

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

ATEXA
TOFACITINIB 5 mg

Comprimidos recubiertos - Administración vía oral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico. Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y
ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Además de la información para paciente, también se incluye una tarjeta para pacientes, que contiene importante información de seguridad que necesita conocer antes de tomar ATEXA y durante el tratamiento con ATEXA. Mantenga esta tarjeta de información para el paciente con usted.

Contenido del prospecto

- 1. ¿Qué es y para qué se utiliza?
- 2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar ATEXA?
- 3. ¿Cómo tomar ATEXA?
- 4. Posibles efectos adversos
- 5. Conservación de ATEXA
- 6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES ATEXA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ATEXA es un medicamento que contiene el principio activo tofacitinib.

ATEXA se utiliza para el tratamiento de las siguientes enfermedades inflamatorias:

- artritis reumatoidea;
- artritis psoriásica;
- colitis ulcerosa;
- espondilitis anquilosante;
- artritis idiopática juvenil de curso poliarticular y artritis psoriásica juvenil.

Artritis reumatoidea

ATEXA se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con artritis reumatoidea activa de moderada a grave, una enfermedad de larga duración que principalmente produce dolor e inflamación de las articulaciones.

ATEXA se utiliza en combinación con metotrexato cuando el tratamiento previo para la artritis reumatoide no ha sido eficaz o no fue bien tolerado. ATEXA también se puede tomar como único medicamento en aquellos casos en los que el tratamiento con metotrexato no se tolera o no está recomendado.

Se ha demostrado que tofacitinib reduce el dolor y la hinchazón de las articulaciones y mejora la capacidad de realizar las actividades diarias cuando se administra solo o junto con metotrexato.

Artritis psoriásica

ATEXA se utiliza para tratar a pacientes adultos con una afección llamada artritis psoriásica. Esta afección es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones, a menudo acompañada de psoriasis. Si tiene artritis psoriásica activa, primero se le administrará otro medicamento para tratar su artritis psoriásica. Si no responde lo suficientemente bien o no tolera el medicamento, se le puede administrar ATEXA para reducir los signos y síntomas de la artritis psoriásica activa y mejorar la capacidad de realizar actividades diarias.

ATEXA se utiliza junto con metotrexato para tratar a pacientes adultos con artritis psoriásica activa.

Espondilitis anquilosante

ATEXA se utiliza para tratar una afección llamada espondilitis anquilosante. Esta afección es una enfermedad inflamatoria de la columna.

Si tiene espondilitis anquilosante, es posible que primero se le administren otros medicamentos. Si no responde lo suficientemente bien a estos medicamentos, se le administrará ATEXA. ATEXA puede ayudar a reducir el dolor de espalda y mejorar la función física. Estos efectos pueden facilitar sus actividades diarias normales y mejorar así su calidad de vida.

Colitis ulcerosa

La colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria del intestino

grueso. ATEXA se utiliza en pacientes adultos para reducir los signos y síntomas de la colitis ulcerosa si no ha respondido lo suficientemente bien o ha sido intolerante al tratamiento previo de la colitis ulcerosa.

Artritis idiopática juvenil de curso poliarticular y artritis psoriásica juvenil

ATEXA se utiliza para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa, una enfermedad de larga duración que principalmente produce dolor e inflamación de las articulaciones en pacientes de 2 años de edad y mayores.

ATEXA también se utiliza para el tratamiento de la artritis psoriásica juvenil, una afección que es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones, a menudo acompañada de psoriasis, en pacientes de 2 años de edad y mayores.

ATEXA se puede utilizar en combinación con metotrexato cuando el tratamiento previo para la artritis idiopática juvenil poliarticular o para la artritis psoriásica juvenil no ha sido eficaz o no fue bien tolerado. ATEXA también se puede tomar como único medicamento en aquellos casos en los que el tratamiento con metotrexato no se tolera o no está recomendado.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ATEXA?

No tome ATEXA:

- si es alérgico al tofacitinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si tiene una infección grave como infección de la sangre o tuberculosis activa;
- si se le ha informado que tiene problemas de hígado graves, como cirrosis (cicatrices en el hígado);
- si está embarazada o en período de lactancia.

