Folheto informativo: Informação para o doente

RINVOQ 15 mg comprimidos de libertação prolongada
RINVOQ 30 mg comprimidos de libertação prolongada
RINVOQ 45 mg comprimidos de libertação prolongada

upadacitinib

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é RINVOQ e para que é utilizado

RINVOQ contém a substância ativa upadacitinib. Pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da Janus cinase. Ao reduzir a atividade de uma enzima no corpo denominada "Janus cinase", RINVOQ diminui a inflamação nas seguintes doenças:

- Artrite reumatóide
- Artrite psoriática
- Espondilartrite axial,
  - Espondilartrite axial não-radiográfica
  - Espondilite anquilosante (EA, espondilartrite axial radiográfica)
- Dermatite atópica
- Colite ulcerosa
- Doença de Crohn

Artrite reumatóide
RINVOQ é utilizado no tratamento de adultos com artrite reumatóide. A artrite reumatóide é uma doença que causa a inflamação das articulações. Se tiver artrite reumatóide ativa moderada a grave, poder-lhe-ão ser receitados em primeiro lugar outros medicamentos, um dos quais será habitualmente metotrexato. Se estes medicamentos não tiverem o efeito desejado, ser-lhe-á receitado RINVOQ isoladamente ou em combinação com metotrexato para tratar a sua artrite reumatóide.

RINVOQ pode ajudar a reduzir a dor, a rigidez e o inchaço das suas articulações, a reduzir o cansaço e a abrandar os danos no osso e na cartilagem das suas articulações. Estes efeitos podem facilitar as suas atividades diárias normais e assim melhorar a sua qualidade de vida.

Artrite psoriática
RINVOQ é utilizado no tratamento de adultos com artrite psoriática. A artrite psoriática é uma doença que causa a inflamação das articulações e psoríase. Se tiver artrite psoriática ativa, poder-lhe-ão ser receitados em primeiro lugar outros medicamentos. Se estes medicamentos não tiverem o efeito desejado, ser-lhe-á receitado RINVOQ isoladamente ou em combinação com metotrexato para tratar a sua artrite psoriática.

RINVOQ pode ajudar a reduzir a dor, a rigidez e o inchaço nas suas articulações e à volta das mesmas, a dor e a rigidez na sua coluna, a erupção psoriática na pele e o cansaço, e pode abrandar os danos no osso e na cartilagem das suas articulações. Estes efeitos podem facilitar as suas atividades diárias normais e assim melhorar a sua qualidade de vida.

Espondilartrite axial (espondilartrite axial não-radiográfica e espondilite anquilosante)
RINVOQ é utilizado no tratamento de adultos com espondilartrite axial. A espondilartrite axial é uma doença que, essencialmente, causa inflamação na coluna. Se tiver espondilartrite axial ativa, poder-lhe-ão ser receitados em primeiro lugar outros medicamentos. Se estes medicamentos não tiverem o efeito desejado, ser-lhe-á receitado RINVOQ para tratar a sua espondilartrite axial.

RINVOQ pode ajudar a reduzir a dor nas costas, a rigidez e a inflamação na sua coluna. Estes efeitos podem facilitar as suas atividades diárias normais e assim melhorar a sua qualidade de vida.

Dermatite atópica
RINVOQ é utilizado no tratamento de adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos com dermatite atópica moderada a grave, também conhecida como eczema atópico. RINVOQ pode ser utilizado com medicamentos para o eczema que se aplicam na pele ou pode ser utilizado isoladamente.

Tomar RINVOQ pode melhorar o estado da sua pele, e reduzir a comichão e as erupções cutâneas. RINVOQ pode ajudar a melhorar os sintomas de dor, ansiedade e depressão que podem ocorrer nas pessoas com dermatite atópica. RINVOQ também pode ajudar a melhorar a sua perturbação do sono e qualidade de vida no geral.

Colite ulcerosa
A colite ulcerosa é uma doença inflamatória do intestino grosso. RINVOQ é utilizado no tratamento de adultos com colite ulcerosa que não tenham obtido uma resposta suficiente ou que não tenham tolerado a terapêutica anterior.

RINVOQ pode ajudar a reduzir os sinais e sintomas da doença, incluindo fezes com sangue, dor abdominal e a necessidade e o número de vezes que vai à casa de banho. Estes efeitos podem permitir as suas atividades diárias normais e reduzir a fadiga.

Doença de Crohn
A doença de Crohn é uma doença inflamatória que pode envolver qualquer parte do aparelho digestivo, mas que afeta com maior frequência os intestinos. RINVOQ é utilizado no tratamento de adultos com doença de Crohn que não tenham obtido uma resposta suficiente ou que não tenham tolerado a terapêutica anterior.

RINVOQ pode ajudar a reduzir os sinais e sintomas da doença, incluindo a necessidade e o número de vezes que vai à casa de banho, a dor abdominal e a inflamação do revestimento dos seus intestinos. Estes efeitos podem permitir as suas atividades diárias normais e reduzir a fadiga.

2. O que precisa de saber antes de tomar RINVOQ

Não tome RINVOQ

- se tem alergia a upadacitinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

- se tem uma infeção grave (como pneumonia ou infeção bacteriana da pele)
- se tem tuberculose ativa (TB)
- se tem problemas de fígado graves
- se está grávida (consulte a secção Gravidez, amamentação e contraceção)

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes e durante o tratamento com RINVOQ se:
- tem uma infeção ou se tem infeções frequentemente. Informe o seu médico se apresentar sintomas, tais como febre, feridas, sensação de cansaço superior ao habitual ou problemas nos dentes, uma vez que podem ser sinais de infeção. RINVOQ pode reduzir a capacidade do seu organismo para combater as infeções e pode agravar uma infeção existente ou aumentar a probabilidade de ocorrência de uma nova infeção. Se tem diabetes ou idade igual ou superior a 65 anos, poderá ter uma maior probabilidade de infeções
- teve tuberculose ou esteve em contacto próximo com alguém com tuberculose. O seu médico irá testá-lo quanto à presença de tuberculose antes de iniciar RINVOQ e poderá repetir os testes durante o tratamento
- teve uma infeção por herpes zoster (zona), pois RINVOQ pode permitir que ela reapareça. Fale com o seu médico se tiver uma erupção dolorosa na pele com bolhas, pois podem ser sinais de zona
- tem ou teve hepatite B ou C
- foi vacinado recentemente ou planeia ser vacinado (imunização) - isto deve-se ao facto de as vacinas vivas não serem recomendadas durante a utilização de RINVOQ
- tem ou teve cancro, fumar ou tiver sido fumador, uma vez que o seu médico falará consigo para determinar se RINVOQ é adequado para si
- foi observado cancro de pele não-melanoma em doentes a tomar RINVOQ. O seu médico poderá recomendar exames regulares à pele enquanto estiver a tomar RINVOQ. Se surgirem lesões novas na pele durante ou após a terapêutica, ou se ocorrer alteração do aspeto de lesões existentes, informe o seu médico
- tem ou teve problemas de coração, uma vez que o seu médico falará consigo para determinar se RINVOQ é adequado para si
- o seu fígado não funcionar bem como deveria
- já teve previamente coágulos de sangue nas veias das suas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar) ou tem um risco acrescido de desenvolver esta condição (por exemplo, se foi recentemente submetido a uma grande cirurgia, se utilizar contracetivos hormonais/terapêutica hormonal de substituição, se uma perturbação da coagulação tiver sido identificada em si ou nos seus parentes próximos). O seu médico falará consigo para determinar se RINVOQ é adequado para si. Informe o seu médico se sentir falta de ar subitamente ou dificuldade em respirar, dor no peito ou dor na parte superior das costas, inchaço das pernas ou braços, dor ou sensibilidade ao toque nas pernas, ou vermelhidão ou descoloração nas pernas ou braços, uma vez que estes podem ser sinais de coágulos de sangue nas veias
- tem problemas nos rins
- tem dores de estômago (abdominais) inexplicáveis, tem ou teve diverticulite (inflamação dolorosa nas pequenas bolsas no revestimento dos seus intestinos) ou úlceras no seu estômago ou intestinos, ou se está a tomar medicamentos anti-inflamatórios não esteroides.

