Prospect: Informaţii pentru utilizator

Tofacitinib Accord 5 mg comprimate filmate
Tofacitinib Accord 10 mg comprimate filmate
tofacitinib

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a utiliza 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.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Tofacitinib Accord şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Tofacitinib Accord
3. Cum să luaţi Tofacitinib Accord
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Tofacitinib Accord
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

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 Accord și în timpul tratamentului cu Tofacitinib Accord. Păstrați la dumneavoastră acest Card de Avertizare a Pacientului.

1. Ce este Tofacitinib Accord şi pentru ce se utilizează

Tofacitinib Accord este un medicament care conține substanța activă tofacitinib.

Tofacitinib Accord 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 Accord 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 Accord este utilizat împreună cu metotrexat când tratamentul anterior pentru poliartrită reumatoidă nu a fost suficient sau nu a fost bine tolerat. De asemenea, Tofacitinib Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord pentru a reduce semnele și simptomele de artrită psoriazică activă și a îmbunătăți abilitateade a efectua activitățile zilnice.

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

Spondilita anchilozantă
Tofacitinib Accord 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 Accord. Tofacitinib Accord 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.

Colita ulcerativă
Colita ulcerativă este o boală inflamatorie a intestinului gros. Tofacitinib Accord 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.

Artrita idiopatică juvenilă poliarticulară și artrita psoriazică juvenilă
Tofacitinib Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord

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

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

Atenţionări şi precauţii

Înainte să luați Tofacitinib Accord, adresaţi-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, roșie sau dureroasă, sau leziuni pe corpul dumneavoastră, dificultate sau durere la înghițit, diaree sau durere de stomac, arsură la urinat sau urinat mai frecvent decât normal, senzație de mare oboseală
- 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 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 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 Accord 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 Accord. Medicul dumneavoastră poate face analize de sânge pentru hepatită înainte să începeți tratamentul cu Tofacitinib Accord și în timp ce luați Tofacitinib Accord
- 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 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 Accord, medicul dumneavoastră va decide dacă să opriți tratamentul cu Tofacitinib Accord
- 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. 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 Accord. Înainte de a începe să luați Tofacitinib Accord 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**.

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 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 greutăţii 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 Accord 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 Accord, 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 iminent 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 Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord. 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 Accord 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 tofacitinibului la copii nu au fost încă stabilite la pacienții cu vârstă sub 2 ani.

Tofacitinib Accord 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 Accord. Dacă sunt luate cu Tofacitinib Accord, acestea ar putea să modifice concentrația de tofacitinib din corpul dumneavoastră, iar doza de medicament 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 Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord nu trebuie utilizat în timpul sarcinii. Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Tofacitinib Accord.

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

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

Tofacitinib Accord 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 Accord conține sodiu
Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Tofacitinib Accord

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.

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 5 mg comprimate filmate, de două ori pe zi la tofacitinib 11 mg comprimat cu eliberare prelungită, o dată pe zi. Puteți începe tofacitinib comprimat cu eliberare prelungită o dată pe zi sau tofacitinib comprimate filmate de două ori pe zi, în ziua imediat următoare ultimei doze din fiecare comprimat. Nu trebuie să schimbați între tofacitinib 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 Accord dacă Tofacitinib Accord 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 Accord dacă Tofacitinib Accord 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 Accord 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.

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

Tofacitinib comprimate poate fi sfărâmat și luat cu apă.

Comprimatul poate fi împărțit în doze egale.

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.

Tofacitinib Accord se administrează pe cale orală. Puteți să luați Tofacitinib Accord cu sau fără alimente.

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

Dacă uitați să luați Tofacitinib Accord
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 Accord
Nu trebuie să încetați să luați Tofacitinib Accord 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. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii 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 reacţii 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, infecțiiarticulare, 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 Accord

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau cutie. 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 aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conține Tofacitinib Accord

Tofacitinib Accord 5 mg comprimate filmate
- Substanţa activă este tofacitinib.
- Fiecare comprimat filmat de 5 mg conține tofacitinib 5 mg (sub formă de tofacitinib citrat).
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, lactoză (vezi pct. 2 „Tofacitinib Accord conține lactoză”), croscarmeloză sodică, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), lactoză monohidrat, macrogol, triacetină.

