

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TOFACITINIB 5 mg

Comprimidos recubiertos

Lea este prospecto detenidamente antes de la administración de este producto. Contiene información importante sobre el tratamiento. Si tiene alguna duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este prospecto. Es posible que necesite volver a leerlo.

Qué es lo que contiene este prospecto:

1. Qué es TOFACITINIB y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar TOFACITINIB
3. Cómo tomar TOFACITINIB
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo almacenar TOFACITINIB
6. Contenido del paquete y otra información

1. Qué es TOFACITINIB y para qué se utiliza

Artritis Reumatoide: TOFACITINIB está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con artritis reumatoide (AR) activa de moderada a severamente activa, quienes han tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a metotrexato. Puede ser usado como monoterapia o en combinación con metotrexato u otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARMA DMARD) no biológicos.

Artritis Psoriásica: TOFACITINIB está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con artritis psoriásica quienes han tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME).

Limitaciones de uso: No se recomienda la administración de TOFACITINIB en combinación con FARME biológicos o inmunosupresores potentes tales como azatioprina, ciclosporina y tacrolimus debido a la posibilidad de aumento de inmunosupresión y aumento del riesgo de infección.

Colitis Ulcerosa: TOFACITINIB está indicado para la inducción y mantenimiento del tratamiento en pacientes adultos con colitis ulcerosa (CU) de moderada a severamente activa, con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia a corticosteroides, azatioprina (AZA), 6-mercaptopurina (6-MP) o antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF).

2. Qué necesita saber antes de tomar TOFACITINIB

No tome TOFACITINIB

- Si es alérgico al TOFACITINIB o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
 - Si tiene una infección grave como infección de la sangre o tuberculosis activa.
 - Si se le ha informado de que tiene problemas de hígado graves, como cirrosis (cicatrices en el hígado).
 - Si está embarazada o en su período de lactancia.
- Por favor, contacte con su médico si tiene dudas sobre alguno de los puntos anteriores.

Advertencias y precauciones

Antes de tomar TOFACITINIB consulte a su médico:

- Si cree que tiene una infección o 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. TOFACITINIB 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 TOFACITINIB y puede volver a realizarla la prueba durante el tratamiento.
- Si padece alguna enfermedad del pulmón crónica.
- Si tiene problemas en el hígado.
- Si padece o tiene antecedentes de hepatitis B o hepatitis C (virus que afectan al hígado). El virus puede activarse mientras esté tomando TOFACITINIB. Su médico puede realizar análisis de sangre para la hepatitis antes de comenzar el tratamiento con TOFACITINIB y mientras esté tomando TOFACITINIB.
- Si alguna vez ha padecido algún tipo de cáncer. TOFACITINIB puede aumentar el riesgo de ciertos tipos de cáncer. Se han notificado linfomas y otros tipos de cáncer (como cáncer de pulmón, mama, melanoma, próstata y páncreas) en pacientes tratados con TOFACITINIB. Si desarrolla cáncer mientras se encuentra en tratamiento con TOFACITINIB, su médico valorará si ha de interrumpir el tratamiento con TOFACITINIB.
- Si tiene un riesgo alto de desarrollar cáncer de piel su médico puede recomendar que pase revisiones de piel periódicas mientras esté tomando TOFACITINIB.
- Si ha padecido una inflamación del intestino grueso (diverticulitis) o úlceras en el estómago o los intestinos.
- Si tiene problemas renales.
- Si tiene intención de vacunarse, informe a su médico. No se deben administrar ciertos tipos de vacunas cuando se toma TOFACITINIB.
- Si tiene intención de someterse a una operación o intervención quirúrgica. Su médico decidirá si se le puede administrar TOFACITINIB si tiene intención de someterse a una operación o intervención quirúrgica.
- Si padece problemas de corazón, presión arterial alta o colesterol alto.

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 TOFACITINIB 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 TOFACITINIB 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 en los pacientes de 65 años y mayores. Informe a su médico tan pronto como note cualquier signo o síntoma de infección.