Por favor, contacte con su médico si tiene dudas sobre alguno de los puntos anteriores.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar ATEXA:

- si cree que tiene una infección o si tiene **síntomas de una infección** como fiebre, sudoración, escalofríos, dolores musculares, tos, dificultad para respirar, aparición de flemas o cambios en las flemas, pérdida de peso, piel caliente, roja o dolorida o llagas en el cuerpo, dificultad o dolor al tragar, diarrea o dolor de estómago, ardor al orinar u orina con más frecuencia de lo normal, o se siente muy cansado;
- si padece alguna **enfermedad que aumente la probabilidad de infección** (por ejemplo, diabetes, VIH/SIDA o un sistema inmunitario débil);

- si padece **algún tipo de infección**, está recibiendo tratamiento para alguna infección, o si padece infecciones que vuelven a aparecer. Informe a su médico inmediatamente si no se siente bien. ATEXA puede reducir la capacidad del cuerpo para responder a las infecciones y puede empeorar una infección existente o aumentar la probabilidad de contraer una nueva infección;
- si padece o tiene antecedentes de **tuberculosis** o ha estado en contacto cercano con alguien con tuberculosis. Su médico le realizará una prueba de tuberculosis antes de comenzar el tratamiento con ATEXA y puede volver a realizarle la prueba durante el tratamiento;
- si padece alguna **enfermedad del pulmón crónica**;
- si tiene problemas en el **hígado**;
- si padece o ha padecido **hepatitis B o hepatitis C** (virus que afectan al hígado). El virus puede activarse mientras esté tomando ATEXA. Su médico puede realizar análisis de sangre para la hepatitis antes de comenzar el tratamiento con ATEXA y mientras esté tomando ATEXA;
- si tiene **65 años de edad o más**, si alguna vez ha padecido **algún tipo de cáncer**, y también **si fuma actualmente o ha fumado** en el pasado. ATEXA puede aumentar el riesgo de ciertos tipos de cáncer. Se han notificado cáncer de leucocitos, cáncer de pulmón y otros tipos de cáncer (como cáncer de mama, piel, próstata y páncreas) en pacientes tratados con tofacitinib. Si desarrolla cáncer mientras se encuentra en tratamiento con ATEXA, su médico valorará si ha de interrumpir el tratamiento con ATEXA;
- si tiene un **riesgo conocido de fracturas**, por ejemplo, si tiene 65 años o más, es mujer o toma corticosteroides (por ejemplo, prednisona);
- se han observado casos de **cáncer de piel no melanoma** en pacientes que toman ATEXA. Su médico puede recomendarle que se realice exámenes de la piel con regularidad mientras toma ATEXA. Si aparecen nuevas lesiones en la piel durante o después del tratamiento o si las lesiones existentes cambian de aspecto, informe a su médico;
- si ha padecido **diverticulitis** (un tipo de inflamación del intestino grueso) o **úlceras en el estómago o los intestinos** (ver sección 4);
- si tiene **problemas renales**;
- si tiene **intención de vacunarse**, informe a su médico. No se deben administrar ciertos tipos de vacunas cuando se toma ATEXA. Antes de comenzar a tomar ATEXA, debe estar al día con todas las vacunas recomendadas. Su médico decidirá si necesita vacunarse contra el herpes zóster;
- si padece **problemas de corazón, presión arterial alta, colesterol alto, y también si fuma actualmente o ha fumado en el pasado**. Se han notificado casos de pacientes tratados con tofacitinib que han desarrollado coágulos de sangre en los pulmones o en las venas. Su médico revisará su riesgo de desarrollar coágulos sanguíneos en los pulmones o en las venas y determinará si tofacitinib es apropiado para usted. Si ya ha tenido problemas de desarrollo de coágulos

sanguíneos en los pulmones y/o en las venas o tiene un mayor riesgo de desarrollarlos [por ejemplo, si tiene sobrepeso importante, si tiene cáncer, problemas de corazón, diabetes, ha experimentado un ataque cardíaco (en los 3 meses anteriores), ha tenido una cirugía mayor recientemente, utiliza anticonceptivos hormonales/terapia hormonal sustitutiva, si se le ha identificado alguna anomalía en la coagulación a usted o a sus parientes cercanos], si tiene una edad avanzada o si fuma actualmente o ha fumado en el pasado, su médico puede decidir que tofacitinib no es adecuado para usted. Consulte a su médico inmediatamente si presenta falta de aliento o dificultad para respirar de forma repentina, dolor en el pecho o dolor en la parte superior de la espalda, hinchazón en las piernas o los brazos, dolor o sensibilidad a la palpación en las piernas, o enrojecimiento o cambio de color de piernas o brazos mientras toma tofacitinib, ya que éstos pueden ser signos de un coágulo en los pulmones o en las venas.