Tofacitinib Accord 10 mg comprimate filmate
- Substanţa activă este tofacitinib.
- Fiecare comprimat filmat de 10 mg conține tofacitinib 10 mg (sub formă de tofacitinib citrat).
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, lactoză (vezi pct. 2 „Tofacitinib Accord conține lactoză”), croscarmeloză sodică, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), lactoză monohidrat, macrogol, triacetină, Lac aluminiu indigo carmin (E132), Lac aluminiu albastru briliant FCF (E133).

Cum arată Tofacitinib Accord și conţinutul ambalajului

Tofacitinib Accord 5 mg comprimate filmate
Comprimatul filmat de Tofacitinib Accord 5 mg este de culoare albă, rotund cu un diametru de aproximativ 8,7 mm și o grosime de 3,5 mm.

Tofacitinib Accord 10 mg comprimate filmate
Comprimatul filmat de Tofacitinib Accord 10 mg este de culoare albastră, rotund cu un diametru de aproximativ 10,7 mm și o grosime de 4,6 mm cu linie de marcaj, cu inscripția „1/0” inscripționată pe

una dintre fețe.

Comprimatele sunt ambalate în blistere din OPA/Al/PVC-Al, în ambalaje conținând 14, 56, 112 sau 182 de comprimate filmate, într-o cutie din carton.

Comprimatele sunt ambalate în blistere cu doze unitare, perforate din OPA/Al/PVC-Al, în ambalaje cu 14 x 1, 56 x 1, 112 x 1 sau 182 x 1 comprimate filmate, într-o cutie din carton.

Comprimatele sunt ambalate în blistere de tip calendar OPA/Al/PVC-Al, cu următoarele mărimi de ambalaj: 14, 56, 112 sau 182 de comprimate filmate, într-o cutie de carton.

Comprimatele sunt ambalate în blistere cu doze unitare, perforate, de tip calendar din OPA/Al/PVC-Al, cu următoarele mărimi de ambalaj: 14 x 1, 56 x 1, 112 x 1 sau 182 x 1 comprimate filmate, într-o cutie de carton.

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

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677, Warszawa
Polonia

Fabricantul
Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park,
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000 Malta

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spaţiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Stat membru	Denumire comercială
Islanda	Tofacitinib Accord
Italia	Tofacitinib Accord
Grecia	Tofacitinib Accord
Danemarca	Tofacitinib Accord
Norvegia	Tofacitinib Accord
Germania	Tofacitinib Accord 5 mg Filmtabletten Tofacitinib Accord 10 mg Filmtabletten
Spania	Tofacitinib Accord 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Tofacitinib Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
România	Tofacitinib Accord 5 mg comprimate filmate Tofacitinib Accord 10 mg comprimate filmate
Țările de Jos	Tofacitinib Accord 5 mg filmomhulde tabletten Tofacitinib Accord 10 mg filmomhulde tabletten
Polonia	Tofacitinib Accord
Suedia	Tofacitinib Accord

Stat membru	Denumire comercială
Austria	Tofacitinib Accord 5 mg Filmtabletten Tofacitinib Accord 10 mg Filmtabletten
Cipru	Tofacitinib Accord 5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Tofacitinib Accord 10 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Republica Cehă	Tofacitinib Accord
Croația	Tofacitinib Accord 5 mg filmom obložene tablete Tofacitinib Accord 10 mg filmom obložene tablete
Ungaria	Tofacitinib Accord 5 mg filmtabletta Tofacitinib Accord 10 mg filmtabletta
Republica Slovacă	Tofacitinib Accord 5 mg filmom obalené tablety Tofacitinib Accord 10 mg filmom obalené tablety
Slovenia	Tofacitinib Accord 5 mg filmsko obložene tablete Tofacitinib Accord 10 mg filmsko obložene tablete

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2026.