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

No se recomienda el uso de TOFACITINIB en niños o adolescentes menores de 18 años de edad. La seguridad y los beneficios de TOFACITINIB en niños aún no se han establecido.

Otros medicamentos y TOFACITINIB

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

TOFACITINIB puede tomarse junto a metotrexato, o solo en algunos casos. En general los efectos adversos son menores si TOFACITINIB se toma solo.

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

- Antibióticos como claritromicina y rifampicina, utilizados para tratar infecciones bacterianas.
- Fluconazol, ketoconazol, clotrimazol, itraconazol y voriconazol, utilizados para tratar infecciones fúngicas.

No se recomienda el uso de TOFACITINIB con medicamentos que depriman el sistema inmunitario, incluyendo las denominadas terapias biológicas dirigidas (anticuerpos), tales como aquellos que inhiben el factor de necrosis tumoral y fuertes inmunosupresores químicos, incluyendo azatioprina, tacrolimus y ciclosporina.

Embarazo y lactancia

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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No se debe usar TOFACITINIB durante el embarazo. Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada mientras toma TOFACITINIB.

Si está tomando TOFACITINIB y en periodo de lactancia, deje de dar el pecho hasta que hable con su médico acerca de la interrupción del tratamiento con TOFACITINIB.

Conducción y uso de máquinas

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

TOFACITINIB contiene lactosa

Este medicamento contiene Cellactose 80, entre cuyos componentes se encuentra la lactosa. Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte con su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar TOFACITINIB

Este medicamento se lo ha facilitado y supervisado un médico especialista que sabe cómo tratar su problema de artritis.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El uso de TOFACITINIB no se ha estudiado y no debe usarse en combinación con, antagonistas del Factor de Necrosis Tumoral (TNF), antagonistas de IL-1R, antagonistas de IL-6R, anticuerpos monoclonales anti-CD20, antagonistas de IL-17, antagonistas de IL-12/IL23, anti integrinas, moduladores selectivos de la coestimulación, y con inmunosupresores potentes, como azatioprina, ciclosporina y tacrolimus, debido a la posibilidad de que aumente la inmunosupresión y el riesgo de infecciones.

El tratamiento con TOFACITINIB debe interrumpirse si un paciente presenta una infección grave hasta lograr controlarla.

Método de administración

TOFACITINIB se administra por vía oral, con o sin alimentos.

Posología para Artritis Reumatoide

TOFACITINIB puede utilizarse como monoterapia o en combinación con metotrexato u otros FARME no biológicos.

La posología recomendada es de 5 mg administrados dos veces al día. Algunos pacientes pueden beneficiarse incrementando a 10 mg dos veces al día de acuerdo a la respuesta clínica.

Posología para Artritis Psoriásica

La dosis recomendada de Tofacitinib es de 5 mg administrados dos veces al día en combinación con FARME sintéticos convencionales (csFARME).

La eficacia de Tofacitinib como monoterapia no ha sido estudiada en pacientes con artritis Psoriásica.

Posología para Colitis Ulcerosa

La dosis recomendada de Tofacitinib para pacientes adultos con colitis ulcerosa de moderada a severamente activa es de 10 mg, administrada por vía oral dos veces al día como inducción, durante al menos 8 semanas, y de 5 mg administrada dos veces al día como mantenimiento. Discontinuar el tratamiento de inducción en pacientes que no muestren evidencia de beneficio terapéutico en la semana 16.

En el caso de pacientes refractarios al tratamiento, tales como pacientes que fracasaron previamente con la terapia con antagonistas del TNF, se debería tener en consideración para la continuación de la dosis de 10 mg dos veces al día a fin de mantener el beneficio terapéutico.

Es posible que los pacientes que no pueden mantener el beneficio terapéutico con Tofacitinib 5 mg dos veces al día obtengan un beneficio al aumentar la dosis a Tofacitinib 10 mg administrado dos veces al día.