Consulte a su médico inmediatamente:

- si presenta **falta de aliento o dificultad para respirar de forma repentina, dolor en el pecho o dolor en la parte superior de la espalda, hinchazón en las piernas o los brazos, dolor o sensibilidad a la palpación en las piernas, o enrojecimiento o cambio de color de piernas o brazos** mientras toma ATEXA, ya que éstos pueden ser signos de un coágulo en los pulmones o en las venas;
- si experimenta **cambios graves en la vista** (visión borrosa, pérdida parcial o total de visión), ya que esto puede ser un signo de coágulos sanguíneos en los ojos;
- si presenta **signos y síntomas de infarto de miocardio**, como dolor torácico grave u opresión (que puede extenderse a los brazos, mandíbula, cuello, espalda), dificultad para respirar, sudor frío, mareo o mareos repentinos. Se han notificado casos de pacientes tratados con tofacitinib que han tenido un problema de corazón, incluido un infarto de miocardio. Su médico evaluará su riesgo para desarrollar un problema de corazón y determinará si ATEXA es adecuado para usted;
- si usted, su pareja o su cuidador detectan **síntomas neurológicos** de nueva aparición o que empeoran, incluidos debilidad muscular general, problemas de visión, cambios en el pensamiento, la memoria y la orientación que provocan confusión y cambios de personalidad, póngase en contacto con su médico inmediatamente, ya que podrían ser síntomas de una infección cerebral muy rara y grave llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).

Pruebas adicionales de control

Su médico debe realizar análisis de sangre antes de que comience a tomar tofacitinib, después de 4 a 8 semanas de tratamiento y luego cada 3 meses, para determinar si tiene un recuento bajo de glóbulos blancos (neutrófilos o linfocitos) o un recuento bajo de glóbulos rojos (anemia).

No debe tomar ATEXA si su recuento de glóbulos blancos (neutrófilos o linfocitos) o su recuento de glóbulos rojos es demasiado bajo. Si es necesario, su médico puede suspender su tratamiento con ATEXA para reducir el riesgo de infección (recuento de glóbulos blancos) o anemia (recuento de glóbulos rojos). Su médico también puede realizar otras pruebas, por ejemplo, para controlar los niveles de colesterol en la sangre o vigilar el estado de su hígado. Su médico debe evaluar sus niveles de colesterol en las 8 semanas siguientes al inicio del tratamiento con tofacitinib. Su médico debe realizar pruebas hepáticas periódicamente.

Pacientes de edad avanzada

Se observa un mayor número de infecciones, algunas de las cuales pueden ser graves, en los pacientes de 65 años y mayores. Informe a su médico tan pronto como note cualquier signo o síntoma de infección.

Los pacientes de 65 años de edad y mayores pueden presentar un mayor riesgo de infecciones, infarto de miocardio y algunos tipos de cáncer. Su médico puede decidir que ATEXA no es adecuado para usted.

Pacientes asiáticos

Se observa un mayor número de herpes zóster en pacientes japoneses y coreanos. Informe a su médico si nota ampollas dolorosas en la piel. También puede tener un mayor riesgo de padecer determinados problemas pulmonares. Informe a su médico si nota alguna dificultad para respirar.

Niños y adolescentes

La seguridad y los beneficios de tofacitinib aún no se han establecido en pacientes menores de 2 años de edad.

Otros medicamentos y ATEXA

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Informe a su médico si tiene **diabetes** o está tomando **medicamentos para tratar la diabetes**. Su médico puede decidir que necesita menos medicamento antidiabético mientras toma ATEXA.

Algunos medicamentos no deben tomarse con ATEXA. Si se toman con ATEXA, podrían alterar el nivel de tofacitinib en su cuerpo, y la dosis de ATEXA podría requerir un ajuste. Informe a su médico si está utilizando medicamentos que contengan alguno de los siguientes principios activos:

- antibióticos como rifampicina, utilizados para tratar infecciones bacterianas;
- fluconazol, ketoconazol, utilizados para tratar infecciones fúngicas.

No se recomienda el uso de ATEXA con medicamentos que depriman

el sistema inmunitario, incluyendo las denominadas terapias biológicas dirigidas (anticuerpos), tales como aquellos que inhiben el factor de necrosis tumoral, la interleucina-17, la interleucina-12/interleucina-23, los antagonistas de las integrinas y fuertes inmunosupresores químicos, incluyendo azatioprina, mercaptopurina, ciclosporina y tacrolimus. El uso de ATEXA con estos medicamentos puede aumentar el riesgo de efectos adversos incluyendo infección.

