Prospecto: información para el usuario

Tofacitinib Accord 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tofacitinib Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto 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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Además de este prospecto, su médico también le dará una tarjeta de información para el paciente, que contiene importante información de seguridad que necesita conocer antes de tomar Tofacitinib Accord y durante el tratamiento con este medicamento. Mantenga esta tarjeta de información para el paciente con usted.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Tofacitinib Accord y para qué se utiliza

Tofacitinib Accord es un medicamento que contiene el principio activo tofacitinib.

Tofacitinib Accord se utiliza para el tratamiento de las siguientes enfermedades inflamatorias:
- artritis reumatoide
- artritis psoriásica
- colitis ulcerosa
- espondilitis anquilosante
- artritis idiopática juvenil de curso poliarticular y artritis psoriásica juvenil

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

Tofacitinib se utiliza en combinación con metotrexato cuando el tratamiento previo para la artritis reumatoide no ha sido eficaz o no fue bien tolerado. Tofacitinib también se puede tomar como único

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

medicamento en aquellos casos en los que el tratamiento con metotrexato no se tolera o no está recomendado.

Se ha demostrado que este medicamento 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
Tofacitinib 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 Tofacitinib Accord para reducir los signos y síntomas de la artritis psoriásica activa y mejorar la capacidad de realizar actividades diarias.

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

Espondilitis anquilosante
Tofacitinib 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 tofacitinib.
Este medicamento 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. Tofacitinib 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
Tofacitinib 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.

Tofacitinib 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.

Tofacitinib 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. Tofacitinib 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 Tofacitinib Accord

No tome Tofacitinib Accord
- 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 de que tiene problemas de hígado graves, como cirrosis (cicatrices en el hígado)
- si está embarazada o en periodo de lactancia

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tofacitinib Accord:

- 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 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 tofacitinib . Su médico puede realizar análisis de sangre para la hepatitis antes de comenzar el tratamiento con tofacitinib y mientras esté tomando este medicamento.
- 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**. Tofacitinib 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 este medicamento. Si desarrolla cáncer mientras se encuentra en tratamiento con tofacitinib , su médico valorará si ha de interrumpir el tratamiento con este medicamento.
- 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 tofacitinib. Su médico puede recomendarle que se realice exámenes de la piel con regularidad mientras toma tofacitinib. 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 tofacitinib. Antes de comenzar a tomar tofacitinib, debe estar al día de 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 por desarrollar coágulos sanguíneos en los pulmones y en las venas o tiene un mayor riesgo de desarrollarlos [por ejemplo, si tiene sobrepeso importante, cáncer, problemas de corazón, diabetes, ha experimentado un ataque al corazón (en los 3 meses anteriores), ha tenido una cirugía mayor reciente, si utiliza anticonceptivos hormonales/terapia hormonal sustitutiva, si se le ha identificado alguna anomalía en la coagulación a usted o a sus familiares cercanos], si tiene una edad avanzada o si fuma actualmente o ha fumado en el pasado, su médico puede decidir que este medicamento no es adecuado para usted.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.
- 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 usted, su pareja o su cuidador detectan la **aparición repentina de dolores de cabeza intensos**, que pueden ir acompañados de náuseas y vómitos, **desmayos, mareos o sensación de aturdimiento, problemas temporales de visión, debilidad en un lado del cuerpo, deterioro progresivo del estado mental, convulsiones o pérdida de conciencia**, ya que pueden ser signos de coágulos de sangre en las venas alrededor del cerebro.
- 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 este medicamento 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 Accord, 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, algunas de las cuales pueden ser graves, en los pacientes de 65 años de edad 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 este medicamento 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Tofacitinib Accord
Informe a su médico o farmacéutico 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 tofacitinib.

Algunos medicamentos **no deben tomarse con Tofacitinib Accord**. Si se toman con tofacitinib, podrían alterar el nivel de este medicamento en su cuerpo, y la dosis de tofacitinib 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 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, 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 este medicamento con estos medicamentos puede aumentar el riesgo de efectos adversos incluyendo infección.

Pueden aparecer infecciones graves y fracturas 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 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 este medicamento.

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

Conducción y uso de máquinas
Tofacitinib Accord no tiene o tiene un efecto limitado sobre su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Tofacitinib Accord contiene lactosa

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Tofacitinib Accord contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Tofacitinib Accord

Este medicamento se lo ha prescrito 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 reumatoide
- La dosis recomendada es de 5 mg dos veces al día.

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

Si padece artritis reumatoide o artritis psoriásica, su médico puede intercambiar sus comprimidos de tofacitinib 5 mg comprimidos recubiertos con película dos veces al día y tofacitinib 11 mg comprimidos de liberación prolongada una vez al día. Puede comenzar a tomar tofacitinib comprimidos de liberación prolongada una vez al día o tofacitinib comprimidos recubiertos con película dos veces al día el día siguiente a la última dosis de cualquiera de los comprimidos. No debe intercambiar tofacitinib comprimidos recubiertos con película y tofacitinib comprimidos de liberación prolongada a menos que su médico se lo indique.