En pacientes que han respondido al tratamiento con Tofacitinib, los corticosteroides se pueden reducir y/o suspender de acuerdo a la práctica clínica habitual.

Ajustes de dosis debido a resultados anormales en análisis clínicos. Puede ser necesario ajustar la dosis o interrumpir la administración de la dosis para tratar los resultados anormales relacionados con la dosis en los análisis clínicos, entre ellos, neutropenia, anemia y linfopenia, como se describe en la Tabla 1, Tabla 2 y Tabla 3, a continuación.

Se recomienda no comenzar el tratamiento con Tofacitinib en pacientes con un recuento de linfocitos inferior a 500 células/mm³.

Tabla 1: Ajustes de Dosis para Linfopenia

Recuento de Linfocitos	Recomendación
Valor de laboratorio (células/mm ³)	
Recuento de linfocitos \geq 750	Mantener la dosis
Recuento de linfocitos entre 500 y 750	En caso de reducciones persistentes (2 valores secuenciales en análisis rutinarios) en este rango, el tratamiento se debe reducir o interrumpir hasta que el recuento sea superior a 750. En los pacientes que estén tomando Tofacitinib 10 mg dos veces al día, la dosis se debe reducir a Tofacitinib 5 mg dos veces al día. En los pacientes que estén tomando Tofacitinib 5 mg dos veces al día, la dosis se debe interrumpir. Cuando el recuento sea superior a 750, debe reanudar el tratamiento según sea clínicamente apropiado
Recuento de linfocitos < 500 (Confirmado por análisis repetidos)	Suspender la administración de Tofacitinib

Se recomienda no comenzar el tratamiento con Tofacitinib en pacientes con un recuento absoluto de neutrófilos (RAN) < 1000/mm³.

Tabla 2: Ajustes de dosis por neutropenia

Recuento Absoluto de Neutrófilos (RAN) bajo [consultar la Sección 4.4]	
Valor de laboratorio (células/mm ³)	Recomendación
RAN > 1000	Mantener la dosis
RAN de 500 a 1000	Para disminuciones constantes en este intervalo, reducir la dosis de Tofacitinib o interrumpir la administración de Tofacitinib hasta que el RAN sea > 1000 células/mm ³ . Para los pacientes que estén tomando Tofacitinib 10 mg dos veces al día, la dosis se debe reducir a Tofacitinib 5 mg dos veces al día. Para los pacientes que estén tomando Tofacitinib 5 mg dos veces al día, la dosis se debe interrumpir. Cuando el RAN sea > 1000 células/mm ³ , continuar con Tofacitinib 5 mg dos veces al día. Aumentar a 10 mg dos veces al día según la respuesta clínica.
RAN < 500 (Confirmado por pruebas repetidas)	Interrumpir el tratamiento con Tofacitinib.

Se recomienda no comenzar el tratamiento con Tofacitinib en pacientes con Hg < 9 g/dL.

Tabla 3: Ajustes de dosis por anemia

Valor bajo de hemoglobina [consultar la Sección 4.4]	
Valor de laboratorio (g/dL)	Recomendación
\geq 9,0 y disminución < 2 g/dL	Mantener la dosis
< 8,0 o disminución \geq 2 g/dL (Confirmado por pruebas repetidas)	Interrumpir la administración de Tofacitinib hasta que los valores de hemoglobina se normalicen.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

En el caso de las indicaciones con una dosis máxima recomendada de Tofacitinib 5 mg dos veces al día en pacientes con deterioro renal severo, la dosis recomendada es de Tofacitinib 5 mg una vez al día.

A continuación, se entregan recomendaciones específicas para cada indicación.

Artritis Reumatoide:

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada.

La dosis recomendada de Tofacitinib es de 5 mg una vez al día en pacientes con insuficiencia renal grave (incluidos, entre otros, aquellos sometidos a hemodiálisis).

Artritis Psoriásica:

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con deterioro renal leve o moderado. La dosis recomendada de Tofacitinib es de 5 mg una vez al día, en pacientes con deterioro renal severo (incluidos, entre otros, aquellos sometidos a hemodiálisis).

