

Folheto Informativo: Informação para o doente
XELJANZ 5 mg comprimidos revestidos por película
XELJANZ 10 mg comprimidos revestidos por película
tofacitinib

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não incluídos neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Para além deste folheto, o seu médico vai também dar-lhe um Cartão de Alerta do Doente que contém informação de segurança importante que precisa ter conhecimento antes de receber XELJANZ e durante o tratamento com XELJANZ. Traga este Cartão de Alerta do Doente consigo.

O que contém este folheto

1. O que é XELJANZ e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar XELJANZ
3. Como tomar XELJANZ
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar XELJANZ
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é XELJANZ e para que é utilizado

XELJANZ é um medicamento que contém a substância ativa tofacitinib.

XELJANZ é utilizado para o tratamento das seguintes doenças inflamatórias:

- artrite reumatoide
- artrite psoriática
- colite ulcerosa
- espondilite anquilosante
- artrite idiopática juvenil poliarticular e artrite psoriática juvenil

Artrite reumatoide

XELJANZ é utilizado para tratar doentes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave, uma doença prolongada que causa, principalmente, dor e inchaço das articulações.

XELJANZ é utilizado em associação com o metotrexato quando o tratamento anterior da artrite reumatoide não foi suficiente ou não foi bem tolerado. XELJANZ pode também ser tomado sozinho, nos casos em que o tratamento com metotrexato não é tolerado ou não é aconselhável.

XELJANZ demonstrou reduzir a dor e o inchaço das articulações e melhorar a capacidade de executar as tarefas quotidianas quando dado isolado ou juntamente com metotrexato.

Artrite psoriática

XELJANZ é utilizado para tratar doentes adultos com uma doença chamada artrite psoriática. Trata-se de uma doença inflamatória das articulações, frequentemente acompanhada por psoríase. Se tem artrite psoriática ativa vai receber primeiro outro medicamento para tratar a artrite psoriática. Se não responder suficientemente bem ou se o medicamento não for tolerado, pode receber XELJANZ para reduzir os sinais e sintomas da artrite psoriática ativa e melhorar a capacidade de efetuar as atividades do dia-a-dia.

XELJANZ é utilizado em conjunto com metotrexato para tratar doentes adultos com artrite psoriática ativa.

Espondilite anquilosante

XELJANZ é utilizado para tratar uma doença chamada espondilite anquilosante. Trata-se de uma doença inflamatória da coluna vertebral.

Se tem espondilite anquilosante, pode primeiro receber outros medicamentos. Se não responder suficientemente bem a estes medicamentos, ser-lhe-á administrado XELJANZ. XELJANZ pode ajudar a reduzir a dor nas costas e melhorar a função física. Esses efeitos podem facilitar as suas atividades diárias normais e, assim, melhorar a sua qualidade de vida.

Colite ulcerosa

A colite ulcerosa é uma doença inflamatória do intestino grosso. XELJANZ é utilizado em doentes adultos para reduzir os sinais e sintomas da colite ulcerosa quando não respondeu bem ou foi intolerante ao tratamento anterior para a colite ulcerosa.

Artrite idiopática juvenil poliarticular e artrite psoriática juvenil

XELJANZ é utilizado para o tratamento da artrite idiopática juvenil poliarticular ativa, uma doença prolongada que causa, principalmente, dor e inchaço das articulações em doentes com idade igual ou superior a 2 anos.

XELJANZ também é utilizado para o tratamento da artrite psoriática juvenil, uma doença inflamatória das articulações acompanhada frequentemente por psoríase, em doentes com idade igual ou superior a 2 anos.

XELJANZ pode ser utilizado juntamente com o metotrexato em casos em que o tratamento anterior para a artrite idiopática juvenil poliarticular ou a artrite psoriática juvenil não foi suficiente ou não foi bem tolerado. XELJANZ também pode ser tomado isolado em casos nos quais o tratamento com metotrexato não é tolerado ou não é aconselhado.

