





### Film-coated tablet

**Read all of this leaflet carefully before you start taking Alpacmont®, because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

#### Alpacmont® Dosage forms and presentation

Alpacmont® is a film-coated tablet that contains the active substance tofacitinib (as citrate). Each Alpacmont® 5 mg package contains 56 film-coated tablets in 2 wallets of 28 tablets.

#### Indications

##### - Rheumatoid arthritis

Alpacmont® is used to treat moderately to severely active rheumatoid arthritis (as monotherapy or in combination with methotrexate or other nonbiologic DMARDs) in adults who have had an inadequate response to, or are intolerant of, to one or more TNF blockers.

##### - Psoriatic arthritis

Alpacmont® is used to treat active psoriatic arthritis in adults who have had an inadequate response or intolerance to one or more TNF blockers.

##### - Ankylosing Spondylitis

Alpacmont® is indicated for the treatment of adult patients with active ankylosing spondylitis (AS) who have had an inadequate response or intolerance to one or more TNF blockers.

##### - Ulcerative colitis

Alpacmont® is used in adult patients to reduce the signs and symptoms of ulcerative colitis when you did not respond well enough or were intolerant to one or more TNF blockers.

##### - Polyarticular juvenile idiopathic arthritis and juvenile psoriatic arthritis

Alpacmont® is used to treat active polyarticular course juvenile idiopathic arthritis in patients ≥2 years of age who have had an inadequate response to, or are intolerant of, to one or more TNF blockers.

**Limitations of use:** The use of tofacitinib in combination with biologic DMARDs or with potent immunosuppressants (e.g., azathioprine, cyclosporine) is not recommended.

#### Manufacturer

Marketing Authorization Holder: Cobel Darou Co. Tehran-Iran

#### Contraindication

- if you are allergic to Tofacitinib or any of the other ingredients of this medicine
- if you have a severe infection such as bloodstream infection or active tuberculosis
- if you have been informed that you have severe liver problems, including cirrhosis (scarring of the liver)
- if you are pregnant or breast-feeding
- If you are not sure regarding any of the information provided above, please contact your doctor.

#### Warnings/Precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Alpacmont®:

- If you have or have a history of tuberculosis, have been in close contact with someone with tuberculosis or have resided in regions where TB is endemic.
- If you have liver or kidney problems, cardiovascular disease or any chronic lung disease
- If you have any kind of infection, are being treated for any infection, or if you have infections that keep coming back.
- If you have a history of Herpes zoster
- If you have any condition that increases your chance of infection (e.g., diabetes, HIV/AIDS, or a weak immune system)
- If you have or had hepatitis B or hepatitis C.
- If you are at high risk of developing skin cancer or have ever had any type of cancer.
- If you have had diverticulitis a **type of inflammation of the large intestine** or ulcers in stomach or intestines
- If you have heart problems, high blood pressure, or high cholesterol or history of MI, stroke or heart attack
- If you are a current or past smoker
- There have been reports of patients treated with tofacitinib who have developed blood clots in the lungs or veins. Your doctor will evaluate your risk to develop blood clots in the lungs or veins and determine if it is appropriate for you.
- If you are planning to get vaccinated, or have taken one recently.
- There is a higher rate of infections in patients aged 65 years and older.
- Tofacitinib may affect certain lab test results, and that blood tests are required before and during treatment

#### Additional monitoring tests

Lymphocyte count; neutrophil/platelet counts; hemoglobin (prior to initiating therapy in and thereafter periodically); lipids (after therapy initiation and periodically); LFTs, viral hepatitis (prior to initiating therapy in accordance with clinical guidelines); signs/symptoms of infections (including tuberculosis) during and after therapy; skin examinations (periodically, in patients at increased risk for skin cancer); heart rate and blood pressure at baseline and periodically thereafter