Colitis Ulcerosa:

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con deterioro renal leve o moderado. En el caso de pacientes con deterioro renal severo (incluidos los que deben someterse a hemodiálisis), la dosis recomendada de Tofacitinib es de 5 mg dos veces al día cuando la dosis indicada en presencia de función renal normal es de 10 mg dos veces al día, y la dosis recomendada es de 5 mg una vez al día cuando la dosis indicada en presencia de función renal normal es de 5 mg dos veces al día.

Insuficiencia hepática:

En el caso de las indicaciones con una dosis máxima recomendada de Tofacitinib 5 mg dos veces al día, una vez al día, en pacientes con deterioro hepático moderado, la dosis recomendada es de Tofacitinib 5 mg una vez al día.

A continuación, se entregan recomendaciones específicas para cada indicación.

Artritis Reumatoide:

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. Tofacitinib no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática grave. La dosis recomendada de Tofacitinib es de 5 mg una vez al día en pacientes con insuficiencia hepática moderada.

Artritis Psoriásica:

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con deterioro hepático leve. Tofacitinib no se debe administrar a pacientes con deterioro hepático severo. La dosis recomendada de Tofacitinib es de 5 mg una vez al día en pacientes con deterioro hepático moderado.

Colitis Ulcerosa:

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con deterioro hepático leve. No se debe administrar Tofacitinib en pacientes con deterioro hepático severo. En el caso de pacientes con deterioro hepático moderado, la dosis recomendada de Tofacitinib es de 5 mg dos veces al día cuando la dosis indicada en presencia de función hepática normal es de 10 mg dos veces al día, y la dosis recomendada es de 5 mg una vez al día cuando la dosis indicada en presencia de función hepática normal es de 5 mg dos veces al día.

Pacientes que reciben inhibidores del citocromo P450 (CYP3A4) y del citocromo 2C19:

En el caso de las indicaciones con una dosis máxima recomendada de Tofacitinib 5 mg dos veces al día, en pacientes que reciben inhibidores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol) o uno o más medicamentos concomitantes que dan como resultado una inhibición moderada del CYP3A4 y una inhibición potente del CYP2C19 (por ejemplo, fluconazol), la dosis recomendada es de Tofacitinib 5 mg una vez al día. A continuación se proporcionan recomendaciones específicas para cada indicación.

Artritis Reumatoide

La dosis recomendada de Tofacitinib es de 5 mg una vez al día en pacientes que reciben inhibidores potentes del citocromo P450 (CYP) 3A4 (por ejemplo ketoconazol). La dosis recomendada de Tofacitinib es de 5 mg una vez al día en pacientes que reciben uno o más medicamentos concomitantes que causan la inhibición moderada del CYP3A4 y la inhibición potente del CYP2C19 (por ejemplo, fluconazol).

Artritis Psoriásica

La dosis recomendada de Tofacitinib es de 5 mg una vez al día en pacientes que reciben inhibidores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol). La dosis recomendada de Tofacitinib es de 5 mg una vez al día en pacientes que reciben uno o más medicamentos concomitantes que dan como resultado una inhibición moderada del CYP3A4 y una inhibición potente del CYP2C19 (por ejemplo, fluconazol).

Colitis Ulcerosa

En el caso de pacientes que reciben inhibidores potentes de CYP3A4 (p. ej., ketoconazol) o uno o más medicamentos concomitantes que resulten en una inhibición moderada de CYP3A4 y una inhibición potente de CYP2C19 (p. ej., fluconazol), la dosis de Tofacitinib se debería reducir a 5 mg dos veces al día si el paciente toma 10 mg dos veces al día, y la dosis de Tofacitinib se debería reducir a 5 mg una vez al día si el paciente toma 5 mg dos veces al día.