2. O que precisa de saber antes de tomar XELJANZ

Não tome XELJANZ

- se tem alergia ao tofacitinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma infeção grave, tal como uma infeção do sangue ou tuberculose ativa.
- se foi informado de que tem doenças graves do fígado, incluindo cirrose (cicatriz hepática).
- se está grávida ou a amamentar.

Se não tiver a certeza sobre qualquer informação acima referida, contacte o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar XELJANZ:

- se suspeitar que tem uma infecção ou se tiver **sintomas de infecção**, tais como febre, transpiração, arrepios, dores musculares, tosse, falta de ar, mucosidades novas ou alteração na mucosidade, perda de peso, pele ou feridas no corpo quentes ou vermelhas ou dolorosas, dificuldade ou dor ao engolir, diarreia ou dor de barriga, sensação de ardor ao urinar ou urinar mais do que é normal, sentir-se muito cansado
- se tiver um **problema de saúde que aumenta a sua probabilidade de contrair uma infecção** (por ex., diabetes, VIH/SIDA ou um sistema imunitário fragilizado)
- se tiver **algum tipo de infecção**, estiver a ser tratado para uma infecção ou se tem infecções que estão sempre a reaparecer. Informe o seu médico imediatamente caso se sintam maldispostos. XELJANZ pode reduzir a capacidade do seu organismo para combater as infecções e pode fazer com que uma infecção existente se agrave ou aumentar a probabilidade de contrair uma nova infecção
- se tem **tuberculose** ou teve no passado ou se contactou de perto com alguém com tuberculose. O seu médico vai testá-lo quanto à presença de tuberculose antes de iniciar XELJANZ e poderá repetir os testes durante o tratamento
- se tem uma **doença crónica dos pulmões**
- se tem **problemas do fígado**
- se tem ou teve **hepatite B ou hepatite C** (vírus que afetam o fígado). O vírus pode ficar ativo enquanto estiver a tomar XELJANZ. O seu médico poderá pedir análises ao sangue para determinar a existência de hepatite antes de iniciar o tratamento com XELJANZ e enquanto estiver a tomar XELJANZ
- se tem **65 anos ou mais de idade**, se alguma vez teve **algum tipo de cancro** e também é **atualmente fumador ou fumou no passado**. XELJANZ pode aumentar o risco de determinados cancros. Foram comunicados casos de cancro dos glóbulos brancos, cancro do pulmão e de outros cancros (tais como, da mama, da pele, da próstata e do pâncreas) em doentes tratados com XELJANZ. Se desenvolver cancro enquanto estiver a tomar XELJANZ o seu médico analisará se deve interromper o tratamento com XELJANZ
- se tem um **risco conhecido de fraturas**, por ex., tem 65 anos ou mais de idade, é uma mulher ou toma corticosteroides (por ex., prednisona)
- foram observados casos de **cancro da pele não melanoma** em doentes a tomar XELJANZ. O seu médico poderá recomendar que faça exames regulares à pele enquanto estiver a tomar XELJANZ. Se aparecerem novas lesões na pele durante ou após o tratamento ou se o aspeto de lesões existentes se alterar, informe o seu médico.
- se teve **diverticulite** (um tipo de inflamação do intestino grosso) ou **úlceras no estômago ou intestinos** (ver secção 4)
- se tem **problemas dos rins**
- se está a **planear ser vacinado**, informe o seu médico. Determinados tipos de vacinas não devem ser administradas enquanto estiver a tomar XELJANZ. Antes de iniciar o tratamento com XELJANZ, deve ter todas as vacinas recomendadas em dia. O seu médico vai decidir se precisa de ser vacinado contra o herpes zóster.
- se tem problemas **do coração, tensão arterial elevada ou colesterol elevado e também é atualmente fumador ou fumou no passado**.

Têm sido comunicados casos de doentes tratados com XELJANZ que desenvolveram **coágulos sanguíneos** nos pulmões ou nas veias. O seu médico irá avaliar o seu risco de desenvolver coágulos sanguíneos nos pulmões ou nas veias e determinar se XELJANZ é apropriado para si. Se já teve problemas relacionados com a formação de coágulos sanguíneos nos pulmões e veias ou se tem um risco acrescido de os desenvolver (por exemplo, se é obeso, se tem cancro, problemas do coração, diabetes, teve um ataque do coração [nos 3 meses anteriores], uma grande cirurgia recente, se utiliza contraceptivos

hormonais/terapêutica hormonal de substituição, se foi identificado um defeito da coagulação em si ou nos seus familiares próximos), se tem idade avançada ou se fuma atualmente ou fumou no passado, o seu médico poderá decidir que XELJANZ não é adequado para si.