Pueden aparecer infecciones graves con más frecuencia en personas que también toman corticosteroides (por ejemplo, prednisona).

Embarazo y lactancia

Si usted es una mujer en edad fértil, debe usar anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con ATEXA y durante al menos 4 semanas después de la última dosis.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No se debe usar ATEXA durante el embarazo. Informe a su médico inmediatamente si queda embarazada mientras toma ATEXA. Si está tomando ATEXA y en período de lactancia, deje de dar el pecho hasta que hable con su médico acerca de la interrupción del tratamiento con ATEXA.

Conducción y uso de máquinas

ATEXA no tiene o tiene un efecto limitado sobre su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

ATEXA contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. ¿CÓMO TOMAR ATEXA?

Este medicamento se lo ha recetado y supervisado un médico especialista que sabe cómo tratar su enfermedad. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico; no se debe exceder la dosis recomendada. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Artritis reumatoidea

La dosis recomendada es de 5 mg dos veces al día.

Artritis psoriásica

La dosis recomendada es de 5 mg dos veces al día.

Espondilitis anquilosante

La dosis recomendada es de 5 mg dos veces al día.

Su médico puede decidir suspender ATEXA si ATEXA no le ha funcionado en un plazo de 16 semanas.

Colitis ulcerosa

La dosis recomendada es de 10 mg dos veces al día durante 8 semanas, seguida de 5 mg dos veces al día.

- Su médico puede decidir extender el tratamiento inicial de 10 mg dos veces al día otras 8 semanas más (16 semanas en total), seguido de 5 mg dos veces al día.
- Su médico puede decidir suspender ATEXA si no le ha funcionado en un plazo de 16 semanas.
- En el caso de pacientes que habían tomado previamente medicamentos biológicos para tratar la colitis ulcerosa (como los que bloquean la actividad del factor de necrosis tumoral en el cuerpo) y dichos medicamentos no funcionaron, el médico puede decidir aumentar su dosis de tofacitinib a 10 mg dos veces al día si no responde adecuadamente a 5 mg dos veces al día. Su médico considerará los riesgos potenciales, incluido el desarrollo de coágulos sanguíneos en los pulmones o en las venas, y los posibles beneficios para usted. Su médico le dirá si esto le aplica a usted.
- Si se interrumpe su tratamiento, su médico puede decidir reiniciarlo.

Uso en niños y adolescentes

Artritis idiopática juvenil poliarticular y artritis psoriásica juvenil
La dosis recomendada es 5 mg dos veces al día para pacientes ≥40 kg.

Intente tomar los comprimidos a la misma hora todos los días (un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche).

Los comprimidos de ATEXA se pueden triturar y tomar con agua.

Su médico puede reducir la dosis si tiene problemas de hígado o riñón, o si le recetan determinados medicamentos. Su médico también puede interrumpir el tratamiento de forma temporal o permanente si los análisis de sangre muestran recuentos bajos de glóbulos blancos o glóbulos rojos.

ATEXA es para uso por vía oral. Puede tomar ATEXA con o sin alimentos.

Si olvidó tomar ATEXA

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome el siguiente comprimido a la hora habitual y continúe como antes.

Si interrumpe el tratamiento con ATEXA

No deje de tomar ATEXA sin consultarlo con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si toma más ATEXA del que debe

Si toma más comprimidos de los que debe, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si accidentalmente toma una cantidad mayor de la indicada, consulte a su médico o farmacéutico o a un centro de toxicología, en especial:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, tel. (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas, tel. (011) 4654-6648/4658-7777.
Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), tel. (011) 4300-2115.
Hospital de Pediatría Sor María Ludovica (La Plata, tel. (0221) 451-5555.

Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos pueden ser graves y necesitar atención médica. Los efectos adversos en pacientes con artritis idiopática juvenil poliarticular y artritis psoriásica juvenil fueron consistentes con los observados en pacientes adultos con artritis reumatoidea, con la excepción de algunas infecciones (gripe, faringitis, sinusitis, infección viral) y trastornos gastrointestinales o generales (dolor abdominal, náuseas, vómitos, fiebre, dolor de cabeza, tos), que fueron más frecuentes en la población pediátrica con artritis idiopática juvenil.

Posibles efectos adversos graves

En casos raros, las infecciones pueden ser mortales. También se han notificado casos de cáncer de pulmón, cáncer de glóbulos blancos y de infarto de miocardio.

Si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves, informe a su médico inmediatamente.

