Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Tofacitinib STADA 5 mg filmom obložene tablete
Tofacitinib STADA 10 mg filmom obložene tablete
tofacitinib

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Pored ove upute Vaš liječnik će Vam također dati Karticu za bolesnika, koja sadrži važne sigurnosne informacije kojih morate biti svjesni prije nego uzmete Tofacitinib STADA i tijekom liječenja lijekom Tofacitinib STADA. Čuvajte tu Karticu za bolesnika uz sebe.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Tofacitinib STADA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tofacitinib STADA
3. Kako uzimati Tofacitinib STADA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tofacitinib STADA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tofacitinib STADA i za što se koristi

Tofacitinib STADA je lijek koji sadrži djelatnu tvar tofacitinib.

Tofacitinib STADA se koristi za liječenje sljedećih upalnih bolesti:
- reumatoidni artritis
- psorijatični artritis
- ulcerozni kolitis
- ankilozantni spondilitis
- poliartikularni juvenilni idiopatski artritis i juvenilni psorijatični artritis.

Reumatoidni artritis
Tofacitinib STADA se koristi u liječenju odraslih bolesnika s umjerenim do teškim aktivnim reumatoidnim artritisom, dugotrajnom bolesti koja uglavnom uzrokuje bolnost i oticanje Vaših zglobova.

Tofacitinib STADA se koristi u kombinaciji s metotreksatom kad Vam prethodno liječenje za reumatoidni artritis nije bilo dostatno ili ga niste dobro podnosili. Tofacitinib STADA se također može uzimati sam, u slučaju da liječenje metotreksatom ne podnosite ili Vam se ne preporučuje.

Dokazano je da Tofacitinib STADA smanjuje bol i oticanje zglobova te poboljšava sposobnost obavljanja dnevnih aktivnosti, kada se daje sam ili zajedno s metotreksatom.

Psorijatični artritis
Tofacitinib STADA se koristi za liječenje stanja koje se naziva psorijatični artritis u odraslih bolesnika. Ovo stanje je upalna bolest zglobova koju često prati psorijaza. Ako imate aktivni psorijatični artritis, prvo ćete dobiti drugi lijek kojim ćete liječiti psorijatični artritis. Ako ne budete dovoljno dobro reagirali na lijek ili ne podnosite taj lijek, možda ćete dobiti lijek Tofacitinib STADA za smanjenje znakova i simptoma aktivnog psorijatičnog artritisa i poboljšanje sposobnosti obavljanja

H A L M E D
07 - 09 - 2026
O D O B R E N O

svakodnevnih aktivnosti.

Tofacitinib STADA se koristi zajedno s metotreksatom u liječenju odraslih bolesnika s aktivnim psorijatičnim artritisom.

Ulcerozni kolitis
Ulcerozni kolitis je upalna bolest debelog crijeva. Tofacitinib STADA se koristi za ublažavanje znakova i simptoma ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika kada nisu imali dovoljno dobar odgovor na prethodno liječenje ulceroznog kolitisa ili ga nisu dobro podnosili.

Ankilozantni spondilitis
Tofacitinib STADA se koristi za liječenje stanja koje se naziva ankilozantni spondilitis. To stanje je upalna bolest kralješnice.

Ako imate ankilozantni spondilitis, možda ćete prvo dobiti neke druge lijekove. Ako nećete imati dovoljno dobar odgovor na te lijekove, dobit ćete Tofacitinib STADA. Tofacitinib STADA može pomoći u smanjenju boli u leđima i poboljšati fizičku funkciju. Ti učinci mogu olakšati obavljanje Vaših uobičajenih dnevnih aktivnosti i poboljšati Vam kvalitetu života.

Poliartikularni juvenilni idiopatski artritis i juvenilni psorijatični artritis
Tofacitinib STADA se primjenjuje za liječenje aktivnog poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa, dugotrajne bolesti koja uglavnom uzrokuje bol i oticanje zglobova, u bolesnika u dobi od 2 godina i starijih.