Pacientes que reciben inductores del citocromo P450 (CYP3A4)

La administración de Tofacitinib con inductores potentes del CYP3A4 (e.g. rifampicina) puede causar la pérdida o la reducción de la respuesta clínica. La coadministración de potentes inductores del CYP3A4 con Tofacitinib no es recomendada.

Pacientes ancianos (≥ 65 años)

No es necesario ajustar la dosis a pacientes de 65 años o mayores.

Población pediátrica

No se han establecido la seguridad y la eficacia de Tofacitinib en los niños, desde neonatos hasta menores de 18 años.

Si toma más TOFACITINIB del que debe

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

Si olvidó tomar TOFACITINIB

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 TOFACITINIB

No deje de tomar TOFACITINIB sin consultarlo con su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

TOFACITINIB puede causar efectos secundarios serios, incluidos:

1. Infecciones serias:

TOFACITINIB es un medicamento que afecta el sistema inmunitario. TOFACITINIB puede reducir la capacidad del sistema inmunitario para combatir las infecciones. Algunas personas pueden contraer infecciones serias mientras toman TOFACITINIB, como tuberculosis e infecciones causadas por bacterias, hongos o virus que se pueden esparcir por todo el organismo.

Algunas personas murieron debido a estas infecciones.

Su médico debe realizarle una prueba de detección de tuberculosis antes de iniciar y durante el tratamiento con TOFACITINIB.

Su médico debe controlarlo atentamente para detectar signos y síntomas de infección por tuberculosis durante el tratamiento con TOFACITINIB.

No debe empezar a tomar TOFACITINIB si tiene algún tipo de infección salvo que su médico le diga que está bien que lo haga. Puede tener un riesgo mayor de presentar herpes zoster.

Antes de iniciar el tratamiento con TOFACITINIB debe informarle a su médico si:

-Piensa que tiene una infección o tiene síntomas de infección como:

-Fiebre, sudoración, o escalofríos

-Dolor muscular

-Tos

-Dificultad para respirar

-Expectoración de flemas amarillentas, verdosas o con sangre

-Pérdida de peso

-Sensación de calor en la piel, enrojecimiento, dolor cutáneo o ampollas en el cuerpo

-Diarrea o dolor en el estómago

-Sensación de ardor al orinar o necesidad de orinar con más frecuencia de lo normal

-Sensación de mucho cansancio

-Está recibiendo tratamiento por una infección

-Contrae muchas infecciones o tiene infecciones que regresan continuamente

-Tiene diabetes, enfermedad pulmonar crónica, VIH, o un sistema inmunitario débil.

Las personas que padecen estas afecciones tienen más probabilidades de contraer infecciones.

-Tiene tuberculosis, o ha estado en contacto directo con alguien que tiene tuberculosis

TOFACITINIB puede causar la activación de la infección por el virus de la hepatitis B o C en

personas que transportan el virus en la sangre. Si es portador del virus de la hepatitis B o C (virus que afectan el hígado), el virus se puede activar mientras usa TOFACITINIB. Su médico puede realizarle análisis de sangre antes de que empiece a tomar TOFACITINIB y durante el tratamiento.

Debe informar a su médico si tiene alguno de los siguientes síntomas de una posible infección por el virus de la hepatitis B o C:

-Sensación de cansancio

-Aspecto amarillento de la piel o los ojos

-Poco apetito o falta de apetito

-Vómitos

-Heces color arcilla

-Fiebre

-Escalofríos

-Malestar estomacal

-Dolor muscular

-Orina oscura

-Erupción cutánea

Después de iniciar el tratamiento con TOFACITINIB, llame a su médico de inmediato si tiene síntomas de infección. TOFACITINIB puede aumentar sus probabilidades de contraer infecciones o empeorar una infección que usted tenga.

2. Cáncer y problemas del sistema inmunitario:

TOFACITINIB puede aumentar su riesgo de presentar ciertos tipos de cáncer al modificar la forma en la que funciona su sistema inmunitario.

-Los pacientes que toman TOFACITINIB pueden presentar linfoma y otros tipos de cáncer, como cáncer de piel. Debe informar a su médico si tuvo algún tipo de cáncer.