Se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves, informe um médico imediatamente:
- sintomas como erupção na pele (comichão), dificuldade em respirar, ou inchaço dos lábios, língua ou garganta podem indicar a ocorrência de uma reação alérgica. Algumas pessoas que tomaram RINVOQ apresentaram reações alérgicas graves. Se tiver alguns destes sintomas durante o tratamento com RINVOQ, pare de tomar RINVOQ e procure ajuda médica urgentemente
- dor de estômago intensa especialmente acompanhada de febre, náuseas e vómitos.

Análises ao sangue
Terá de fazer análises ao sangue antes de começar a tomar RINVOQ ou durante o tratamento. Estas servem para verificar se tem uma baixa contagem de glóbulos vermelhos (anemia), uma baixa

contagem de glóbulos brancos (neutropenia ou linfopenia), muita gordura no sangue (colesterol) ou níveis elevados de enzimas do fígado. Estas análises servem para verificar que o tratamento com RINVOQ não está a causar problemas.

Idosos
Existe uma taxa de infeção mais elevada nos doentes com idade igual ou superior a 65 anos. Informe o seu médico assim que detetar quaisquer sinais ou sintomas de uma infeção.

Os doentes com idade igual ou superior a 65 anos podem ter um risco acrescido de infeções, problemas de coração, incluindo ataque cardíaco, e alguns tipos de cancro. O seu médico falará consigo para determinar se RINVOQ é adequado para si.

Crianças e adolescentes

Não se recomenda a utilização de RINVOQ em crianças com menos de 12 anos de idade ou adolescentes que pesem menos de 30 kg com dermatite atópica. Não existem estudos sobre a utilização nestes doentes.

Não se recomenda a utilização de RINVOQ em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade com artrite reumatóide, artrite psoriática, espondilartrite axial (espondilartrite axial não-radiográfica e espondilite anquilosante), colite ulcerosa ou doença de Crohn. Não existem informações sobre a utilização neste grupo etário.

Outros medicamentos e RINVOQ
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Alguns medicamentos podem reduzir a eficácia de RINVOQ ou aumentar o risco de efeitos indesejáveis. É muito importante que fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- medicamentos para tratar infeções fúngicas (tais como itraconazol, posaconazol ou voriconazol)
- medicamentos para tratar infeções bacterianas (tais como claritromicina)
- medicamentos para tratar a síndrome de Cushing (tais como cetoconazol)
- medicamentos para tratar a tuberculose (tais como rifampicina)
- medicamentos para tratar convulsões ou crises epiléticas (tais como fenitoína)
- medicamentos que afetam o seu sistema imunitário (tais como azatioprina, 6-mercaptopurina, ciclosporina e tacrolímus)
- medicamentos que podem aumentar o seu risco de perfuração gastrointestinal ou diverticulite, tais como medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (geralmente utilizados para tratar condições dolorosas e/ou inflamatórias dos músculos ou articulações) e/ou opioides (utilizados para tratar dores intensas), e/ou corticosteroides (geralmente utilizados para tratar condições inflamatórias).

Se algum dos pontos anteriores se aplica a si ou não tem a certeza, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar RINVOQ.

Gravidez, amamentação e contraceção

<u>Gravidez</u>
RINVOQ não pode ser utilizado durante a gravidez.

<u>Amamentação</u>
Se está a amamentar ou se planeia amamentar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Não deve tomar RINVOQ enquanto estiver a amamentar, uma vez que se desconhece se este medicamento passa para o leite materno. Consulte o seu médico para decidirem se deve amamentar ou utilizar RINVOQ. Não deverá fazer as duas coisas em simultâneo.

Contraceção
Se for uma mulher em idade fértil, tem de utilizar contraceção eficaz para evitar engravidar durante o tratamento com RINVOQ e durante, pelo menos, 4 semanas após a sua última dose de RINVOQ. Se engravidar durante este período, consulte imediatamente o seu médico.