Fale com o seu médico imediatamente:

- se desenvolver uma **súbita falta de ar ou dificuldade em respirar, dor no peito ou dor na parte superior das costas, inchaço dos braços ou pernas, dor ou sensibilidade ao toque nas pernas ou vermelhidão ou descoloração das pernas ou braços** enquanto está a tomar XELJANZ, pois podem ser sinais de um coágulo nos pulmões ou nas veias.
- se sentir **alterações agudas na visão** (visão turva, perda de visão parcial ou total), pois isso pode ser um sinal de coágulos de sangue nos olhos.
- se desenvolver **sinais e sintomas de um ataque cardíaco**, incluindo dor intensa ou aperto no peito (que pode alastrar para os braços, maxilar, pescoço, costas), falta de ar, suores frios, atordoamento ou tonturas súbitas. Têm sido comunicados casos de doentes tratados com XELJANZ que tiveram um problema do coração, incluindo ataque cardíaco. O seu médico irá avaliar o seu risco de desenvolver um problema do coração e determinar se XELJANZ é apropriado para si.
- se você, o(a) seu(sua) parceiro(a) ou o seu cuidador notar um novo aparecimento ou agravamento de sintomas neurológicos, incluindo fraqueza muscular generalizada, perturbações da visão, alterações no raciocínio, memória e orientação que levem a confusão e alterações da personalidade, contacte o seu médico imediatamente, pois podem ser sintomas de uma infeção do cérebro grave e muito rara, chamada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP).

Análises de monitorização adicionais

O seu médico deve pedir análises clínicas antes de começar a tomar XELJANZ e após 4 a 8 semanas de tratamento e, daí em diante, a cada 3 meses, para determinar se tem contagens baixas de glóbulos brancos (neutrófilos ou linfócitos) ou uma contagem baixa de glóbulos vermelhos (anemia).

Não deve tomar XELJANZ se as suas contagens de glóbulos brancos (neutrófilos ou linfócitos) ou de glóbulos vermelhos forem demasiado baixas. Se necessário, o seu médico pode interromper o seu tratamento com XELJANZ para reduzir o risco de infeção (contagens dos glóbulos brancos) ou anemia (contagens dos glóbulos vermelhos).

O seu médico pode também pedir outras análises, por exemplo, para verificar os seus níveis de colesterol no sangue ou monitorizar o estado do seu fígado. O seu médico deve avaliar os seus níveis de colesterol 8 semanas após ter começado a tomar XELJANZ. O seu médico deve pedir análises do fígado com regularidade.

Idosos

Existe uma taxa mais elevada de infeções, algumas das quais podem ser graves, nos doentes com 65 anos ou mais de idade. Informe o seu médico logo que notar quaisquer sinais ou sintomas de infeção.

Os doentes com 65 anos ou mais de idade podem ter um risco aumentado de infeções, ataque cardíaco e alguns tipos de cancro. O seu médico poderá decidir que XELJANZ não é adequado para si.

Doentes asiáticos

Existe uma taxa superior de zona nos doentes japoneses e coreanos. Informe o seu médico se notar bolhas dolorosas na sua pele.

Pode igualmente ter um risco superior de ter determinados problemas nos pulmões. Informe o seu médico se notar algum tipo de dificuldade ao respirar.

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de XELJANZ em crianças com menos de 2 anos de idade ainda não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e XELJANZ

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico se tem **diabetes** ou se **está a tomar medicamentos para tratar a diabetes**. O seu médico poderá decidir se necessita de menos quantidade do medicamento antidiabético enquanto estiver a tomar tofacitinib.

