B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

RINVOQ 15 mg compresse a rilascio prolungato
RINVOQ 30 mg compresse a rilascio prolungato
RINVOQ 45 mg compresse a rilascio prolungato

upadacitinib

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è RINVOQ e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere RINVOQ
3. Come prendere RINVOQ
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RINVOQ
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è RINVOQ e a cosa serve

RINVOQ contiene il principio attivo upadacitinib ed appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della Janus chinasi. Riducendo l'attività di un enzima presente nell'organismo chiamato "Janus chinasi", RINVOQ riduce l'infiammazione nelle seguenti malattie:

- Artrite reumatoide
- Artrite psoriasica
- Spondiloartrite assiale,
  - Spondiloartrite assiale non radiografica
  - Spondilite anchilosante (SA, spondiloartrite assiale radiografica)
- Dermatite atopica
- Colite ulcerosa

Artrite reumatoide
RINVOQ è utilizzato per trattare gli adulti affetti da artrite reumatoide. L'artrite reumatoide è una malattia che causa l'infiammazione delle articolazioni. Se soffre di artrite reumatoide attiva da moderata a grave, è possibile che le vengano prescritti prima altri medicinali, uno dei quali sarà solitamente metotrexato. Se questi medicinali non dovessero funzionare adeguatamente, le verrà prescritto RINVOQ da solo o in associazione con metotrexato per il trattamento dell'artrite reumatoide.

RINVOQ può aiutare a ridurre il dolore, la rigidità e il gonfiore delle articolazioni, ridurre la stanchezza e può, inoltre, rallentare i danni alle ossa ed alla cartilagine delle articolazioni. Questi

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

effetti possono facilitare le normali attività quotidiane e quindi migliorare la qualità della vita.

Artrite psoriasica
RINVOQ è utilizzato per trattare gli adulti affetti da artrite psoriasica. L'artrite psoriasica è una malattia che causa infiammazione delle articolazioni e psoriasi. Se soffre di artrite psoriasica attiva, è possibile che le vengano prescritti prima altri medicinali. Se questi medicinali non dovessero funzionare adeguatamente, le verrà prescritto RINVOQ da solo o in associazione con metotrexato per il trattamento dell'artrite psoriasica.

RINVOQ può contribuire a ridurre il dolore, la rigidità e il gonfiore all'interno e attorno alle articolazioni, il dolore e la rigidità della colonna vertebrale, l'eruzione cutanea psoriasica e la stanchezza, oltre a rallentare i danni alle ossa e alla cartilagine delle articolazioni. Questi effetti possono agevolare le normali attività quotidiane e quindi migliorare la qualità della vita.

Spondiloartrite assiale (spondiloartrite assiale non radiografica e spondilite anchilosante)
RINVOQ è utilizzato per trattare gli adulti affetti da spondiloartrite assiale. La spondiloartrite assiale è una malattia che causa principalmente infiammazione a carico della colonna vertebrale. Se soffre di spondiloartrite assialeattiva, è possibile che le vengano prescritti prima altri medicinali. Se questi medicinali non dovessero funzionare adeguatamente, le verrà prescritto RINVOQ per il trattamento della spondiloartrite assiale.

RINVOQ può contribuire a ridurre il mal di schiena, la rigidità e l'infiammazione della colonna vertebrale. Questi effetti possono agevolare le normali attività quotidiane e quindi migliorare la qualità della vita.

Dermatite atopica
RINVOQ è usato per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con dermatite atopica da moderata a grave, nota anche come eczema atopico. RINVOQ può essere usato assieme a medicinali per il trattamento degli eczemi applicabili sulla pelle o può essere usato da solo.

L'assunzione di RINVOQ può migliorare le condizioni della pelle e ridurre il prurito e le riacutizzazioni. RINVOQ può aiutare a migliorare i sintomi di dolore, ansia e depressione che possono manifestare le persone affette da dermatite atopica. RINVOQ può anche contribuire a migliorare i disturbi del sonno e complessivamente la qualità della vita.

Colite ulcerosa
La colite ulcerosa è una malattia infiammatoria dell'intestino crasso. RINVOQ è usato per il trattamento di adulti affetti da colite ulcerosa che non hanno risposto sufficientemente bene o non hanno tollerato la terapia precedente.

RINVOQ può contribuire a ridurre i segni e i sintomi della malattia, tra cui feci sanguinolente, dolore addominale e l'urgenza e la frequenza delle evacuazioni. Questi effetti possono agevolare le normali attività quotidiane e ridurre la stanchezza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere RINVOQ

Non prenda RINVOQ
- se è allergico a upadacitinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un'infezione grave (come polmonite o infezione batterica della pelle)
- se ha la tubercolosi attiva (TB)
- se ha gravi problemi al fegato
- in caso di gravidanza (vedere paragrafo Gravidanza, allattamento e contraccezione)

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima e durante il trattamento con RINVOQ se:
- ha un'infezione (febbre, sudorazione o brividi, affanno, pelle calda, arrossata o dolente o ulcere sul corpo, sensazione di stanchezza, tosse, sensazione di bruciore quando urina o se urina più frequentemente del normale, forte mal di testa con irrigidimento del collo), o se ha mai avuto un'infezione che continua a ripresentarsi - RINVOQ può ridurre la capacità dell'organismo di combattere le infezioni e quindi può causare il peggioramento di un'infezione esistente o aumentare la probabilità di contrarre una nuova infezione
- ha avuto la tubercolosi o è stato a stretto contatto con qualcuno affetto da tubercolosi. Il medico la sottoporrà a test per la tubercolosi prima di iniziare il trattamento con RINVOQ e potrebbe ripetere il test durante il trattamento
- ha avuto un'infezione da herpes zoster virus (fuoco di Sant'Antonio), perché RINVOQ potrebbe permetterne la ricomparsa. Informi il medico se manifesta un'eruzione cutanea dolorosa con comparsa di vescicole, in quanto queste possono essere segni di infezione da herpes zoster virus
- ha mai avuto l'epatite B o C
- ha recentemente avuto o sta pianificando una vaccinazione (immunizzazione) - questo perché i vaccini vivi non sono raccomandati durante l'utilizzo di RINVOQ
- ha un cancro - perché il medico dovrà decidere se può ancora assumere RINVOQ
- è ad alto rischio di sviluppare cancro della cute, il medico può raccomandare misure preventive come regolari esami della cute durante l'assunzione di RINVOQ. Si rivolga al medico se si sviluppa una nuova lesione o se nota variazioni nell'aspetto di una zona cutanea. Alcuni pazienti trattati con RINVOQ hanno sviluppato cancro della cute
- ha problemi al cuore, pressione alta del sangue o colesterolo alto
- il fegato non funziona come dovrebbe
- ha avuto coaguli di sangue nelle vene delle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare). Informi il medico se presenta una gamba gonfia e dolente, dolore al torace o affanno, in quanto questi possono essere segni di coaguli di sangue nelle vene
- ha problemi renali
- ha avuto diverticolite (un tipo di infiammazione dell'intestino crasso) (vedere paragrafo 4).

Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, si rivolga immediatamente al medico:
- grave dolore di stomaco in particolare accompagnato da febbre, nausea e vomito.

Esami del sangue
Dovrà sottoporsi a esami del sangue prima di iniziare a prendere RINVOQ o durante la terapia. Lo scopo di tali esami è verificare la presenza di un basso numero di globuli rossi (anemia), un basso numero di globuli bianchi (neutropenia o linfopenia), un alto contenuto di grassi nel sangue (colesterolo) o livelli elevati di enzimi epatici. Gli esami hanno lo scopo di accertare che il trattamento con RINVOQ non causi problemi.

Anziani
Nei pazienti di età pari o superiore a 65 anni c'è un tasso di infezioni più elevato. Informi il medico non appena nota segni o sintomi di un'infezione.