Se a sua criança tiver a primeira menstruação durante o tratamento com RINVOQ, deve informar o médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas
RINVOQ não tem efeitos ou tem efeitos limitados sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como tomar RINVOQ

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Que quantidade tomar

Se tem artrite reumatóide, artrite psoriática ou espondilartrite axial (espondilartrite axial não-radiográfica e espondilite anquilosante)

A dose recomendada é um comprimido de 15 mg, uma vez por dia.

Se tem dermatite atópica

Adultos:
A dose recomendada é de 15 mg ou 30 mg, conforme prescrito pelo seu médico, na forma de um comprimido, uma vez por dia.
O seu médico pode aumentar ou diminuir a sua dose, dependendo do efeito do medicamento.

Idosos:
Se tem 65 anos de idade ou mais, a dose recomendada é de 15 mg, uma vez por dia.

Adolescentes (com idades entre os 12 e os 17 anos) com um peso mínimo de 30 kg:
A dose recomendada é um comprimido de 15 mg, uma vez por dia.

Se tem colite ulcerosa

A dose recomendada é um comprimido de 45 mg, uma vez por dia, durante 8 semanas. O seu médico pode decidir prolongar a dose inicial de 45 mg por mais 8 semanas (num total de 16 semanas). Isto será seguido por um comprimido de 15 mg ou de 30 mg, uma vez por dia, para o seu tratamento a longo prazo. O seu médico poderá aumentar ou diminuir a sua dose dependendo da sua resposta ao medicamento.

Idosos:
Se tem 65 anos de idade ou mais, a dose recomendada é de 15 mg, uma vez por dia, para o seu tratamento a longo prazo.

O seu médico pode reduzir a sua dose se sofrer de problemas nos rins, ou se tomar determinados medicamentos.

Se tem doença de Crohn

A dose recomendada é de um comprimido de 45 mg, uma vez por dia, durante 12 semanas. Isto será seguido por um comprimido de 15 mg ou 30 mg, uma vez por dia, para o seu tratamento a longo

prazo. O seu médico poderá aumentar ou diminuir a sua dose dependendo da sua resposta ao medicamento.

Idosos:
Se tem 65 anos de idade ou mais, a dose recomendada é de 15 mg, uma vez por dia, para o seu tratamento a longo prazo.

O seu médico pode reduzir a sua dose se sofrer de problemas nos rins, ou se tomar determinados medicamentos.

Como tomar

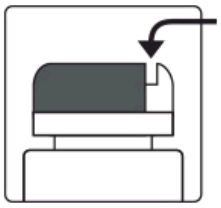
- Engula o comprimido inteiro com água. Não divida, esmague, mastigue ou parta o comprimido antes de o engolir, uma vez que isso pode afetar a quantidade de medicamento que entra no seu corpo.
- Para o ajudar a lembrar-se de tomar RINVOQ, tome-o todos os dias à mesma hora.
- Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.
- Não engolir o dessecante.
- Evite alimentos ou bebidas com toranja enquanto estiver a tomar (ou a receber tratamento com) RINVOQ, uma vez que podem aumentar a probabilidade de efeitos indesejáveis ao aumentar a quantidade de medicamento no seu corpo.

Se tomar mais RINVOQ do que deveria
Se tomar mais RINVOQ do que deveria, contacte o seu médico. Poderá ter alguns dos efeitos indesejáveis indicados na secção 4.

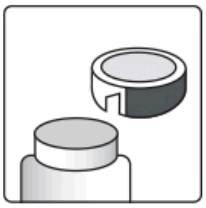
Caso se tenha esquecido de tomar RINVOQ
- Se se esquecer de uma dose, tome-a assim que se lembrar.
- Se se esquecer de tomar durante um dia inteiro, omita a dose de que se esqueceu e tome apenas uma dose única no dia seguinte, como habitualmente.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar RINVOQ
Não pare de tomar RINVOQ a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

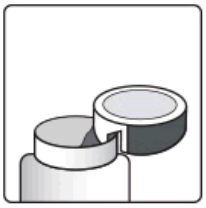
Como abrir o frasco



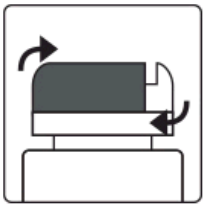
Instrumento de corte da película - na tampa do frasco



1. Como perfurar a película
1a. Remova a tampa do frasco fazendo pressão para baixo. Mantendo a pressão, rode a tampa no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
1b. Vire a tampa e coloque o instrumento de corte junto ao rebordo da película de proteção.