Alguns medicamentos **não devem ser tomados com XELJANZ**. Se tomados com XELJANZ, podem alterar os níveis de XELJANZ no seu organismo e a dose de XELJANZ pode ter de ser ajustada. Deve informar o seu médico se estiver a tomar medicamentos que contenham qualquer uma das seguintes substâncias ativas:

- antibióticos, tais como rifampicina, utilizados para tratar infeções bacterianas
- fluconazol, cetoconazol, utilizados para tratar infeções fúngicas

Não é recomendada a utilização de XELJANZ com medicamentos que deprimam o sistema imunitário, incluindo as terapêuticas biológicas específicas (anticorpos), tais como as que inibem o fator de necrose tumoral, a interleucina-17, a interleucina-12/interleucina-23, anti-integrinas e imunossuppressores químicos potentes incluindo, azatioprina, mercaptopurina, ciclosporina e tacrolímus. Tomar XELJANZ com estes medicamentos pode aumentar o seu risco de efeitos secundários incluindo infeção.

Podem ocorrer infeções graves e fraturas mais frequentemente em pessoas que também tomam corticosteroides (por ex. prednisona).

Gravidez e amamentação

Se for uma mulher em idade fértil deve utilizar uma contraceção eficaz durante o tratamento com XELJANZ e durante, pelo menos, 4 semanas após a última dose.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. XELJANZ não pode ser utilizado durante a gravidez. Informe o seu médico imediatamente se engravidar enquanto estiver a tomar XELJANZ.

Se estiver a tomar XELJANZ e a amamentar, tem de parar de amamentar até falar com o seu médico sobre parar o tratamento com XELJANZ.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de XELJANZ sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou reduzidos.

XELJANZ contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

XELJANZ contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar XELJANZ

Este medicamento é-lhe fornecido e supervisionado por um médico especialista que sabe como tratar a sua doença.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, a dose recomendada não deve ser excedida. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Artrite reumatoide

- A dose recomendada é de 5 mg duas vezes por dia.

Artrite psoriática

- A dose recomendada é de 5 mg duas vezes por dia.

Se sofrer de artrite reumatoide ou de artrite psoriática, o seu médico pode mudar os seus comprimidos entre XELJANZ 5 mg comprimidos revestidos por película duas vezes por dia e XELJANZ 11 mg comprimidos de libertação prolongada uma vez por dia. Pode iniciar o XELJANZ comprimidos de libertação prolongada uma vez por dia ou XELJANZ comprimidos revestidos por película duas vezes por dia no dia após a última dose de qualquer um dos comprimidos. Não deverá mudar de XELJANZ comprimidos revestidos por película e XELJANZ comprimidos de libertação prolongada a menos que lhe seja indicado pelo seu médico.

Espondilite anquilosante

- A dose recomendada é de 5 mg duas vezes por dia.
- O seu médico pode decidir parar XELJANZ se XELJANZ não fizer efeito dentro de 16 semanas.

Colite ulcerosa

- A dose recomendada é de 10 mg duas vezes por dia durante 8 semanas, seguido de 5 mg duas vezes por dia.
- O seu médico pode decidir prolongar o tratamento inicial com 10 mg duas vezes por dia durante mais 8 semanas (16 semanas no total), seguido de 5 mg duas vezes por dia.
- O seu médico pode decidir parar XELJANZ se XELJANZ não fizer efeito dentro de 16 semanas.
- Para os doentes que tomaram anteriormente medicamentos biológicos para tratar a colite ulcerosa (tais como aqueles que bloqueiam a atividade do fator de necrose tumoral no organismo) e para quem estes medicamentos não funcionaram, o médico pode decidir aumentar a sua dose de XELJANZ para 10 mg duas vezes por dia, se não responder de forma suficiente a 5 mg duas vezes por dia. O seu médico vai ponderar os potenciais riscos, incluindo o de desenvolver coágulos sanguíneos nos pulmões ou veias e os potenciais benefícios para si. O seu médico vai dizer-lhe se isto se aplica ao seu caso.
- Se o tratamento for interrompido, o seu médico pode decidir reiniciá-lo.

Utilização em crianças e adolescentes

Artrite idiopática juvenil poliarticular e artrite psoriática juvenil

- A dose recomendada é de 5 mg duas vezes por dia para doentes com peso ≥ 40 kg.

Tente tomar os comprimidos à mesma hora todos os dias (um comprimido de manhã e outro à noite).

Os comprimidos de tofacitinib podem ser esmagados e tomados com água.

O seu médico pode reduzir a dose se tiver problemas de fígado ou rins ou se lhe tiverem prescrito determinados medicamentos. O seu médico pode também parar o seu tratamento temporariamente ou permanentemente se as suas análises ao sangue mostrarem contagens baixas de glóbulos brancos ou vermelhos.

XELJANZ é administrado por via oral. Pode tomar XELJANZ com ou sem alimentos.

Se tomar mais XELJANZ do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria, informe **imediatamente** o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar XELJANZ

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Tome o próximo comprimido à hora habitual e prossiga como anteriormente.

Se parar de tomar XELJANZ

Não deve parar de tomar XELJANZ sem falar primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns podem ser graves e necessitar de assistência médica.

Os efeitos indesejáveis em doentes com artrite idiopática juvenil poliarticular e artrite psoriática juvenil foram consistentes com os observados em doentes adultos com artrite reumatoide, excetuando algumas infeções (gripe, faringite, sinusite, infeção viral) e perturbações gastrointestinais ou gerais (dor abdominal, náuseas, vômitos, febre, dor de cabeça, tosse), que foram mais frequentes na população pediátrica com artrite idiopática juvenil.

Possíveis efeitos indesejáveis graves

Em casos raros, as infeções podem ser fatais. Também foram notificados casos de cancro do pulmão, cancro dos glóbulos brancos e ataque cardíaco.

Se ocorrerem alguns dos seguintes efeitos indesejáveis graves tem que informar o seu médico imediatamente.

Sinais de infeções graves (frequentes) incluem

- febre e arrepios
- tosse
- bolhas na pele
- dor de barriga
- dores de cabeça persistentes

Sinais de úlceras ou buracos (perfurações) no estômago (pouco frequentes) incluem:

- febre
- dor de estômago ou abdominal

- sangue nas fezes
- alterações inexplicáveis dos hábitos intestinais

Perfuração (buraco) do estômago ou intestinos acontece mais frequentemente em pessoas que também tomam medicamentos anti-inflamatórios não esteroides ou corticosteroides (por ex. prednisona).

Sinais de reações alérgicas (desconhecido) incluem

- aperto no peito
- respiração ruidosa
- tonturas ou sensação de atordoamento
- inchaço dos lábios, língua ou garganta
- urticária (comichão ou erupção na pele)

Sinais de coágulos sanguíneos nos pulmões ou veias ou olhos (pouco frequentes: tromboembolismo venoso) incluem

- falta de ar ou dificuldade em respirar súbita
- dor no peito ou na zona superior das costas
- inchaço das pernas ou braços
- dor ou sensibilidade ao toque nas pernas
- vermelhidão ou descoloração das pernas ou braços
- alterações agudas na visão

Sinais de um ataque cardíaco (pouco frequentes) incluem

- dor intensa ou aperto no peito (que pode alastrar para os braços, maxilar, pescoço, costas)
- falta de ar
- suores frios
- atordoamento ou tonturas súbitas

Outros efeitos indesejáveis que foram observados com XELJANZ encontram-se descritos abaixo.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): infecção dos pulmões (pneumonia e bronquite), zona (herpes zóster), infecção no nariz, garganta ou traqueia (nasofaringite), gripe, sinusite, infecção da bexiga (cistite), garganta inflamada (faringite), aumento de enzimas musculares no sangue (sinais de problemas no músculo), dor de estômago (barriga) (que pode ser causada por uma inflamação do revestimento do estômago), vômitos, diarreia, sensação de mal-estar (náuseas), indigestão, contagem baixa de glóbulos brancos, contagem baixa de glóbulos vermelhos (anemia), inchaço dos pés e das mãos, dor de cabeça, tensão arterial elevada (hipertensão), tosse, erupção na pele, acne.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): cancro do pulmão, tuberculose, infecção dos rins, infecção da pele, herpes simples ou herpes labial (herpes oral), aumento da creatinina sérica (um possível sinal de problemas do rim), aumento do colesterol (incluindo aumento do LDL), febre, fadiga (cansaço), aumento de peso, desidratação, distensão muscular, tendinite, inchaço articular, entorse, sensações anormais, dificuldade em dormir, congestão sinusal, falta de ar ou dificuldade ao respirar, vermelhidão da pele, comichão, fígado gordo, inflamação dolorosa de pequenas bolsas no revestimento do intestino (diverticulite), infecções virais, infecções virais afetando os intestinos, alguns tipos de cancro da pele (tipos não melanoma).