Tofacitinib STADA se također primjenjuje za liječenje juvenilnog psorijatičnog artritisa, stanja koje je upalna bolest zglobova često popraćeno psorijazom, u bolesnika u dobi od 2 godine i starijih.

Tofacitinib STADA se može primjenjivati zajedno s metotreksatom kada prethodno liječenje poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa ili juvenilnog psorijatičnog artritisa nije bilo dostatno ili se nije dobro podnosilo.
Tofacitinib STADA se također može uzimati samostalno u slučajevima kada se liječenje metotreksatom ne podnosi ili se ne preporučuje.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tofacitinib STADA

NEMOJTE uzimati Tofacitinib STADA
- ako ste alergični na tofacitinib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate tešku infekciju poput infekcije krvi ili aktivnu tuberkulozu
- ako znate da imate teških problema s jetrom, uključujući cirozu (ožiljkaste promjene jetre)
- ako ste trudni ili dojite

Ako niste sigurni odnose li se gore navedene informacije na Vas, obratite se svom liječniku.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Tofacitinib STADA:
- ako mislite da biste mogli imati infekciju ili imate **simptome infekcije** poput: vrućice, znojenja, zimice, bolova u mišićima, kašlja, nedostatka zraka, nove pojave ili promjene u iskašljaju sluzi, gubitka tjelesne težine, tople, crvene ili bolne kože ili rana na Vašem tijelu, poteškoće ili boli prilikom gutanja, proljeva ili boli u trbuhu, žarenja prilikom mokrenja ili češćeg mokrenja od uobičajenog, ako se osjećate vrlo umorno
- ako imate bilo koje **stanje koje povećava vjerojatnost da ćete dobiti infekciju** (npr. šećernu bolest, HIV/SIDA-u ili slab imunološki sustav)
- ako imate **bilo kakvu infekciju**, ako se liječite zbog bilo kakve infekcije ili Vam se infekcije ponavljaju. Ako se ne osjećate dobro, odmah se obratite liječniku. Tofacitinib STADA može umanjiti sposobnost Vašeg organizma da odgovori na infekcije te može pogoršati postojeću infekciju ili povećati vjerojatnost za razvoj nove infekcije.

HALMED
07 - 09 - 2026
ODOBRENO

- ako trenutno ili u povijesti bolesti imate **tuberkulozu** ili ste bili u bliskom kontaktu s osobom koja boluje od tuberkuloze. Vaš liječnik će Vas testirati na tuberkulozu prije početka liječenja lijekom Tofacitinib STADA i može Vas ponovno testirati tijekom liječenja.
- ako imate bilo kakvu **kroničnu bolest pluća**
- ako imate **problema s jetrom**
- ako trenutno imate ili ste imali **hepatitis B ili hepatitis C** (virusi koji zahvaćaju jetru). Virus može postati aktivan dok uzimate Tofacitinib STADA. Vaš liječnik može napraviti krvne pretrage na hepatitis prije početka liječenja lijekom Tofacitinib STADA i dok uzimate Tofacitinib STADA.
- ako ste u dobi od **65 godina i stariji**, ako ste ikada imali **bilo koji oblik raka** i ako ste **trenutni ili bivši pušač**. Tofacitinib STADA može povećati rizik od određenih vrsta raka. Rak bijelih krvnih stanica, rak pluća i drugi oblici raka (poput raka dojke, kože, prostate i gušterače) prijavljeni su u bolesnika liječenih lijekom Tofacitinib STADA. Ako dobijete rak dok se liječite lijekom Tofacitinib STADA, liječnik će razmotriti je li potrebno prekinuti uzimanje lijeka Tofacitinib STADA.
- ako **znate da imate rizik za nastanak fraktura (prijeloma)**, tj. ako ste u dobi od 65 godina i stariji, ženskog spola ili uzimate kortikosteroide (npr. prednizon).
- opaženi su slučajevi **nemelanomskog raka kože** u bolesnika koji su uzimali lijek Tofacitinib STADA. Liječnik će Vam možda preporučiti redovne kožne preglede dok uzimate lijek Tofacitinib STADA. Ako se tijekom ili nakon terapije pojave nova oštećenja na koži ili ako postojeća oštećenja na koži promijene izgled, obavijestite o tome svog liječnika.
- ako ste imali **divertikulitis** (vrsta upale debelog crijeva) ili **čir na želucu ili crijevima** (pogledajte dio 4).
- ako imate **problema s bubrezima**
- ako se **planirate cijepiti**, obavijestite svog liječnika. Bolesnik koji uzima Tofacitinib STADA ne smije biti cijepljen određenim cjepivima. Prije početka liječenja lijekom Tofacitinib STADA morate primiti sva cjepiva prema preporučenom režimu cijepljenja. Vaš liječnik će odlučiti trebate li se cijepiti protiv herpes zostera.
- ako imate **problema sa srcem, visoki krvni tlak, visoki kolesterol i ako ste trenutni ili bivši pušač.**