2. Faça pressão para fazer um furo na película e mova o instrumento de corte à volta do rebordo para continuar a cortar a película.



3. Quando tiver retirado o seu comprimido, volte a colocar a tampa e feche o frasco.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos indesejáveis graves
Informe o seu médico ou procure imediatamente ajuda médica se tiver quaisquer sintomas de:
- infeção, tais como zona ou erupção dolorosa na pele com bolhas (herpes zoster) – frequente (pode afetar até 1 em 10 pessoas)
- infeção no pulmão (pneumonia), que poderá causar falta de ar, febre e tosse com muco – frequente (pode afetar até 1 em 10 pessoas)
- infeção no sangue (sépsis) – pouco frequente (pode afetar até 1 em 100 pessoas)
- reação alérgica (aperto no peito, pieira, inchaço dos lábios, língua ou garganta, comichão) – pouco frequente (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

Outros efeitos indesejáveis
Fale com o seu médico se tiver qualquer um dos efeitos indesejáveis seguintes:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
- infeções da garganta e do nariz
- acne

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- cancro de pele não-melanoma
- tosse
- febre

- lesões herpéticas (herpes simplex)
- sentir indisposição no estômago (náuseas)
- aumento de uma enzima denominada creatina cinase, revelado por análises ao sangue
- contagem baixa de glóbulos brancos, revelada por análises ao sangue
- níveis aumentados de colesterol (um tipo de gordura no sangue), revelado por análises
- níveis aumentados de enzimas do fígado, revelados por análises ao sangue (sinal de problemas no fígado)
- aumento de peso
- inflamação (inchaço) dos folículos do cabelo
- gripe (influenza)
- anemia
- dor de barriga (abdómen)
- fadiga (sensação de cansaço e fraqueza anormais)
- dor de cabeça
- urticária
- infeção do trato urinário
- erupção na pele

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- candidíase na boca (manchas brancas na boca)
- níveis aumentados de triglicéridos (um tipo de gordura) no sangue, revelados por análises
- diverticulite (inflamação dolorosa de pequenas bolsas no revestimento do seu intestino)
- perfuração gastrointestinal (um buraco no intestino)

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar RINVOQ

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo blister e na embalagem exterior após “EXP”.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar no blister de origem ou frasco com a tampa bem fechada para proteger da humidade.

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 RINVOQ

A substância ativa é upadacitinib.

RINVOQ 15 mg comprimidos de libertação prolongada

- Cada comprimido de libertação prolongada contém upadacitinib hemi-hidratado, equivalente a 15 mg de upadacitinib.
- Os outros componentes são:
  - Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, manitol, ácido tartárico, hipromelose, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.
  - Revestimento por película: poli(álcool vinílico), macrogol, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172).

RINVOQ 30 mg comprimidos de libertação prolongada

- Cada comprimido de libertação prolongada contém upadacitinib hemi-hidratado, equivalente a 30 mg de upadacitinib.
- Os outros componentes são:
  - Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, manitol, ácido tartárico, hipromelose, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.
  - Revestimento por película: poli(álcool vinílico), macrogol, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172).

RINVOQ 45 mg comprimidos de libertação prolongada

- Cada comprimido de libertação prolongada contém upadacitinib hemi-hidratado, equivalente a 45 mg de upadacitinib.
- Os outros componentes são:
  - Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, manitol, ácido tartárico, hipromelose, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.
  - Revestimento por película: poli(álcool vinílico), macrogol, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de RINVOQ e conteúdo da embalagem

RINVOQ 15 mg comprimidos de libertação prolongada

Os comprimidos de libertação prolongada de RINVOQ 15 mg são roxos, oblongos e biconvexos, com a gravação “a15” num dos lados.