Los signos de infección grave (frecuentes) incluyen:

- fiebre y escalofríos;
- tos;
- ampollas en la piel;
- dolor de estómago;
- dolor de cabeza persistente.

Los signos de úlceras o perforaciones en el estómago (poco frecuentes) incluyen:

- fiebre;
- dolor en el estómago o dolor abdominal;
- sangre en heces;
- cambios no justificados en los hábitos intestinales.

Las úlceras en el estómago o intestino ocurren con mayor frecuencia en los pacientes que están también en tratamiento con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o corticosteroides (por ejemplo prednisona).

Los signos de reacciones alérgicas (frecuencia no conocida) incluyen:

- opresión en el pecho;
- sibilancias;
- mareo grave o sensación de vértigo;
- hinchazón de los labios, lengua o garganta;
- urticaria (prurito y habones).

Los signos de coágulos sanguíneos en los pulmones o en las venas (poco frecuentes: tromboembolismo venoso) incluyen:

- falta de aliento o dificultad para respirar de forma repentina;
- dolor en el pecho o dolor en la parte superior de la espalda;
- hinchazón de las piernas o los brazos;
- dolor o sensibilidad a la palpación en las piernas;
- enrojecimiento o cambio de color de piernas o brazos;
- cambios graves en la vista.

Los signos de infarto de miocardio (poco frecuentes) incluyen:

- dolor u opresión en el pecho (que pueden extenderse a los brazos, la mandíbula, el cuello y la espalda);
- dificultad al respirar;
- sudor frío;
- aturdimiento o mareos repentinos.

Otros efectos adversos que se han observado con tofacitinib se enumeran a continuación.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

Infecciones pulmonares (neumonía y bronquitis), herpes zóster, infecciones en las fosas nasales, garganta o tráquea (nasofaringitis), gripe, sinusitis, infección de la vejiga urinaria (cistitis), dolor de garganta (faringitis), aumento de enzimas musculares en sangre (signos de problemas en músculos), dolor de estómago (tripa) (que puede deberse a la inflamación del revestimiento del estómago), vómitos, diarrea, malestar (náuseas), indigestión, bajo recuento de glóbulos blancos, bajo recuento de glóbulos rojos (anemia), hinchazón de pies y manos, dolor de cabeza, presión arterial alta (hipertensión), tos, erupción cutánea, acné.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

Cáncer de pulmón, tuberculosis, infección renal, infección de la piel, herpes simple o úlceras bucales (herpes labial), aumento de la creatinina en sangre (un posible signo de problemas en el riñón), aumento del colesterol (incluido aumento de LDL), fiebre, fatiga (cansancio), aumento de peso, deshidratación, desgarro muscular, tendinitis, hinchazón de las articulaciones, esguince de las articulaciones, sensaciones anormales, sueño insuficiente, congestión sinusal, falta de aliento o dificultad para respirar, enrojecimiento de la piel, picor, hígado graso, inflamación dolorosa de las pequeñas bolsas que sobresalen del revestimiento interno del intestino (diverticulitis), infecciones virales, infecciones virales que afectan al intestino, algunos tipos de cáncer de piel (del tipo no melanoma).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

Infección de la sangre (sepsis), linfoma (cáncer de los glóbulos blancos), tuberculosis diseminada que afecta a huesos y otros órganos, otras infecciones inusuales, infección de las articulaciones, aumento de las enzimas del hígado en la sangre (signo de problemas en el hígado), dolor en los músculos y articulaciones.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

Tuberculosis que afecta al cerebro y a la médula espinal, meningitis, infección de los tejidos blandos y la fascia.

En general, en artritis reumatoidea se observaron menos efectos adversos cuando tofacitinib se administró solo, que en combinación con metotrexato.

Comunicación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. Informar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I.** al teléfono **(011) 4981-5444 / 4981-5544** o **vía-mail: farmacovigilancia@finadiet.com.ar**.

También alternativamente puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT:

<https://argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

5. CONSERVACIÓN DE ATEXA

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C, en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el blíster y el estuche. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido recubierto contiene 5 mg de tofacitinib (como citrato de tofacitinib) como principio activo. Los demás componentes son: lactosa, carboximetilcelulosa reticulada, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido de titanio, triacetina, maltodextrina.

Contenido del envase

Envase con 60 comprimidos recubiertos, en blísteres y estos dentro de un estuche y acompañado de prospecto información para pacientes, y una tarjeta para pacientes.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 59.460.

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v02/Feb25, Aprobado por Disposición ANMAT Nº DI-2025-8285-APN-ANMAT#MS (6nov2025).