Espondilitis anquilosante
- La dosis recomendada es de 5 mg dos veces al día.
- Su médico puede decidir suspender tofacitinib si este medicamento 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 tofacitinib si este medicamento 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 tofacitinib 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.

Tofacitinib Accord es para uso por vía oral. Puede tomar este medicamento con o sin alimentos.

El comprimido puede dividirse en dosis iguales.

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

Si olvidó tomar Tofacitinib Accord
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 Accord
No deje de tomar este medicamento sin consultarlo con su médico.

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

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 reumatoide, 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 agujeros (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 ej. 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, en las venas o en los ojos (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
- aparición repentina de dolores de cabeza intensos
- desmayos, mareos o sensación de aturdimiento
- debilidad en un lado del cuerpo, deterioro progresivo del estado mental, convulsiones o pérdida de conciencia

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 reumatoide se observaron menos efectos adversos cuando tofacitinib se administró solo que en combinación con metotrexato.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tofacitinib Accord

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 el blíster o en el cartonaje. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

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 a su farmacéutico 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 envase e información adicional

Composición de Tofacitinib Accord

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Tofacitinib Accord 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- El principio activo es tofacitinib.
- Cada comprimido recubierto con película de 5 mg contiene 5 mg de tofacitinib (como citrato de tofacitinib).
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, lactosa (ver sección 2 "Tofacitinib Accord contiene lactosa"), croscarmelosa de sodio, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, hipromelosa (E 464), dióxido de titanio (E 171), lactosa monohidrato, macrogol y triacetina.

Tofacitinib Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- El principio activo es tofacitinib.
- Cada comprimido recubierto con película de 10 mg contiene 10 mg de tofacitinib (como citrato de tofacitinib).
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, lactosa (ver sección 2 "Tofacitinib Accord contiene lactosa"), croscarmelosa de sodio, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, hipromelosa (E 464), dióxido de titanio (E 171), lactosa monohidrato, macrogol, triacetina, laca de aluminio con carmín de índigo (E 132) y laca de aluminio con azul brillante FCF (E 133).

Aspecto del producto y contenido del envase

Tofacitinib Accord 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tofacitinib Accord 5 mg comprimidos recubiertos con película son blancos, redondos, de aproximadamente 8,7 mm de diámetro y 3,5 mm de grosor.

Tofacitinib Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tofacitinib Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película son azules, redondos, de aproximadamente 10,7 mm de diámetro y 4,6 mm de grosor, con una ranura, marcado en un lado con "1/0".

Los comprimidos se presentan en blísteres de OPA/Al/PVC-Al en tamaños de envase de 14, 56, 112 o 182 comprimidos recubiertos con película, en cajas de cartón.

Los comprimidos se presentan en blísteres de OPA/Al/PVC-Al perforados de dosis unitaria, en tamaños de envase de 14 x 1, 56 x 1, 112 x 1 o 182 x 1 comprimidos recubiertos con película, en cajas de cartón.

Los comprimidos se presentan en blísteres de tipo calendario de OPA/Al/PVC-Al en tamaños de envase de 14, 56, 112 o 182 comprimidos recubiertos con película, en cajas de cartón.

Los comprimidos se presentan en blísteres de tipo calendario de OPA/Al/PVC-Al perforados de dosis unitaria en tamaños de envase de 14 x 1, 56 x 1, 112 x 1 o 182 x 1 comprimidos recubiertos con película, en cajas de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
España

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Paola PLA 3000, Malta

O

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

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Islandia	Tofacitinib Accord
Italia	Tofacitinib Accord
Grecia	Tofacitinib Accord
Dinamarca	Tofacitinib Accord
Noruega	Tofacitinib Accord
Alemania	Tofacitinib Accord 5 mg Filmtabletten
	Tofacitinib Accord 10 mg Filmtabletten
Rumanía	Tofacitinib Accord 5 mg comprimate filmate
	Tofacitinib Accord 10 mg comprimate filmate
Países Bajos	Tofacitinib Accord 5 mg filmomhulde tabletten
	Tofacitinib Accord 10 mg filmomhulde tabletten
Polonia	Tofacitinib Accord
Suecia	Tofacitinib Accord
Austria	Tofacitinib Accord 5 mg Filmtabletten
	Tofacitinib Accord 10 mg Filmtabletten
Chipre	Tofacitinib Accord 5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
	Tofacitinib Accord 10 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
República Checa	Tofacitinib Accord
Croacia	Tofacitinib Accord 5 mg filmom obložene tablete
	Tofacitinib Accord 10 mg filmom obložene tablete
Hungría	Tofacitinib Accord 5 mg filmtabletta
	Tofacitinib Accord 10 mg filmtabletta
Eslovaquia	Tofacitinib Accord 5 mg filmom obalené tablety
	Tofacitinib Accord 10 mg filmom obalené tablety
Eslovenia	Tofacitinib Accord 5 mg filmsko obložene tablete
	Tofacitinib Accord 10 mg filmsko obložene tablete

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2026

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios