

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **ROFEK® XR** **TOFACITINIB 11mg** **Comprimidos recubiertos de liberación prolongada**

#### **INDUSTRIA ARGENTINA**

#### **Venta Bajo Receta Archivada**

- Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento, aún cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a utilizarlo y cada vez que renueve su receta), ya que podría haber información nueva. Conserve esta información, tal vez pueda necesitar leerla nuevamente.
- Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.
- Este medicamento le ha sido prescrito a usted, no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos. No lo utilice para otras enfermedades.
- Este medicamento debe ser indicado por un médico especialista y prescrito bajo una receta médica.
- Informe a su médico o farmacéutico si presenta algún evento adverso, incluso si se trata de efectos adversos que no estén listados en este prospecto.

#### **Contenido del prospecto**

1. ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?
2. ¿Qué es **Rofek® XR** y para qué se utiliza?
3. ¿Qué debe saber antes de iniciar el tratamiento con **Rofek® XR**?
4. ¿Cómo utilizar **Rofek® XR**?
5. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de **Rofek® XR**?
6. ¿Cómo debo conservar **Rofek® XR**?
7. Contenido del envase.
8. Información adicional.

#### **1. ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?**

**Rofek® XR** contiene Tofacitinib (un inmunosupresor).

No tome Rofek® XR-Tofacitinib:

Centro Médico  
Código de Control Receta  
MAY 21 12:20  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2021-60169486-APN-DGA#ANMAT

Página 91 de 104

Página 1 de 8

Laboratorio Elea Phoenix S.A.  
Código de Control Receta  
MAY 21 12:20  
APROBADA

- si usted es alérgico al Tofacitinib o cualquiera de los ingredientes de la formulación;
- si Ud. tiene una infección grave en la sangre o tiene tuberculosis activa
- si Ud. tiene problemas de su hígado graves, como cirrosis (cicatrices en su hígado)
- si es mujer y se encuentra embarazada (o planea estarlo), o está amamantando.

Rofek® XR puede causar eventos adversos serios incluyendo:

**a. Infecciones severas**

Como Rofek® XR afecta su sistema inmune podría disminuir su capacidad de combatir infecciones. Algunas personas pueden desarrollar infecciones severas, incluso mortales, mientras toman el producto, incluyendo tuberculosis (TBC) e infecciones provocadas por bacterias, hongos o virus que pueden extenderse por todo el organismo.

- Su médico debería realizar estudios para TBC antes de comenzar con el tratamiento
- Su médico debe controlarlo frecuentemente en busca de signos o síntomas de TBC durante el tratamiento con Tofacitinib.

No comience el tratamiento si padece alguna infección a menos que su médico lo autorice. Podría tener un riesgo mayor de presentar herpes zóster. Las personas que toman dosis altas (más de 20mg de Tofacitinib al día) tienen mayor riesgo de padecer infecciones serias y herpes.

Antes de comenzar el tratamiento con Rofek®XR informe a su médico si usted:

- Piensa que tiene una infección o tiene síntomas de infección tales como: fiebre, sudoración, escalofríos, dolor muscular, tos, dificultad respiratoria, flemas con sangre, pérdida de peso, piel caliente, roja o inflamada; diarrea o dolor abdominal, ardor o dolor al orinar, cansancio excesivo.
- Está siendo tratado por una infección.
- Tiene muchas infecciones o infecciones a repetición.
- Tiene diabetes, padece HIV o debilidad o algún trastorno del sistema inmune. Las personas que padecen estas afecciones tienen más probabilidades de contraer infecciones.
- Tiene TBC o ha estado en contacto cercano con alguien con tuberculosis.
- Vive o ha vivido en zonas donde la histoplasmosis, coccidiodomicosis o blastomicosis se presentan a menudo.
- Tiene o ha tenido hepatitis B o C.

Luego de comenzar el tratamiento con Rofek®XR informe inmediatamente a su médico si usted tiene algún síntoma de infección, ya que el producto puede hacer más fácil contraerlas o agravarlas.

**b. Mayor riesgo de muerte** en personas de 50 años de edad y mayores con Artritis Reumatoidea que tienen al menos un factor de riesgo para enfermedad cardiovascular y que están tomando una dosis más alta que la recomendada de Tofacitinib para esta indicación (11mg 1 vez al día).

**c. Cáncer o trastornos del sistema inmune**

El Tofacitinib puede incrementar el riesgo de ciertos tipos de cáncer:

- Linfoma y otros tipos de cáncer, incluso cáncer de piel. Las personas que toman dosis altas (más de 20 mg de Tofacitinib al día) podrían tener mayor riesgo de padecer cáncer de piel. Informe a su médico si tuvo algún tipo de cáncer.
- En algunas personas que recibieron medicamentos para prevenir rechazo de trasplantes, se presentaron trastornos linfoproliferativos (crecimiento descontrolado de glóbulos blancos.)

**d. Coágulos en las venas de las piernas, brazos o pulmones o en las arterias:**

Los coágulos de sangre en los pulmones (embolismo pulmonar o EP) han sucedido con mayor frecuencia en pacientes con Artritis Reumatoidea de 50 años de edad o mayores que tienen al menos un factor de riesgo para enfermedad cardiovascular (CV) y toman una dosis más alta que la recomendada de Tofacitinib. La dosis recomendada de Rofek® XR para pacientes con Artritis Reumatoidea y Artritis psoriásica es 1 comprimido, 1 vez al día. También se produjeron coágulos de sangre en pulmones de pacientes con colitis ulcerosa. Algunas personas han fallecido por estos coágulos de sangre.

Si presenta:

- falta de aliento repentino o dificultad para respirar
- dolor de pecho
- hinchazón de una pierna o brazo,
- dolor o sensibilidad en las piernas
- enrojecimiento o decoloración de una pierna o brazo, avise a su médico, ya que podrían ser signos y síntomas de un coágulo.

**e. Perforaciones gastrointestinales**

- Dígale a su médico si usted ha tenido diverticulitis (inflamación en partes del intestino) o úlceras en estómago o intestino. Algunas personas tratadas con Tofacitinib pueden desarrollar perforaciones gastrointestinales;

esto es más frecuente en quienes toman antiinflamatorios no esteroides (p. ej.: aspirina, diclofenac), corticoides o metotrexato.

- Infórmele a su médico si tiene fiebre o dolor de estómago que no pasa, o cambios en sus hábitos intestinales.

#### f. Reacciones alérgicas

La hinchazón de labios, lengua, garganta o urticaria (ronchas en la piel que a menudo causan picazón) pueden significar que está teniendo una reacción alérgica por la toma de tofacitinib. Informe a su médico inmediatamente si tiene alguno de estos síntomas mientras está en tratamiento con este medicamento.

#### g. Cambios en ciertos valores de laboratorio

Su médico tratante debería verificar sus valores de laboratorio antes de comenzar el tratamiento y durante el mismo, en busca de las siguientes alteraciones:

- Cambios en el recuento de linfocitos: los linfocitos son glóbulos blancos que ayudan a combatir infecciones
- Cambios en el recuento de neutrófilos: los neutrófilos son glóbulos blancos que ayudan a combatir infecciones
- Descenso de glóbulos rojos: esto significa que tiene padecer anemia y podría sentirse más cansado.

Su médico podría verificar rutinariamente ciertos valores hepáticos. Usted no debería recibir tofacitinib si sus valores de linfocitos, neutrófilos o glóbulos rojos son muy bajos; o sus análisis hepáticos son demasiado elevados. Su médico podría suspender el tratamiento durante un tiempo debido a las alteraciones en valores de laboratorio.

Usted podría tener otras alteraciones en valores de laboratorio, tales como cambios en valores de colesterol. Su médico debería verificar sus valores de colesterol cada 4-8 semanas después de comenzar el tratamiento con tofacitinib. Los niveles adecuados de colesterol son importantes para una buena salud cardíaca.

Ver “5. ¿Cuáles son los posibles efectos de Rofek®XR?”

## 2. ¿Qué es Rofek®XR y para qué se utiliza?

**Rofek® XR** contiene **tofacitinib**, es un medicamento de venta bajo receta archivada, un agente inmunosupresor.

- **Rofek® XR** está indicado en pacientes adultos con **Artritis reumatoide** activa, severa a moderadamente severa que no responde o no tolera el metotrexato
- **Rofek® XR** está indicado en pacientes con **Artritis psoriásica** activa que no toleraron o no respondieron al metotrexato u a otros medicamentos similares, no biológicos, modificadores de la enfermedad denominados DMARs.



- **Rofek® XR** es un medicamento indicado en el tratamiento de pacientes adultos 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.

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de **Rofek® XR** contiene como principio activo Tofacitinib 11 mg (equivalente a 17,77mg de Tofacitinib Citrato). Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa, lactosa monohidrato, ácido fumárico, estearato de magnesio, polietilenglicol.

### 3. ¿Qué debe saber antes de iniciar el tratamiento con Rofek®XR?

**Rofek® XR** debe estar indicado por un médico especialista con experiencia en el tratamiento de la patología a tratar. Siga siempre las indicaciones de su médico tratante, éstas pueden diferir en algo con las suministradas en este folleto.

Rofek® XR puede provocar eventos adversos serios (Ver: 1. ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?).

Durante el tratamiento con Rofek® XR a usted se le realizarán frecuentemente controles de sangre, lípidos, función hepática y clínicos para detectar otros cuadros tales como infecciones.

Antes de iniciar tratamiento con Rofek®XR, indique a su médico sobre todas sus condiciones médicas, incluyendo si

- Padece alguna infección o la ha padecido recientemente, padece TBC o HIV
- Tuvo alguna vez coágulos de sangre las venas de sus piernas, brazos o pulmones o coágulos en sus arterias.
- Tiene problemas de hígado o riñón
- Tiene antecedentes de alergia al Tofacitinib, o a sus componentes
- Tiene intolerancia a la lactosa
- Padece dolor de estómago o ha sufrido diverticulitis o úlceras gastrointestinales
- Ha recibido o planea recibir vacunas a virus vivos atenuados. No debe recibir este tipo de vacunas a virus vivos.
- Sufre alguna enfermedad concomitante
- Piensa quedar embarazada o está embarazada. Tofacitinib podría alterar la fertilidad de las mujeres. Se desconoce si es reversible. Se desconoce si Tofacitinib puede causar daño al feto.

- Está amamantando o piensa hacerlo. Ud. y su médico deben decidir si tomará Tofacitinib o amamantará.

No debe hacer las dos cosas. Luego de suspender el tratamiento con Rofek® XR no comenzar a amamantar hasta 36hs luego de su última dosis de Tofacitinib.

Informe a su médico toda otra medicación que estuviera tomando, sean de venta libre o bajo receta; especialmente si se encontrara recibiendo otras drogas para el tratamiento de la artritis reumatoidea o inmunosupresores:

Usted no debería recibir al mismo tiempo: tocilizumab, etanercept, adalimumab, infliximab, rituximab, abatacept, anakinra, certolizumab, golimumab, azatioprina, ciclosporina, u otros inmunosupresores que pueden aumentar el riesgo de infecciones.

Informe a su médico tratante si se encuentra recibiendo medicamentos que alteran el funcionamiento de enzimas hepáticas tales como ketoconazol, fluconazol, rifampicina, etc.

Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista para mostrársela a su médico o farmacéutico cuando obtenga un nuevo medicamento.

#### 4. ¿Cómo utilizar Rofek® 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 de Rofek® XR es de 1 comprimido 1 vez al día, sin tener en cuenta las comidas (con o sin alimentos); los comprimidos se toman enteros con un poco de líquido. No triture, parta ni mastique los comprimidos. Su médico puede prescribirle Rofek®XR en combinación con otro fármaco (metotrexate 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 Rofek® XR ,1 vez al día con o sin almientos.

Previo a esto se debe haber realizado un tratamiento de inducción para probar tolerabilidad y respuesta durante 8 semanas con ROFEK® 5mg, en esa primer etapa se recomiendan 2 comprimidos de Rofek® 5 mg, 2 veces al día.

Los comprimidos se toman enteros con un poco de líquido. No triture, parta ni mastique los comprimidos. Su médico puede prescribirle Rofek® XR en combinación con otro fármaco

No altere la utilización de Rofek® XR ni suspenda la administración a menos que sea expresamente indicado por su médico tratante.

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

  
Cintia Vilella Miranda  
Co-ordinadora Técnica  
CNP 21420  
Laboratorio Elea Phoenix S.A

IF-2021-60169486-APN-DGA#ANMAT

  
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
CNP 21420  
APROBADA

Página 6 de 8

Página 96 de 104

### **Sobredosificación**

Si toma dosis más altas que las indicadas, consulte inmediatamente con su médico o diríjase al hospital más cercano. Proceda de igual modo en caso de que alguna persona lo haya tomado en forma accidental. Lleve el envase con el prospecto e información para pacientes para que el médico sepa lo que ha tomado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247
- HOSPITAL A. POSADAS: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: Tel.: 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532

### **5. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Rofek® XR?**

Al igual que todos los medicamentos, Rofek® XR puede provocar eventos adversos (Ver 1: ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?)

Rofek® XR puede causar algunos eventos adversos serios tales como:

- Activación de infección por hepatitis B o C en personas con virus en sangre. Informe a su médico si presenta síntomas tales como: cansancio extremo, piel u ojos amarillentos, pérdida del apetito, vómitos, heces decoloradas, orina oscura, dolor muscular, fiebre, escalofríos, erupción cutánea.
- Los efectos adversos comunes en pacientes con artritis reumatoide y artritis psoriásica incluyen: infección respiratoria alta (resfrío común, sinusitis), diarrea, cefaleas, congestión nasal, dolor de garganta y secreción nasal, presión alta,
- Los eventos adversos comunes reportados en pacientes con colitis ulcerosa incluyen: congestión nasal, dolor de garganta, secreción nasal (nasofaringitis), aumento de niveles de colesterol, cefalea, infecciones respiratorias bajas, aumento de enzimas musculares, erupción, diarrea, herpes zoster.

Consulte con su médico respecto a otros eventos adversos que podrían presentarse durante el tratamiento.

### **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 esta información. También puede comunicarse con el departamento de farmacovigilancia de laboratorio Elea Phoenix, llamando al 0800-333-3532.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 6. ¿Cómo debo conservar Rofek® XR ?

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

## 7. Contenido del envase

Envase conteniendo 1 frasco con 30 comprimidos recubiertos, con cápsula deshumidificadora.

## 8. Información Adicional

“Este medicamento contiene Lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp Lactasa o mala absorción de glucosa no galactosa no deben tomar este medicamento.”

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y 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. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO.**

No utilice este medicamento después de operada la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento se encuentra en el embalaje exterior envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. No utilice este medicamento si observa algún deterioro o indicios de manipulación del envase del medicamento.

“Ante cualquier inconveniente con el producto puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°59273

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | [elea.com](http://elea.com)

Última revisión:

  
Cintia Valeria Miranda  
Directora Técnica  
CXP 234320  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

  
IF-2021-60169486-APN-DGA#ANMAT

Laura A. B. Hernández  
Directora Técnica  
CXP 234320  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Página 8 de 8





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** INFORMACION PARA EL PACIENTE ROFEK XR EX-2020-62130929- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.