-Algunas personas que tomaron TOFACITINIB con otros medicamentos indicados para evitar el rechazo de órgano después de un trasplante renal tuvieron problemas con el crecimiento descontrolado de glóbulos blancos (trastorno linfoproliferativo postrasplante asociado al virus Epstein-Barr).

3. Úlceras o perforaciones en el estómago o intestino.

-Debe informarle a su médico si tuvo diverticulitis (inflamación de partes del intestino grueso) o úlceras en el estómago o el intestino. Esto sucede con mayor frecuencia en personas que también toman antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), corticosteroides o metotrexato.

-Debe informarle a su médico de inmediato si tiene fiebre y dolor en la zona del estómago que no desaparecen, y algún cambio en los hábitos intestinales.

4. Cambios en determinados resultados de los análisis de laboratorio clínico.

Su médico debe realizarle análisis de sangre antes de que empiece a recibir TOFACITINIB y mientras recibe TOFACITINIB a fin de controlar la aparición de los siguientes efectos secundarios:

-Cambios en los recuentos de linfocitos. Los linfocitos son glóbulos blancos que ayudan al organismo a combatir y eliminar las infecciones.

-Recuentos bajos de neutrófilos. Los neutrófilos son glóbulos blancos que ayudan al organismo a combatir y eliminar las infecciones.

-Recuento bajo de glóbulos rojos. Esto podría significar que tiene anemia, que lo hace sentir débil y cansado.

Su médico debe controlar de manera rutinaria determinadas pruebas hepáticas.

No debe recibir TOFACITINIB si sus recuentos de linfocitos, neutrófilos o glóbulos rojos son demasiado bajos o si los valores de sus pruebas hepáticas son demasiado altos.

Su médico puede interrumpir su tratamiento con TOFACITINIB por un tiempo si es necesario debido a cambios en los resultados de estos análisis de sangre.

También podría tener cambios en otros análisis clínicos, como sus niveles de colesterol en sangre.

Su médico debe realizarle análisis de sangre para controlar sus niveles de colesterol entre 4 y 8 semanas después de que haya empezado a recibir TOFACITINIB y luego según sea necesario. Es importante tener niveles de colesterol normales para mantener la buena salud del corazón.

Los efectos secundarios comunes de TOFACITINIB incluyen:

-Cefalea

-Diarrea

-Congestión nasal, dolor de garganta y goteo nasal (nasofaringitis)

Indique a su médico si presenta cualquier efecto secundario que lo moleste o que no desaparezca.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de TOFACITINIB. Para más información, pregunte a su médico.

Comunicación de efectos adversos

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.

5. Cómo almacenar TOFACITINIB

Almacenar a no más de 30°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento si observa que los comprimidos muestran signos visibles de deterioro (por ejemplo, están partidos o descoloridos).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del estuche y otra información

Cada estuche de TOFACITINIB contiene 1 frasco de polietileno de alta densidad (PEAD) blanco con tapa de polietileno con silca gel conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

Qué contiene TOFACITINIB

Cada comprimido recubierto contiene:

Tofacitinib (como citrato) 5 mg.

Excipientes c.s.: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio. Recubrimiento: Alcohol polivinílico, dióxido de titanio, Macrogol, talco.

Cómo es TOFACITINIB

TOFACITINIB 5 mg comprimidos recubiertos, biconvexos, de color blanco y redondos.

Fabricado por: LABORATORIO VARIFARMA S.A., Ernesto de las Carreras 2469, Esquina Uruguay N° 3698, Beccar, San Isidro, Buenos Aires, Argentina.

Importado por: VARIFARMA CHILE S.p.A., Magnere 1540, of. 307, Providencia, Santiago, Chile.

Distribuido por: Kuehne + Nagel Ltda., Av. Boulevard Poniente N° 1313, módulo 5 Nave Parque 14, Pudahuel, Santiago, Chile.

Registro ISP Nro. F-27073