Krvni ugrušci
Postoje izvješća o bolesnicima liječenim lijekom Tofacitinib STADA u kojih je došlo do pojave **krvnih ugrušaka** u plućima ili venama. Liječnik će procijeniti rizik od razvoja krvnih ugrušaka u plućima ili venama i odrediti je li lijek Tofacitinib STADA prikladan za Vas. Ako ste već imali probleme s razvojem krvnih ugrušaka u plućima ili venama ili ste izloženi povećanom riziku od njihovog razvoja (na primjer: ako imate izrazito prekomjernu težinu, ako imate rak, probleme sa srcem, dijabetes, ako ste imali srčani udar (unutar prethodna 3 mjeseca), ako ste nedavno bili na velikoj operaciji, ako koristite hormonske kontraceptive / hormonsku nadomjesnu terapiju, ako je u Vas ili Vaših bliskih srodnika utvrđeno postojanje poremećaja zgrušavanja krvi), ako ste starije dobi, ili ako ste trenutni ili bivši pušač, Vaš liječnik će možda donijeti odluku da lijek Tofacitinib STADA nije prikladan za Vas.

Odmah obavijestite svog liječnika:
- ako primijetite **iznenadan nedostatak zraka ili imate otežano disanje, bol u prsnom košu ili bol u gornjem dijelu leđa, oticanje noge ili ruke, bol ili osjetljivost u nozi, crvenilo ili promjenu boje noge ili ruke** tijekom liječenja lijekom Tofacitinib STADA, jer to mogu biti znaci krvnog ugruška u plućima ili venama.
- ako primijetite **akutne promjene vida** (zamagljen vid, djelomičan ili potpun gubitak vida), jer one mogu ukazivati na prisutnost krvnih ugrušaka u očima.
- ako Vi, Vaš partner ili njegovatelj primijetite **novonastale jake glavobolje**, koje mogu biti popraćene mučninom i povraćanjem, **nesvjesticu, omaglicu ili ošamućenost, privremene probleme s vidom, slabost na jednoj strani tijela, postupno pogoršanje mentalnog stanja, napadaje ili gubitak svijesti**, jer to može biti znak krvnih ugrušaka u venama oko mozga.
- ako primijetite **znakove i simptome srčanog udara**, uključujući jaku bol ili stezanje u prsnom košu (koje se može proširiti na ruke, čeljust, vrat, leđa), nedostatak zraka, hladan znoj, ošamućenost ili iznenadnu omaglicu. Prijavljeni su slučajevi bolesnika liječenih lijekom

H A L M E D
07 - 09 - 2026
O D O B R E N O

Tofacitinib STADA koji su imali srčane probleme, uključujući srčani udar. Vaš liječnik će procijeniti postoji li za Vas rizik od razvijanja srčanih problema i utvrditi je li lijek Tofacitinib STADA prikladan za Vas.

- ako Vi, Vaš partner ili njegovatelj primijetite **novonastale ili pogoršavanje postojećih neuroloških simptoma**, uključujući opću slabost u mišićima, poremećaj vida, promjene u razmišljanju, pamćenju i orijentaciji koje dovode do smetenosti i promjene osobnosti, odmah se obratite svom liječniku jer to mogu biti simptomi vrlo rijetke, ozbiljne infekcije mozga koja se naziva progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML).

Dodatne pretrage tijekom praćenja
Vaš liječnik treba napraviti krvne pretrage prije nego počnete liječenje lijekom Tofacitinib STADA, nakon 4 do 8 tjedana liječenja i potom svaka 3 mjeseca kako bi se odredilo imate li nizak broj bijelih krvnih stanica (neutrofila ili limfocita) ili nizak broj crvenih krvnih stanica (anemiju).

Ne smijete primiti Tofacitinib STADA ako je broj Vaših bijelih krvnih stanica (neutrofila ili limfocita) ili crvenih krvnih stanica previše nizak. Ako je potrebno, Vaš liječnik može prekinuti Vaše liječenje lijekom Tofacitinib STADA kako bi se smanjio rizik od infekcije (nizak broj bijelih krvnih stanica) ili anemije (nizak broj crvenih krvnih stanica).

Vaš liječnik također može provesti i druge pretrage, primjerice kako bi provjerio Vaše razine kolesterola u krvi ili pratio zdravlje Vaše jetre. Vaš liječnik mora provjeriti Vaše razine kolesterola 8 tjedana nakon početka liječenja lijekom Tofacitinib STADA. Vaš liječnik periodički treba provoditi pretrage jetrene funkcije.

Starije osobe
Postoji veća stopa infekcija, od kojih neke mogu biti ozbiljne, u starijih bolesnika u dobi od 65 godina naviše. Obavijestite svog liječnika čim primijetite bilo kakve znakove ili simptome infekcija.

Bolesnici u dobi od 65 godina i stariji mogu biti izloženi povećanom riziku od infekcija, srčanog udara i nekih vrsta raka. Vaš liječnik može odlučiti da lijek Tofacitinib STADA nije prikladan za Vas.

Bolesnici azijatskog podrijetla
Postoji veća stopa herpes zostera u japanskih i korejskih bolesnika. Obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo kakve bolne mjehure na svojoj koži.

Možete također imati veći rizik od određenih problema s plućima. Obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo kakve poteškoće s disanjem.

Djeca i adolescenti
Sigurnost i koristi tofacitiniba u djece još nisu utvrđene u bolesnika u dobi mlađoj od 2 godine.

Drugi lijekovi i Tofacitinib STADA
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako imate **dijabetes** ili **uzimate lijekove za liječenje dijabetesa (antidijabetike)**. Liječnik može odlučiti smanjiti Vašu dozu antidijabetika dok uzimate tofacitinib.

Neki se lijekovi **ne smiju uzimati s lijekom Tofacitinib STADA**. Ako se uzmu zajedno s lijekom Tofacitinib STADA, može doći do promjene razine lijeka Tofacitinib STADA u Vašem tijelu, zbog čega može biti potrebna prilagodba doze. Morate obavijestiti svog liječnika ako koristite lijekove koji sadrže bilo koju od sljedećih djelatnih tvari:

- antibiotike poput **rifampicina**, koji se koriste u liječenju bakterijskih infekcija
- **flukonazol, ketokonazol** koji se koriste u liječenju gljivičnih infekcija.

Ne preporučuje se primjena lijeka Tofacitinib STADA s lijekovima koji potiskuju imunološki sustav, uključujući tzv. ciljne biološke lijekove (protutijela), poput onih koji koče čimbenik nekroze

H A L M E D
07 - 09 - 2026
O D O B R E N O

tumora, **interleukin 17, interleukin 12/interleukin 23**, anti-integrine i snažne kemijske imunosupresivne lijekove, uključujući **azatioprin, merkaptopurin, ciklosporin** i **takrolimus**. Uzimanje lijeka Tofacitinib STADA s tim lijekovima može povećati Vaš rizik od nuspojava, uključujući infekcije.

Ozbiljne infekcije i frakture mogu se češće javiti u osoba koje također uzimaju kortikosteroide (npr. **prednizon**).

Trudnoća i dojenje
Ako ste žena u reproduktivnoj dobi, morate koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja lijekom Tofacitinib STADA i još najmanje 4 tjedna nakon uzimanja posljednje doze.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Tofacitinib STADA **se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće**. Odmah obavijestite svog liječnika ako zatrudnite dok uzimate Tofacitinib STADA.

Ako uzimate Tofacitinib STADA i dojite, morate prestati dojiti sve dok ne porazgovarate s liječnikom o prekidu liječenja lijekom Tofacitinib STADA.

Upravljanje vozilima i strojevima
Tofacitinib STADA ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Tofacitinib STADA sadrži laktozu
Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Tofacitinib STADA sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Tofacitinib STADA

Liječnik specijalist koji zna kako liječiti Vaše stanje će Vam propisivati ovaj lijek i pratiti Vaše liječenje.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik, preporučena doza ne smije se prekoračiti. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Reumatoidni artritis
- Preporučena doza je 5 mg primijenjena dva puta dnevno.

Psorijatični artritis
- Preporučena doza je 5 mg primijenjena dva puta dnevno.

Ako bolujete od reumatoidnog artritisa ili psorijatičnog artritisa, liječnik može zamijeniti liječenje Tofacitinib STADA 5 mg filmom obloženim tabletama, koje uzimate dva puta dnevno, s liječenjem tofacitinib 11 mg tabletom s produljenim oslobađanjem, koju ćete uzimati jednom dnevno, i obrnuto. Možete započeti s uzimanjem tofacitinib tablete s produljenim oslobađanjem, koju ćete uzimati jednom dnevno, ili Tofacitinib STADA filmom obloženih tableta, koje ćete uzimati dva puta dnevno, dan nakon što ste uzeli zadnju dozu bilo koje od navedenih tableta. Ne smijete sami prelaziti s liječenja Tofacitinib STADA filmom obloženim tabletama na liječenje tofacitinib tabletom s produljenim oslobađanjem i obrnuto, osim ako niste dobili takve upute od svog liječnika.

Ankilozantni spondilitis
- Preporučena doza je 5 mg dva puta dnevno.

HALMED
07 - 09 - 2026
ODOBRENO

- Vaš liječnik može odlučiti prekinuti primjenu lijeka Tofacitinib STADA ako ne bude djelovao u roku od 16 tjedana.

Ulcerozni kolitis
- Preporučena doza je 10 mg primijenjena dva puta dnevno tijekom 8 tjedana, nakon koje slijedi doza od 5 mg primijenjena dva puta dnevno.
- Možda će liječnik odlučiti produžiti Vaše početno liječenje dozom od 10 mg primijenjeno dva puta dnevno za dodatnih 8 tjedana (ukupno 16 tjedana), nakon koje slijedi liječenje dozom od 5 mg primijenjenom dva puta dnevno.
- Možda će liječnik odlučiti prekinuti Vaše liječenje lijekom Tofacitinib STADA ako ne bude djelovao unutar 16 tjedana.
- U slučaju bolesnika koji su prethodno uzimali biološke lijekove za liječenje ulceroznog kolitisa (poput onih koji sprječavaju aktivnost čimbenika nekroze tumora u tijelu), a ti im lijekovi nisu djelovali, liječnik može odlučiti povećati Vašu dozu lijeka Tofacitinib STADA na 10 mg dva puta dnevno ako ne reagirate zadovoljavajuće na primjenu 5 mg dva puta dnevno. Liječnik će uzeti u obzir moguće rizike, uključujući rizik od pojave krvnih ugrušaka u plućima i venama te moguću korist liječenja za Vas. Liječnik će Vam reći odnosi li se to na Vas.
- Ako je Vaše liječenje prekinuto, liječnik može odlučiti ponovno započeti Vaše liječenje.

Primjena u djece i adolescenata
Poliartikularni juvenilni idiopatski artritis i juvenilni psorijatični artritis
- Preporučena doza je 5 mg dvaput na dan za bolesnike tjelesne težine ≥ 40 kg.

Vaš liječnik može sniziti dozu ako imate probleme s jetrom ili bubrezima, ili ako su Vam propisani određeni drugi lijekovi. Vaš liječnik također može privremeno ili trajno zaustaviti liječenje ako krvne pretrage pokažu nizak broj bijelih krvnih stanica ili crvenih krvnih stanica.