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas): infecção do sangue (sepsia), linfoma (cancro dos glóbulos brancos), tuberculose disseminada envolvendo os ossos e outros órgãos, outras infecções fora do normal,

infecção das articulações, aumento de enzimas hepáticas no sangue (sinal de problemas no fígado), dor nos músculos e nas articulações.

Muito raros (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas): tuberculose envolvendo o cérebro e a medula espinal, meningite, infecção dos tecidos moles e das fâscias.

No geral, foram observados menos efeitos indesejáveis quando o XELJANZ foi utilizado isoladamente do que em combinação com o metotrexato na artrite reumatoide.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não incluídos neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar XELJANZ

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister, frasco ou embalagem exterior, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não utilize este medicamento se notar que os comprimidos apresentam sinais visíveis de deterioração (por exemplo, estiverem partidos ou com alteração de cor).

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de XELJANZ

XELJANZ 5 mg comprimidos revestidos por película

- A substância ativa é o tofacitinib.
- Cada comprimido revestido por película de 5 mg contém 5 mg de tofacitinib (sob a forma de citrato de tofacitinib).
- Os outros componentes são celulose microcristalina, lactose monohidratada (ver secção 2 “XELJANZ contém lactose”), croscarmelose sódica (ver secção 2 “XELJANZ contém sódio”), estearato de magnésio, hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol e triacetina

XELJANZ 10 mg comprimidos revestidos por película

- A substância ativa é o tofacitinib.
- Cada comprimido revestido por película de 10 mg contém 10 mg de tofacitinib (sob a forma de citrato de tofacitinib).
- Os outros componentes são celulose microcristalina, lactose monohidratada (ver secção 2 “XELJANZ contém lactose”), croscarmelose sódica (ver secção 2 “XELJANZ contém sódio”), estearato de magnésio, hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol, triacetina, FD&C Azul n.º 2/Laca de alumínio carmim índigo (E132) e FD&C Azul n.º 1/Laca de alumínio azul brilhante FCF (E133).

Qual o aspeto de XELJANZ e conteúdo da embalagem

XELJANZ 5 mg comprimidos revestidos por película

XELJANZ 5 mg comprimidos redondos revestidos por película branca.

Os comprimidos são fornecidos em blisters contendo 14 comprimidos. Cada embalagem contém 56, 112, ou 182 comprimidos e cada frasco contém 60 ou 180 comprimidos.

XELJANZ 10 mg comprimidos revestidos por película

XELJANZ 10 mg comprimidos redondos revestidos por película azul.

Os comprimidos são fornecidos em blisters contendo 14 comprimidos. Cada embalagem contém 56, 112 ou 182 comprimidos e cada frasco contém 60 ou 180 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Bélgica

Fabricante

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf.: + 45 44 20 11 00

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: + 49 (0)30 550055-51000

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: + 372 666 7500

Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: + 30 210 67 85 800

España
Pfizer, S.L.
Tel: + 34 91 490 99 00

França
Pfizer
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland Unlimited Company
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 3705 2514000

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Nederland
Pfizer bv
Tel: + 31 (0)10 406 43 01

Norge
Pfizer AS
Tlf: + 47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: + 43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: + 48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421-2-3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy

Sími: +354 540 8000

Puh/Tel: + 358 (0)9 430 040

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

Κύπρος

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)

Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel: +371 670 35 775

Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2025.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.