Os comprimidos são fornecidos em blisters ou frascos.

RINVOQ está disponível em embalagens de 28 ou 98 comprimidos de libertação prolongada e em embalagens múltiplas de 84 comprimidos que contêm 3 embalagens cada com 28 comprimidos de libertação prolongada.
Cada blister-calendário contém 7 comprimidos.

RINVOQ está disponível em frascos de 30 comprimidos de libertação prolongada, com dessecante. Cada embalagem contém 1 frasco (embalagem de 30 comprimidos) ou 3 frascos (embalagem de 90 comprimidos).

RINVOQ 30 mg comprimidos de libertação prolongada

Os comprimidos de libertação prolongada de RINVOQ 30 mg são vermelhos, oblongos e biconvexos, com a gravação “a30” num dos lados.

Os comprimidos são fornecidos em blisters ou frascos.

RINVOQ está disponível em embalagens de 28 ou 98 comprimidos de libertação prolongada.
Cada blister-calendário contém 7 comprimidos.

RINVOQ está disponível em frascos de 30 comprimidos de libertação prolongada, com dessecante. Cada embalagem contém 1 frasco (embalagem de 30 comprimidos) ou 3 frascos (embalagem de 90 comprimidos).

RINVOQ 45 mg comprimidos de libertação prolongada

Os comprimidos de libertação prolongada de RINVOQ 45 mg são amarelos a amarelos mosqueados, oblongos e biconvexos, com a gravação "a45" num dos lados.

Os comprimidos são fornecidos em blisters ou frascos.

RINVOQ está disponível em embalagens de 28 comprimidos de libertação prolongada.
Cada blister-calendário contém 7 comprimidos.

RINVOQ está disponível em frascos de 28 comprimidos de libertação prolongada, com dessecante. Cada embalagem contém 1 frasco.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemanha

Fabricante
AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina, km 52 SNC
04011 Campoverde di Aprilia (Latina)
Itália

AbbVie Logistics B.V.
Zuiderzeelaan 53
Zwolle, 8017 JV,
Países Baixos

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

België/Belgique/Belgien
AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България
АбВи ЕООД
Тел.:+359 2 90 30 430

Česká republika
AbbVie s.r.o.
Tel.: +420 233 098 111

Danmark
AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Lietuva
AbbVie UAB
Tel.: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg
AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország
AbbVie Kft.
Tel.:+36 1 455 8600

Malta
V.J.Salomone Pharma Limited
Tel.: +356 22983201

Deutschland
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel.: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel.: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti
AbbVie OÜ
Tel.: +372 623 1011

Ελλάδα
AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España
AbbVie Spain, S.L.U.
Tel.: +34 91 384 09 10

France
AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska
AbbVie d.o.o.
Tel + 385 (0)1 5625 501

Ireland
AbbVie Limited
Tel.: +353 (0)1 4287900

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
AbbVie S.r.l.
Tel.: +39 06 928921

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ.: +357 22 34 74 40

Latvija
AbbVie SIA
Tel.: +371 67605000

Nederland
AbbVie B.V.
Tel.: +31 (0)88 322 2843

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich
AbbVie GmbH
Tel.: +43 1 20589-0

Polska
AbbVie Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

Portugal
AbbVie, Lda.
Tel.: +351 (0)21 1908400

România
AbbVie S.R.L.
Tel.: +40 21 529 30 35

Slovenija
AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel.: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika
AbbVie s.r.o.
Tel.: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland
AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige
AbbVie AB
Tel.: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel.: +44 (0)1628 561090

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

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

Está também disponível informação pormenorizada e atualizada sobre este medicamento através da leitura do código QR, incluído abaixo ou na embalagem exterior, com um *smartphone*. A mesma informação está também disponível no seguinte URL: www.rinvoq.eu.

Código QR a ser incluído