Način primjene
Tofacitinib STADA se uzima kroz usta. Tofacitinib STADA možete uzeti s hranom ili bez nje.

Tofacitinib STADA tablete mogu se zdrobiti i popiti s vodom.

Pokušajte uzeti tabletu svaki dan u isto vrijeme (jednu tabletu ujutro i jednu navečer).

Ako uzmete više lijeka Tofacitinib STADA nego što ste trebali
Ako uzmete više tableta nego što ste trebali, **odmah** obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Ako ste zaboravili uzeti Tofacitinib STADA
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Sljedeću tabletu uzmite u uobičajeno vrijeme, a sve daljnje doze nastavite uzimati prema uobičajenom rasporedu.

Ako prestanete uzimati Tofacitinib STADA
Ne smijete prestati uzimati lijek Tofacitinib STADA bez savjetovanja sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevati liječničku skrb.

Nuspojave u bolesnika s poliartikularnim juvenilnim idiopatskim artritisom i juvenilnim psorijatičnim artritisom bile su u skladu s onima koje su opažene kod odraslih bolesnika s reumatoidnim artritisom, osim nekih infekcija (gripa, faringitis, sinusitis, virusna infekcija) i gastrointestinalnih ili općih poremećaja (bolovi u trbuhu, mučnina, povraćanje, vrućica, glavobolja, kašalj), koje su bile češće u

HALMED
07 - 09 - 2026
ODOBRENO

pedijatrijskoj populaciji oboljeloj od juvenilnog idiopatskog artritisa.

Moguće ozbiljne nuspojave
U rijetkim slučajevima, infekcije mogu biti opasne po život. Prijavljeni su i rak pluća, rak bijelih krvnih stanica i srčani udar.

Ako primijetite bilo koju od nuspojava navedenih u nastavku, odmah se obratite svom liječniku.

Znakovi teških infekcija (česta učestalost) uključuju
- vrućicu i zimicu
- kašalj
- mjehure na koži
- bol u trbuhu
- ustrajne glavobolje

Znakovi čireva na želucu ili puknuća (perforacija) stijenke želuca (manje česta učestalost) uključuju
- vrućicu
- bol u želucu ili trbuhu
- krv u stolici
- neobjašnjive promjene u crijevnim navikama

Rupe u želucu ili crijevima najčešće se javljaju u osoba koje također uzimaju nesteroidne protuupalne lijekove ili kortikosteroide (npr. prednizon).

Znakovi alergijskih reakcija (nepoznata učestalost) uključuju
- stezanje u prsnom košu
- piskanje
- tešku omaglicu ili ošamućenost
- oticanje usnica, jezika ili grla
- koprivnjaču (svrbež ili osip na koži)

Znakovi krvnih ugrušaka u plućima ili venama ili očima (manje često: venska tromboembolija) uključuju
- iznenadan nedostatak zraka ili otežano disanje
- bol u prsnom košu ili bol u gornjem dijelu leđa
- oticanje noge ili ruke
- bol ili osjetljivost u nozi
- crvenilo ili promjenu boje noge ili ruke
- akutne promjene vida
- novonastale jake glavobolje
- nesvjesticu, omaglicu ili ošamućenost
- slabost na jednoj strani tijela, postupno pogoršanje mentalnog stanja, napadaje ili gubitak svijesti

Znakovi srčanog udara (manje često) uključuju
- jaku bol u prsištu ili stezanje (koje se može proširiti na ruke, čeljust, vrat, leđa)
- nedostatak zraka
- hladan znoj
- ošamućenost ili iznenadnu omaglicu

Druge nuspojave koje su zabilježene s tofacitinibom navedene su u nastavku.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): plućna infekcija (upala pluća i bronhitis), herpes zoster, infekcija nosa, grla ili ždrijela (nazofaringitis), gripa, upala sinusa, infekcija mokraćnog mjehura (cistitis), bol u ždrijelu (faringitis), povišena razina mišićnih enzima u krvi (znak problema s