#### Other medicines and Tofacitinib

Some medicines should not be taken with Alpacmont®. If taken with Alpacmont®, they could alter the level of Tofacitinib in your body, and the dose of Alpacmont® may require adjustment. You should tell your doctor if you are using medicines (taken by mouth) that contain any of the following active substances:

- Fluconazole, ketoconazole, used to treat fungal infections
- Targeted biologic (antibody) therapies such as adalimumab, etanercept, infliximab and rituximab

- Immunosuppressants including azathioprine, cyclosporine, mercaptopurine, and tacrolimus
- Antibiotics such as rifampicin, used to treat bacterial infections

#### Pregnancy and breast-feeding

Recommendations for use of tofacitinib in pregnant patients with rheumatic and musculoskeletal diseases are not available due to lack of data. If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine. Alpacmont® must not be used during pregnancy. Tell your doctor right away if you become pregnant while taking Alpacmont®. If you are a woman of childbearing age, you should use effective birth control during treatment with Alpacmont® and for at least 4 weeks after the last dose.

If you are taking Alpacmont® and breast-feeding, you must stop breast-feeding. breastfeeding is not recommended during treatment and for at least 18 hours after the last dose of Alpacmont®

#### Infertility

##### Females

Based on findings in rats, treatment with Alpacmont® may result in reduced fertility in females of reproductive potential. It is not known if this effect is reversible.

#### Driving and using machines

Alpacmont® has no or limited effect on your ability to drive or use machines.

#### Alpacmont® contains lactose

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

#### Dosing

Always Alpacmont® exactly as your doctor has told you, the recommended dose should not be exceeded. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

- **Rheumatoid arthritis** (monotherapy or in combination with nonbiologic DMARDs) 5 mg twice daily, Oral

- **Psoriatic arthritis** (use in combination with nonbiologic DMARDs): 5 mg twice daily, Oral

- **Ankylosing spondylitis**: 5 mg twice daily, Oral

- **Ulcerative colitis** (alternative agent), Oral:

**Induction:** 10 mg twice daily for at least 8 weeks; based on therapeutic response, may continue 10 mg twice daily for a maximum of 16 weeks or transition to maintenance dose.

**Maintenance:** 5 mg twice daily; if patient experiences loss of response on 5 mg twice daily, then use 10 mg twice daily after assessing the benefits and risks and use for the shortest duration;

- **Polyarticular juvenile idiopathic arthritis and juvenile psoriatic arthritis:**

Children ≥2 years and Adolescents, Oral: ≥40 kg tablet, 5 mg twice daily.

Try to take your tablet at the same time every day (one tablet in the morning and one tablet in the evening).

Alpacmont® is for oral use. You can take Alpacmont® with or without food.

#### Overdose

If you take more tablets than you should, immediately tell your doctor or pharmacist. **Missed dose**

If you missed a dose of Alpacmont®, do not take a double dose to make up for a forgotten tablet. Take your next tablet at the usual time and continue as before. You should not stop taking Alpacmont® without discussing this with your doctor.

If you have any further questions on the use of Alpacmont®, ask your doctor or pharmacist.

#### Adverse reactions

Like all medicines, Alpacmont® can cause side effects, although not everybody gets them. Common (may affect up to 1 in 10 people): infection, nasopharyngitis.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people): hypertension, headache, skin rash, acne vulgaris, increased serum cholesterol, diarrhea, gastroenteritis nausea, urinary tract infection, anemia, herpes zoster infection, increased creatine phosphokinase, increased serum creatinine, upper respiratory tract infection, fever

#### Unknown (Limited to important or life-threatening):

Abdominal pain, anemia, dehydration, drug-induced liver injury, dyspepsia, dyspnea, erythema, gastritis, hepatic steatosis, lymphocytopenia, malignancies, musculoskeletal pain, neutropenia, paresthesia, peripheral edema, pruritus, pyrexia, rash, sinus congestion, tendonitis, tuberculosis, vomiting, Cough, interstitial pulmonary disease, Fatigue, insomnia

**If you notice any of the following serious side effects, you need to tell a doctor straight away.**

Signs of serious infections include fever and chills, cough, skin blisters, stomach ache, persistent headaches

Signs of ulcers or holes in your stomach include, stomach or abdominal pain, blood in the stool, unexplained changes in bowel habits

Signs of allergic reactions include chest tightness, wheezing, severe dizziness or light-headedness, swelling of the lips, tongue or throat, hives (itching or skin rash)

Signs of blood clots in lungs or veins include sudden shortness of breath or difficulty breathing, chest pain or pain in upper back, swelling of the leg or arm, leg pain or tenderness, redness or discoloration in the leg or arm

Signs of a heart attack include discomfort in the center of your chest that lasts for more than a few minutes, or that goes away and comes back, severe tightness, pain, pressure, or heaviness in your chest, throat, neck, or jaw pain or discomfort in your arms, back, neck, jaw, or stomach, shortness of breath with or without chest discomfort, breaking out in a cold sweat, nausea or vomiting, feeling lightheaded, weakness in one part or on one side of your body, slurred speech

#### Reporting of side effects

If you get any side effects: talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly: Website: PV@cobeldarou.com

24 hours Tel: 00982188664496

00982188208129

#### Storage

Keep this Alpacmont® out of the reach of children.

Do not use Alpacmont® after the expiry date which is stated on the label. The expiry date refers to the last day of that month.

Store this medicine at 15°C to 30°C.

#### Revision date

December 2021



89102



**قبل از شروع مصرف آلیپاومت®، مطالب این برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید، زیرا شامل اطلاعات مهمی برای شما است.**

– برگه راهنما را نزد خود نگهدارید، زیرا ممکن است به مطالعه مجدد آن نیاز داشته باشید.

– در صورت نیاز، برای کسب اطلاعات بیشتر یا پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

– (این دارو برای شخص شما تجویز شده است، از توصیه کردن آن به دیگران خودداری نمایید؛ حتی اگر نشانه‌های بیماری آن‌ها مشابه شما باشد، ممکن است به دیگران آسیب برساند.

– در صورت بروز هرگونه عوارض جانبی، از جمله موارد غیرمنتظره در این راهنما، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

**شکل دارویی و نحوه ارائه آلیپاومت®**

داروی آلیپاومت® به شکل قرص‌های روکش‌دار حاوی ماده فعال توفاسیتینیب (به صورت سیترات) است. هر بسته داروی آلیپاومت® ۱۰ میلی‌گرم، شامل ۵۶ قرص روکش‌دار است که در دو محفظه ۲۸ عددی گنجانده شده اند.

**موارد مصرف آلیپاومت®**

– **کولیت اولسراتیو**

برای کاهش علائم کولیت اولسراتیو در بیمارانی که پاسخ درمانی مناسبی با یک یا چند مهارکننده TNF دریافت نکرده اند یا قادر به تحمل آن نبوده اند، استفاده می‌شود.

– **مصرفیت های میسرید**: استفاده از توفاسیتینیب در ترکیب با DMARD های بیولوژیک یا با سرکوب کننده های ایمنی قوی مانند (ازاتیوپرین، سیکلوسپورین) توصیه نمی‌شود.

**تولیدکننده**

دارنده پروانه ساخت: شرکت کوپل دارو، تهران- ایران

**موارد منع مصرف آلیپاومت®**

در شرایط زیر از مصرف داروی آلیپاومت® خودداری شود:

– اگر سابقه واکنش حساسیتی به توفاسیتینیب یا هر یک از مواد تشکیل دهنده این فرآورده دارویی را دارید.

– در صورت ابتلا به عفونت جدی مانند عفونت جریان خون، و یا بیماری سل فعال

– اگر مبتلا به ناراحتی حاد کبدی هستید

– اگر باردار هستید یا در دوران شیردهی به سر می‌برید

– اگر درباره موارد فوق مطمئن نیستید یا پزشک خود مشورت کنید.