Bambini e adolescenti

L'uso di RINVOQ non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni o negli adolescenti di peso inferiore a 30 kg affetti da dermatite atopica, poiché non è stato studiato in questi pazienti.

L'utilizzo di RINVOQ non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni affetti da artrite reumatoide, artrite psoriasica, spondiloartrite assiale (spondiloartrite assiale non radiografica e spondilite anchilosante) o colite ulcerosa, poiché non è stato studiato in questa fascia di età.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e RINVOQ
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché alcuni medicinali possono ridurre l'efficacia di RINVOQ o aumentare il rischio di effetti indesiderati. È molto importante informare il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali per il trattamento di infezioni fungine (come itraconazolo, posaconazolo o voriconazolo)
- medicinali per il trattamento di infezioni batteriche (come claritromicina)
- medicinali per il trattamento della sindrome di Cushing (come ketoconazolo)
- medicinali per il trattamento della tubercolosi (come rifampicina)
- medicinali per il trattamento di convulsioni o crisi epilettiche (come fenitoina)
- medicinali che influenzano il sistema immunitario (come azatioprina, 6-mercaptopurina, ciclosporina e tacrolimus)
- medicinali che possono aumentare il rischio di diverticolite come gli anti-infiammatori non steroidei (generalmente utilizzati per trattare gli stati dolorosi e/o infiammatori di muscoli o articolazioni), e/o gli oppioidi (utilizzati per trattare il dolore grave), e/o i corticosteroidi (generalmente utilizzati per trattare gli stati infiammatori) (vedere paragrafo 4).

Se assume uno dei medicinali sopra descritti o non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere RINVOQ.

Gravidanza, allattamento e contraccezione

Gravidanza
RINVOQ non deve essere usato durante la gravidanza.

Allattamento
Se sta allattando o sta pianificando di allattare, si rivolga al medico prima di assumere questo medicinale. Non deve usare RINVOQ durante l'allattamento poiché non è noto se questo medicinale passi nel latte materno. Deve decidere insieme al medico se allattare o assumere RINVOQ. Non deve fare entrambe le cose.

Contraccezione
Se lei è una donna in età fertile, deve usare un metodo contraccettivo efficace per evitare una gravidanza durante l'assunzione di RINVOQ e per almeno 4 settimane dopo l'ultima dose di RINVOQ. Se rimane incinta durante questo periodo, deve rivolgersi immediatamente al medico.

Se la bambina manifesta il primo ciclo mestruale durante il trattamento con RINVOQ, lo comunichi al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
RINVOQ non altera o altera in modo limitato la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come prendere RINVOQ

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto medicinale prendere

Se è affetto da artrite reumatoide, artrite psoriasica e spondiloartrite assiale (spondiloartrtite assiale non radiografica e spondilite anchilosante)

La dose raccomandata è una compressa da 15 mg una volta al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è affetto da dermatite atopica

Adulti:
La dose raccomandata è di 15 mg o 30 mg come prescritto dal medico, sotto forma di una compressa una volta al giorno.
Il medico potrebbe aumentare o diminuire la dose a seconda di quanto sta funzionando bene il medicinale.

Anziani:
Se ha 65 anni di età o più, la dose raccomandata è di 15 mg una volta al giorno.

Adolescenti (di età compresa tra 12 e 17 anni) di peso corporeo di almeno 30 kg:
La dose raccomandata è una compressa da 15 mg una volta al giorno.

Se è affetto da colite ulcerosa

La dose raccomandata è una compressa da 45 mg una volta al giorno per 8 settimane. Il medico potrebbe decidere di prolungare la dose iniziale di 45 mg per altre 8 settimane (16 settimane in totale). Questa fase sarà seguita dall'assunzione di una compressa da 15 mg o 30 mg una volta al giorno per il trattamento a lungo termine. Il medico potrebbe aumentare o diminuire la dose a seconda del modo in cui lei risponde al medicinale.

