

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Tolvar XR **Tofacitinib 11 mg** Comprimidos de Liberación Prolongada

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

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

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- 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, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES TOLVAR XR Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TOLVAR XR**
- 3. CÓMO USAR TOLVAR XR**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE TOLVAR XR**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES TOLVAR XR Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Tolvar XR es un medicamento de venta bajo receta archivada que contiene Tofacitinib, un agente inmunosupresor.

Tolvar XR está indicado en:

- Pacientes adultos con artritis reumatoidea activa, severa a moderadamente severa que no responden o no toleran el metotrexato.
- Pacientes con artritis psoriásica activa que no toleraron o no respondieron al metotrexato o a otros medicamentos antirreumáticos no biológicos modificadores de la enfermedad (FARME).
- Pacientes con colitis ulcerosa activa moderada a grave que han tenido una respuesta insuficiente, una pérdida de respuesta o han sido intolerantes al tratamiento convencional o a un tratamiento biológico.

Se desconoce si Tofacitinib es seguro y efectivo en niños, también en personas con hepatitis B o C. No está recomendado en personas con problemas hepáticos graves.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TOLVAR XR

No tome Tolvar XR si:

- 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 periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Tolvar XR:

- 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, Virus de Inmunodeficiencia Humana / Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida -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 **Tolvar XR** 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 y mientras esté tomando **Tolvar XR**.
- 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 Tofacitinib. Si desarrolla cáncer mientras se encuentra en tratamiento con Tofacitinib, su médico valorará si ha de interrumpir el tratamiento.
- 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 **Tolvar XR**. 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.
- si tiene problemas renales.
- si tiene intención de vacunarse, informe a su médico. No se deben administrar ciertos tipos



de vacunas cuando se toma **Tolvar XR**. Antes de comenzar a tomar **Tolvar XR**, 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.
- si padece estrechamiento del tracto digestivo, informe a su médico, ya que se han notificado casos raros de obstrucción en el tracto digestivo en pacientes que toman otros medicamentos que utilizan comprimidos de liberación prolongada similares.

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 **Tolvar XR** 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 **Tolvar XR** no es adecuado para usted. Consulte a su médico inmediatamente si presenta falta de aire 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 **Tolvar XR**, ya que éstos pueden ser signos de un coágulo en los pulmones o en las venas. Consulte a su médico inmediatamente 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. 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 de desarrollar un problema de corazón y determinará si **Tolvar XR** es adecuado para usted. Hable con su médico inmediatamente 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.

Pruebas adicionales de control

Su médico debe realizar análisis de sangre antes de que comience a tomar **Tolvar XR**, 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 **Tolvar XR** 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 **Tolvar XR** 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 **Tolvar XR**. 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 **Tolvar XR** 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

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

Información importante sobre los componentes de Tolvar XR

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Tolvar XR**.

Uso de Tolvar XR con otros medicamentos

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 una dosis menor del medicamento antidiabético mientras toma Tofacitinib.

Algunos medicamentos no deben tomarse con **Tolvar XR**. Si se toman con **Tolvar XR**, podrían alterar el nivel de **Tolvar XR** en su cuerpo, y la dosis de **Tolvar** 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 causadas por hongos.

No se recomienda el uso de **Tolvar XR** 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 **Tolvar XR** 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 **Tolvar XR** 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 quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No se debe usar **Tolvar XR** durante el embarazo ni durante la lactancia. Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada mientras toma **Tolvar XR**.

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

Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear maquinarias

Tolvar XR no tiene o tiene un efecto limitado sobre su capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinarias.

3. CÓMO USAR TOLVAR XR



Siga las pautas de administración que le indique su médico. En caso de dudas consulte nuevamente al profesional.

- En pacientes con artritis reumatoidea o artritis psoriásica la dosis habitualmente sugerida es de 1 Comprimido de Liberación Prolongada de **Tolvar XR** al día. Su médico puede prescribir **Tolvar XR** en combinación con otro fármaco (metotrexato, sulfasalazina o leflunomida) según su patología, siga estrictamente las indicaciones de su médico.

- En el tratamiento de mantenimiento de colitis ulcerosa, la dosis es de 1 Comprimido de Liberación Prolongada de **Tolvar XR** al día.

Previo a esto se debe haber realizado un tratamiento de inducción para probar tolerabilidad y respuesta durante 8 semanas con **Tolvar**, en esa primera etapa se recomienda 2 Comprimidos de **Tolvar** (5 mg), 2 veces al día.

Su médico puede prescribir **Tolvar XR** en combinación con otro fármaco.

No altere la forma de tomar **Tolvar XR** ni suspenda la administración a menos que sea expresamente indicado por su médico tratante.

Si durante el tratamiento usted presenta ciertos eventos adversos su médico puede indicarle disminuir la dosis o suspender el tratamiento temporal o definitivamente.

Modo de administración

Los Comprimidos de Liberación Prolongada de **Tolvar XR** deben ingerirse enteros, sin partirse, triturarse ni masticarse y se pueden tomar con o sin alimentos.

Intente tomar los Comprimidos a la misma hora todos los días.

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.

Si toma más Tolvar XR del que debe

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Tolvar XR** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar Tolvar XR

No tome una dosis doble para compensar un Comprimido de Liberación Prolongada de **Tolvar XR** olvidado. Tome el siguiente Comprimido de Liberación Prolongada a la hora habitual y continúe como antes.

Si interrumpe el tratamiento con Tolvar XR

No deje de tomar **Tolvar XR** sin consultarlo con su médico.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Tolvar XR** puede tener efectos adversos, aunque sólo algunas personas los padecen.

Algunos pueden ser graves y necesitar atención médica.

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 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 ejemplo prednisona).

Los signos de reacciones alérgicas (frecuencia no conocida) incluyen opresión en el pecho, silbidos en el pecho, mareo grave o sensación de vértigo, hinchazón de los labios, lengua o garganta, urticaria (prurito y ronchas).

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

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 (que puede deberse a la inflamación del revestimiento del estómago), vómitos, diarrea, malestar (náuseas), indigestión, bajo recuento de glóbulos rojos (anemia), hinchazón de pies y manos, dolor de cabeza, presión arterial alta (hipertensión arterial), tos, erupción cutánea.

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), bajo recuento de glóbulos blancos, 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, desgarramiento muscular, dolor en los músculos y articulaciones, tendinitis, hinchazón de las articulaciones, esguince de las articulaciones, sensaciones anormales, sueño insuficiente, congestión sinusal, sensación de falta de aire o dificultad para respirar, enrojecimiento de la piel, picazón, aumento marcado de la cantidad de grasa en el hígado, 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 (de un tipo cáncer distinto al melanoma).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 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 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 10000 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.

5. CONSERVACIÓN DE TOLVAR XR

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo de **Tolvar XR** es Tofacitinib.

Cada Comprimido de Liberación Prolongada contiene: Tofacitinib 11 mg (equivalente a 17,77 mg de Tofacitinib Citrato). Los demás componentes son: Hipromelosa; Anhídrido Silícico Coloidal; Celulosa Microcristalina; Estearato de Magnesio; Lactosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envase conteniendo 30 Comprimidos de Liberación Prolongada, redondos, color blanco a blanquecino.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **TOLVAR XR** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 58.596.
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



APELLA Juan Manuel
CUIL 20223042555



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208

