile fecale
- modificări inexplicabile ale tranzitului intestinal

Perforaţii în stomac sau intestine au apărut mai des la persoanele care au luat, de asemenea, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau corticosteroizi (de exemplu, prednison).

Semnele reacțiilor alergice (cu frecvență necunoscută) includ
- senzație de apăsare în piept
- respirație șuierătoare
- amețeală severă sau senzație de leșin iminent
- umflare a buzelor, limbii sau gâtului
- urticarie (mâncărime pe piele sau erupție trecătoare pe piele)

Semnele cheagurilor de sânge în plămâni sau vene sau ochi (mai puțin frecvent: tromboembolism venos) includ
- senzație bruscă de sufocare sau dificultăți de respirație
- durere în piept sau durere în partea superioară a spatelui
- umflarea picioarelor sau brațelor
- durere sau sensibilitate a picioarelor
- roșeață sau decolorare la nivelul picioarelor sau brațelor
- modificări acute ale vederii
- dureri de cap severe nou apărute
- leșin, amețeală sau senzație de leșin iminent
- slăbiciune pe o parte a corpului, declin progresiv al stării mentale, convulsii sau pierderea conștienței

Semnele unui infarct miocardic (mai puțin frecvent) includ
- durere sau senzație severă de apăsare în piept (care se poate răspândi la nivelul brațelor, maxilarului, gâtului, spatelui)
- dificultăți de respirație
- transpirație rece
- senzație de leșin iminent sau amețeală bruscă

Alte reacții adverse care au fost observate cu tofacitinib sunt enumerate mai jos.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): infecție pulmonară (pneumonie și bronșită), zona zoster (herpes zoster), infecții ale nasului, gâtului sau traheii (nazofaringită), gripă, sinuzită, infecție a vezicii urinare (cistită), gât inflamat (faringită), enzime musculare crescute în sânge (semn al unor probleme ale mușchiului), durere de stomac (burtă) (care poate fi de la inflamația mucoasei stomacului), vărsături, diaree, stare de rău (greață), indigestie, număr scăzut de celule albe, număr scăzut de celule roșii (anemie), umflare a picioarelor și a mâinilor, durere de cap, tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială), tuse, erupție trecătoare pe piele, acnee.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): cancer pulmonar, tuberculoză, infecție renală, infecție a pielii, herpes simplex sau stomatită herpetică (herpes bucal), creatinină sangvină crescută (un posibil semn al unor probleme renale), colesterol crescut (inclusiv LDL crescut), febră, fatigabilitate (oboseală), creștere în greutate, deshidratare, întindere musculară, tendinită, umflare a articulațiilor, entorsă

articulară, senzații anormale, somn insuficient, congestie a sinusurilor, dificultăți de respirație, roșeață a pielii, mâncărime, ficat gras, inflamația dureroasă a micilor umflături ale mucoasei intestinului dumneavoastră (diverticulită), infecții virale, infecții virale afectând intestinul, unele tipuri de cancere de piele (tipurile non-melanom).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): infecție a sângelui (sepsis), limfom (cancer al celulelor albe), tuberculoză diseminată implicând oasele și alte organe, alte infecții neobișnuite, infecții articulare, valori crescute în sânge ale enzimelor ficatului (semn al unor probleme ale ficatului), durere de mușchi și articulații.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane): tuberculoză implicând creierul și măduva spinării, meningită, infecții ale țesuturilor moi și ale fasciilor.

În general, au fost observate mai puține reacții adverse atunci când tofacitinib a fost utilizat în monoterapie comparativ cu asocierea cu metotrexat, pentru poliartrita reumatoidă.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro.
Website: www.anm.ro

Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tofacitinib STADA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că pe comprimate sunt prezente semne vizibile de deteriorare (de exemplu, sunt sparte sau decolorate).

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tofacitinib STADA

Substanța activă este tofacitinib. Fiecare comprimat filmat conține 5 mg sau 10 mg de tofacitinib (sub formă de tofacitinib citrat)

Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu
Învelișul comprimatului: hipromeloză, triacetină, talc

Cum arată Tofacitinib STADA și conținutul ambalajului

Tofacitinib STADA 5 mg comprimate filmate

Tofacitinib STADA 5 mg comprimate filmate este de culoare albă până la aproape albă, rotund (cu diametrul de 8,1 mm), marcat cu „5” pe o parte și neted pe cealaltă parte.

Tofacitinib STADA 10 mg comprimate filmate

Tofacitinib STADA 10 mg comprimate filmate este de culoare albă până la aproape albă, rotund (cu diametrul de 9,6 mm), marcat „10” pe o parte și neted pe cealaltă parte.

Comprimatele sunt ambalate în blistere sau blistere cu unități dozate de PA/Al/PVC//Al.

Mărimi de ambalaj:
56, 112 sau 182 de comprimate filmate
56 x 1, 112 x 1 sau 182 x 1 de comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Germania

Fabricanții
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118, Bad Vilbel, Germania

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, 1190, Viena, Austria

Centrafarm B.V.
Van De Reijtstraat 31 E, Breda,
Noord-Brabant, 4814 NE, Țările de Jos

Clonmel Healthcare Limited
Waterford Road Clonmel,
Co. Tipperary, E91 D768, Irlanda

Stada M&D S.R.L.
Strada Trascăului Nr 10, Turda, Cluj, 401135, România

Laboratori Fundació Dau
C/C, 12-14, Pol.Ind. Zona Franca
08040, Barcelona, Spania

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park Paola, PLA 3000, Malta

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Tofacitinib STADA 5 mg Filmtabletten
	Tofacitinib STADA 10 mg Filmtabletten
Belgia	Tofacitinib EG 5 mg filmomhulde tabletten
	Tofacitinib EG 10 mg filmomhulde tabletten
Cehia	Tofacitinib STADA
Cipru	Tofacitinib/STADA
Croația	Tofacitinib STADA 5 mg filmom obložene tablete
	Tofacitinib STADA 10 mg filmom obložene tablete
Danemarca	Tofacitinib STADA
Spania	Tofacitinib STADA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Tofacitinib STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlanda	Tofacitinib STADA 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
	Tofacitinib STADA 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Franța	TOFACITINIB STADA 5 mg, comprimé pelliculé
	TOFACITINIB STADA 10 mg, comprimé pelliculé
Germania	Tofacitinib STADA 5 mg Filmtabletten
	Tofacitinib STADA 10 mg Filmtabletten
Grecia	Tofacitinib/STADA
Irlanda	Tofacitinib STADA 5 mg film-coated tablets
	Tofacitinib STADA 10 mg film-coated tablets
Islanda	Tofacitinib STADA 5 mg filmuhúðuð tafla
	Tofacitinib STADA 10 mg filmuhúðuð tafla
Italia	Tofacitinib EG
Luxemburg	Tofacitinib EG 5 mg comprimés pelliculés
	Tofacitinib EG 10 mg comprimés pelliculés
Malta	Tofacitinib STADA 5 mg film-coated tablets
	Tofacitinib STADA 10 mg film-coated tablets
Norvegia	Tofacitinib STADA
Portugalia	Tofacitinib STADA
România	Tofacitinib STADA 5 mg comprimate filmate
	Tofacitinib STADA 10 mg comprimate filmate
Țările de Jos	Tofacitinib STADA 5 mg, filmomhulde tabletten
	Tofacitinib STADA 10 mg, filmomhulde tabletten
Slovacia	Tofacitinib STADA 5 mg filmom obalené tablety
	Tofacitinib STADA 10 mg filmom obalené tablety
Slovenia	Tofacitinib STADA 5 mg filmsko obložene tablete
	Tofacitinib STADA 10 mg filmsko obložene tablete
Suedia	Tofacitinib STADA 5 mg filmdragerade tabletter
	Tofacitinib STADA 10 mg filmdragerade tabletter
Ungaria	Tofacitinib STADA 5 mg filmtabletta
	Tofacitinib STADA 10 mg filmtabletta

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2026