**هشدارها و احتیاطات**

در صورت وجود هر یک از شرایط زیر قبل از مصرف دارو حتما به پزشک خود اطلاع دهید:

– اگر تا به حال به بیماری سل مبتلا شده اید، یا در تماس نزدیک با فرد مبتلا به سل بوده اید و یا در مناطقی بوده اید که بیماری سل در آنجا رایج است؛

– اگر مبتلا به بیماری‌های کبدی و کبدی و قلبی و یا هر بیماری مزمن روی هستید؛

– اگر مبتلا به هر نوع عفونتی از نوع باکتریایی، قارچی و یا ویروسی هستید و یا در حال درمان عفونت هستید؛

– اگر سابقه ی ابتلا به زونا (هریس زوستر) را دارید؛

– اگر مبتلا به دیابت هستید؛

– اگر به بیماری های مبتلا هستید که احتمال ابتلا به عفونت را در شما افزایش می‌دهد، (مانند دیابت، ایدز (HIV/AIDS)، و یا به علت مصرف داروهای مانند متوترکات یا داروهای استروئیدی مانند گزامتازون دچار ضعف سیستم ایمنی هستید؛

– اگر سابقه ای از ابتلا به سرطان پوست، یا مالموما دارید و یا عضوی از خانواده شما این بیماری را داشته است

– اگر سابقه ی ابتلا به بیماری دایورتیکولیت، **زخم معده** و یا **روده** را دارید؛

– اگر مشکلات قلبی، فشار خون یا کولسترول بالا، سابقه انفارکتوس، حمله یا سکنه قلبی دارید

– اگر در حال حاضر سگاری هستید یا سابقه استعمال سیگار در گذشته را دارید

– اگر قبلا مشکل ایجاد لخته‌های خون در ریه‌ها و رگ‌ها داشته اید یا خطر ابتلا به آن در شما بالا است

– اگر اخیرا ی واکنسی استفاده کرده اید و یا واکنسی برای شما تجویز شده است؛

– در بیماران بالای ۶۵ سال، احتمال ابتلا به عفونت به طور کلی بالاتر است. به محض مشاهده نشانه‌ها یا علائم عفونت، به پزشک خود اطلاع دهید.

– توفاسیتینیب ممکن است برخی شاخص‌های آزمایشگاهی را تحت تأثیر قرار دهد، به همین جهت نیاز است در ابتدا و در طول درمان آزمایش‌های دوره ای خون انجام شود

**تست های کنترلی**

پزشک شما در طول درمان با آلیپاومت® آزمایش‌هایی را به منظور پایش وضعیت سلامت شما تجویز خواهد کرد. حتما تمامی آزمایش‌های توصیه‌شده از طرف پزشک خود را انجام داده و ایشان را در جریان نتایج آن‌ها قرار دهید. از جمله این آزمایش‌ها می‌توان به موارد زیر اشاره کرد.

– آزمایش خون قبل از شروع و در طول درمان، به منظور پایش سلول‌های خونی و احتمال بروز عفونت

– پایش دوره‌ای کلسرول و آنزیم‌های کبدی به منظور اطمینان از سلامت کبد در طول درمان

– آزمایش‌های مربوط به هیپتیت ویروسی (قبل از شروع درمان)

– بررسی دوره‌ای علائم عفونت (از جمله سل) در طول درمان

– معاینات پوستی (به طور دوره‌ای، در بیمارانی که در معرض خطر ابتلا به سرطان پوست هستند)

– معاینات دوره‌ای قلبی

**تداخلات دارویی**

– در داروها با آلیپاومت® تداخل داشته و مصرف همزمان آن‌ها می‌تواند موجب کاهش اثربخشی و یا تشدید عوارض جانبی شود. بنابراین در صورتی که اکنون در حال مصرف هر نوع دارویی هستید و یا اخیرا دارویی مصرف کرده اید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

موارد ذکرشده در این برگه راهنما تمامی تداخلات دارویی آلیپاومت® نیست، برای اطلاعات بیشتر از پزشک معالج خود مشورت بگیرید.