Anziani:
Se ha 65 anni di età o più, la dose raccomandata è di 15 mg una volta al giorno per il trattamento a lungo termine.

Il medico potrebbe diminuire la dose se lei ha problemi renali o se le sono stati prescritti altri medicinali.

Come prendere il medicinale

- Deglutisca la compressa intera con acqua. Non divida, non frantumi, non mastichi e non rompa la compressa prima di ingoiarla, in quanto ciò potrebbe modificare la quantità di medicinale che passa nell'organismo.
- Per ricordarsi più facilmente di prendere RINVOQ, lo assuma ogni giorno alla stessa ora.
- Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.
- Non ingerire l'essiccante.
- Eviti cibi o bevande contenenti pompelmo mentre sta assumendo (o è in trattamento con) RINVOQ poiché questi possono aumentare la probabilità di effetti indesiderati, aumentando la quantità di medicinale nell'organismo.

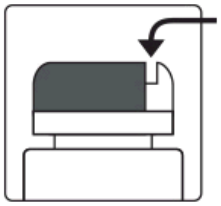
Se prende più RINVOQ di quanto deve
Se prende più RINVOQ di quanto deve, contatti il medico. Potrebbe manifestare alcuni degli effetti indesiderati elencati nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere RINVOQ
- Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda.
- Se dimentica la dose per un giorno intero, salti la dose dimenticata e, il giorno seguente, prenda solo una singola dose come al solito.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

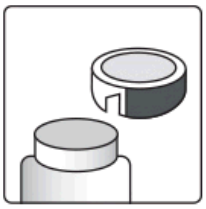
Se interrompe il trattamento con RINVOQ
Non interrompa il trattamento con RINVOQ a meno che non sia il medico a dirle di farlo.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

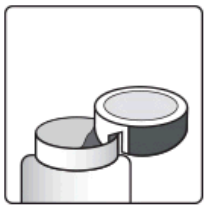
Come aprire il flacone



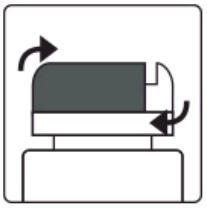
Strumento per tagliare la pellicola - sul tappo del flacone



1. Come forare la pellicola
1a. Rimuova il tappo dal flacone premendo verso il basso e, continuando a premere, ruoti il tappo in senso antiorario.
1b. Capovolga il tappo e posizioni lo strumento per il taglio vicino al bordo della pellicola.



2. Prema verso il basso per praticare un foro nella pellicola e muova lo strumento da taglio lungo il bordo della pellicola per continuare a tagliarla.



3. Dopo aver assunto la compressa, rimetta il tappo e chiuda il flacone.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, RINVOQ può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi
Si rivolga al medico o richieda immediatamente assistenza medica in caso di segni di infezione come:
- fuoco di Sant'Antonio o eruzione cutanea dolorosa con vescicole (herpes zoster virus) - comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- infezione polmonare (polmonite), che può causare affanno, febbre e tosse grassa con muco - non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

Altri effetti indesiderati
Si rivolga al medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- infezioni della gola e del naso
- acne

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- tosse
- febbre
- herpes alle labbra (herpes simplex virus)
- sensazione di malessere allo stomaco (nausea)
- aumento di un enzima chiamato creatina chinasi, rilevato mediante gli esami del sangue
- basso numero di globuli bianchi, rilevato mediante gli esami del sangue
- aumento dei livelli di colesterolo (un tipo di grasso nel sangue), rilevato mediante gli esami del sangue
- aumento dei livelli di enzimi epatici, rilevato mediante gli esami del sangue (segno di problemi al fegato)
- aumento di peso
- infiammazione (gonfiore) dei follicoli piliferi
- influenza
- anemia
- dolore al ventre (addome)
- affaticamento (sensazione insolita di stanchezza e debolezza)
- mal di testa
- orticaria
- infezione delle vie urinarie
- eruzione cutanea

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- candidosi in bocca (macchie bianche in bocca)
- aumento dei livelli di trigliceridi (un tipo di grasso) nel sangue, rilevato mediante gli esami del sangue
- diverticolite (infiammazione dolorosa del rivestimento delle piccole tasche dell'intestino).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RINVOQ

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister dopo "EXP" sull'etichetta e sulla scatola dopo "Scad."