HALMED
07 - 09 - 2026
ODOBRENO

mišićima), bol u želucu (trbuhu) (koja može biti znak upale želučane sluznice), povraćanje, proljev, mučnina, probavne tegobe, nizak broj bijelih krvnih stanica, nizak broj crvenih krvnih stanica (anemija), oticanje stopala i šaka, glavobolja, visoki krvni tlak (hipertenzija), kašalj, osip, akne.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): rak pluća, tuberkuloza, infekcija bubrega, infekcija kože, herpes simplex ili herpes usta, porast kreatinina u krvi (mogući znak problema s bubrezima), povišeni kolesterol (uključujući povišeni LDL kolesterol), vrućica, umor, porast tjelesne težine, dehidracija, istegnuće mišića, upala tetive (tendinitis), oticanje zgloba, istegnuće zgloba, neuobičajeni osjeti, loš san, začepljenje sinusa, nedostatak zraka ili otežano disanje, crvenilo kože, svrbež, masna jetra, bolna upala stijenke malih „džepova“ tankog crijeva (divertikulitis), virusne infekcije, virusne infekcije koje zahvaćaju probavni sustav, neke vrste raka kože (nemelanomski tip).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): infekcija krvi (sepsa), limfom (rak bijelih krvnih stanica), prošireni oblik tuberkuloze koja zahvaća kosti i druge organe, druge neobične infekcije, infekcije zglobova, povišeni jetreni enzimi u krvi (znak problema s jetrom), bol u mišićima i zglobovima.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba): tuberkuloza koja zahvaća mozak i leđnu moždinu, meningitis, infekcija mekog tkiva i fascije.

Općenito, kod lječenja reumatoidnog artritisa, manje nuspojava zabilježeno je kada se tofacitinib uzimao sam nego kada se uzimao u kombinaciji s metotreksatom.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tofacitinib STADA

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru, iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da tablete pokazuju vidljive znakove kvarenja (primjerice ako su slomljene ili su promijenile boju).

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tofacitinib STADA sadrži

Djelatna tvar je tofacitinib. Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg ili 10 mg tofacitiniba (u obliku tofacitinibcitrata).

Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat,
Film ovojnica: hipromeloza, triacetin, talk.

HALMED
07 - 09 - 2026
ODOBRENO

Kako Tofacitinib STADA izgleda i sadržaj pakiranja

Tofacitinib STADA 5 mg filmom obložene tablete

Tofacitinib STADA 5 mg filmom obložene tablete su bijele do gotovo bijele i okrugle (promjer 8,1 mm), s utisnutim „5“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Tofacitinib STADA 10 mg filmom obložene tablete

Tofacitinib STADA 10 mg filmom obložene tablete su bijele do gotovo bijele i okrugle (promjer 9,6 mm), s utisnutim „10“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Tablete su pakirane u PA/Alu/PVC//Alu blistere ili blistere s jediničnom dozom.

Veličine pakiranja:
56, 112, ili 182 filmom obloženih tableta
56x1, 112x1 ili 182x1 filmom obložena tableta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Njemačka

Proizvođači
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Njemačka
Stada M&D S.R.L., Strada Trascaului Nr 10, 401135 Turda, Cluj County. Rumunjska
Laboratori Fundació Dau, C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040 Barcelona, Španjolska
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irska
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Austrija
Centrafarm Services B.V., Van De Reijtstraat 31 E, 4814 NE Breda, Noord-Brabant, Nizozemska
Pharmadox Healthcare Limited, KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000 Malta

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
STADA d.o.o.
Hercegovačka 14, 10000 Zagreb
Tel: +385 13764111

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:
Finska, Austrija, Češka, Njemačka, Danska, Španjolska, Francuska, Hrvatska, Mađarska, Irska, Malta, Island, Nizozemska, Norveška, Portugal, Rumunjska, Švedska, Slovenija, Slovačka: Tofacitinib STADA
Belgija, Luksemburg, Italija: Tofacitinib EG
Grčka, Cipar: Tofacitinib/STADA

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2026.

HALMED
07 - 09 - 2026
ODOBRENO