از جمله تداخلات دارویی مهم آلیپاومت® می‌توان به موارد زیر اشاره کرد:

– داروهای ضد قارچ مانند فلوکازول و کتوکنازول

– داروهای که بر سیستم ایمنی تأثیرگذار هستند مانند تاکرولیموس (جلدی)، سیکلوسپورین، مرکاپتوپورین و ازاتیوپرین

– سایر داروهای بیولوژیک مصرفی در درمان آرتریت روماتوئید مانند آدالمومب، انترسپت، اینفلیکس‌مب و رتوکسی‌مب

– آنتی بیوتیک‌های مانند ریفامپین؛ که برای درمان عفونت‌های باکتریایی استفاده می‌شود

**مصرف آلیپاومت® در بارداری و شیردهی**

ایمنی مصرف این دارو در دوران بارداری مشخص نیست، و نباید در دوران بارداری مصرف شود. در صورت بارداری در دوران درمان با آلیپاومت®، فوراً به پزشک معالج خود اطلاع دهید.

در طول درمان و حداقل تا چهار هفته بعد از اتمام دوره درمان خود، از روش‌های مطمئن پیشگیری از بارداری استفاده کنید.

ترشح آلیپاومت® در شیر مادر شناخته شده نیست؛ همزمان با مصرف این دارو شیردهی نباید صورت گیرد.

شیردهی در طول درمان و حداقل ۱۸ ساعت پس از آخرین دوز آلیپاومت® توصیه نمی‌شود.

**ناباروری**

خانم‌ها

بر اساس یافته‌های حیوانی (FAL)، درمان با آلیپاومت® ممکن است منجر به کاهش توان باروری در خانم‌ها با توانایی باروری شود. مشخص نیست که این اثر برگشت پذیر است یا خیر.

**راندنگی و استفاده از ماشین آلات**

آلیپاومت® هیچ تأثیری در توانایی شما در راندنگی یا استفاده از ماشین‌ها ندارد.

**آلیپاومت® حاوی لاتکس است**

اگر از طرف پزشک به شما گفته شده است که عدم تحمل به برخی از قندها را دارید، قبل از مصرف این دارو با پزشک خود تماس بگیرید.

**دوز و نحوه مصرف آلیپاومت®**

آلیپاومت® را دقیقاً مطابق دستور پزشک خود مصرف کنید. در صورت عدم اطمینان، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

**کولیت اولسراتیو:**

• دوز توصیه شده ۱۰ میلی‌گرم دو بار در روز به مدت ۸ هفته و به دنبال آن ۵ میلی‌گرم دو بار در روز است.

پزشک ممکن است تصمیم بگیرد که دوز اولیه ۱۰ میلی‌گرم دو بار در روز را تا ۸ هفته دیگر (در کل ۱۶ هفته) تعدیل کند، و به دنبال آن ۵ میلی‌گرم دو بار در روز.

اگر آلیپاومت® در مدت مصرف ۱۶ هفته برای شما مؤثر نباشد، ممکن است پزشک تصمیم بگیرد که مصرف آلیپاومت® را متوقف کند.

برای بیماران که قبلاً داروهای بیولوژیک را برای معالجه کولیت اولسراتیو (مانند مواردی که فعالیت فاکتور نکروز تومور در بدن را مسدود می‌کنند) مصرف کرده‌اند و این داروها مؤثر نبوده‌اند، پزشک ممکن است در صورتی‌که به اندازه کافی به ۵ میلی‌گرم دو بار در روز پاسخ ندهند، تصمیم بگیرد که دوز آلیپاومت® را به ۱۰ میلی‌گرم دو بار در روز افزایش دهد. پزشک خطرات احتمالی از جمله ایجاد لخته‌های خون در ریه‌ها یا رگ‌ها و مزایای احتمالی برای شما را در نظر خواهد گرفت. اگر این مسئله در مورد شما صدق کند، پزشک به شما خواهد گفت.