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nel blister originale o nel flacone con il tappo ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene RINVOQ

Il principio attivo è upadacitinib.

RINVOQ 15 mg compresse a rilascio prolungato
- Ogni compressa a rilascio prolungato contiene upadacitinib emiidrato, equivalente a 15 mg di upadacitinib.
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, mannitolo, acido tartarico, ipromellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
  - Film di rivestimento: alcol polivinilico, macrogol, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172).

RINVOQ 30 mg compresse a rilascio prolungato
- Ogni compressa a rilascio prolungato contiene upadacitinib emiidrato, equivalente a 30 mg di upadacitinib.
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, mannitolo, acido tartarico, ipromellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
  - Film di rivestimento: alcol polivinilico, macrogol, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172).

RINVOQ 45 mg compresse a rilascio prolungato
- Ogni compressa a rilascio prolungato contiene upadacitinib emiidrato, equivalente a 45 mg di upadacitinib.
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, mannitolo, acido tartarico, ipromellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
  - Film di rivestimento: alcol polivinilico, macrogol, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di RINVOQ e contenuto della confezione

RINVOQ 15 mg compresse a rilascio prolungato

RINVOQ 15 mg compresse a rilascio prolungato sono compresse viola, oblunghe, biconvesse con impresso 'a15' su un lato.

Le compresse sono fornite in blister o flaconi.

RINVOQ è disponibile in confezioni contenenti 28 o 98 compresse a rilascio prolungato e in confezioni multiple da 84 comprendenti 3 scatole, ciascuna contenente 28 compresse a rilascio prolungato.
Ogni blister calendario contiene 7 compresse.

RINVOQ è disponibile in flaconi con essiccante contenenti 30 compresse a rilascio prolungato, ogni confezione contiene 1 flacone (confezione da 30 compresse) o 3 flaconi (confezione da 90 compresse).

RINVOQ 30 mg compresse a rilascio prolungato

RINVOQ 30 mg compresse a rilascio prolungato sono compresse rosse, oblunghe, biconvesse con impresso 'a30' su un lato.

Le compresse sono fornite in blister o flaconi.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

RINVOQ è disponibile in confezioni contenenti 28 o 98 compresse a rilascio prolungato.
Ogni blister calendario contiene 7 compresse.

RINVOQ è disponibile in flaconi con essiccante contenenti 30 compresse a rilascio prolungato, ogni confezione contiene 1 flacone (confezione da 30 compresse) o 3 flaconi (confezione da 90 compresse).

RINVOQ 45 mg compresse a rilascio prolungato

RINVOQ 45 mg compresse a rilascio prolungato sono compresse da gialle a gialle screziate, oblunghe, biconvesse con impresso 'a45' su un lato.

Le compresse sono fornite in blister o flaconi.

RINVOQ è disponibile in confezioni contenenti 28 compresse a rilascio prolungato.
Ogni blister calendario contiene 7 compresse.

RINVOQ è disponibile in flaconi con essiccante contenenti 28 compresse a rilascio prolungato, ogni confezione contiene 1 flacone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Germania

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

AbbVie Logistics B.V.
Zuiderzeelaan 53
Zwolle, 8017 JV,
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Lietuva
AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

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

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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.
Tel: +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

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

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 Polska 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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Informazioni dettagliate ed aggiornate su questo prodotto sono inoltre disponibili scansionando con uno smartphone il codice QR riportato di seguito o sulla scatola esterna. Le stesse informazioni sono

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

disponibili anche al seguente URL: www.rinvoq.eu.

Codice QR da includere

Per ascoltare o richiedere una copia di questo foglio illustrativo in <Braille> , <caratteri grandi di stampa> o <audio> , si prega di rivolgersi al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).