اگر درمان شما دچار وقفه شده باشد، پزشک ممکن است تصمیم به شروع مجدد درمان شما بگیرد.

سعی کنید قرص خود را هر روز در زمان مشخص مصرف کنید (یک قرص صبح و یک قرص عصر).

آلیپاومت® قرص خوراکی است که می‌توانید بدون در نظر گرفتن زمان صرف غذا آن را مصرف کنید.

**مصرف بیش از مقدار توصیه شده آلیپاومت®**

در صورت مصرف بیش از مقدار توصیه شده، سریعاً به پزشک یا داروساز اطلاع دهید.

**فراوش کردن مصرف یک دوز از آلیپاومت®**

در صورت فراموش کردن مصرف یک دوز، داروی فراموش‌شده را به محض به‌یادآوردن استفاده کرده و دوز بعدی را طبق روال تجویز دارو ادامه دهید. در صورت نزدیک‌ی زمان به‌یادآوردن دوز فراموش‌شده به ساعت بعدی، مصرف داروی فراموش‌شده را مصرف نکنید و دوز بعدی را طبق روال تجویز ادامه دهید. از مصرف همزمان داروی فراموش‌شده و داروی نوبت بعدی خودداری کنید.

مصرف آلیپاومت® را بدون مشورت با پزشک خود متوقف نکنید.

در صورت وجود هر گونه سوال در خصوص مصرف دارو، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

**عوارض جانبی احتمالی آلیپاومت®**

همانند سایر داروها، آلیپاومت® نیز می‌تواند باعث بروز عوارض جانبی ناخواسته شود، اگرچه همه افراد به آن‌ها مبتلا نمی‌شوند.

– **عوارض جانبی شایع آلیپاومت®** (ممکن است تا ۱۰ نفر در ۱۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد). عفونت و فارزیت (التهاب گلو)

– **عوارض جانبی غیرشایع آلیپاومت®** (ممکن است تا ۱ نفر در ۱۰۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد):

افزایش فشار خون، سردرد ران و آکنه، افزایش کلسرول، اسهال، گاستروارتريک، تهوع، عفونت ادراری، کم‌خونی، هریس زوستر (زونا)، افزایش کراتینین، کلسیوکلیاز، عفونت دستگاه تنفسی فوقانی، افزایش کراتینین خون و تب

– **عوارض جانبی شناخته نشده (محدود به عوارض مهم و تهدید کننده حیات):**

ادم محیطی، حساسیتی، بی‌خوابی، خواب‌زدگی، قرصری، خارش، کسم ایمی بدن، درد شکم، دیورتیکولیت، سوء هاضمه، التهاب معده، استفراغ، انقباض بدخیم، کارسینوما پوست (غیر مالموما)، افزایش آنزیم های کبدی، کبد چرب، عفونت باکتریایی، عفونت قارچی، عفونت قلمب، عفونت جلدی، عفونت ویروسی، درد و تورم مفاصل، درد عضلانی اسکلتی، التهاب تاندون، سرفه، تنگی نفس، بیماری بنیادینی روی، احتقان سینوس و کاهش تعداد گلبول‌های سفید خون

– **در صورت مشاهده هر یک از عوارض جانبی زیر، سریعاً به پزشک اطلاع دهید.**

– بروز علائم ابتلا به عفونت‌های جدی مانند تب و لرز، سرفه، تاول‌های پوستی، درد معده و سردرد مداوم

– بروز علائم گوارشی مانند درد معده یا شکم، خون در مدفوع، تغییر در عادات دفع

– بروز علائم واکنش‌های حساسیتی مانند احساس سنگینی در قفسه سینه، خس خس سینه، سرگیجه، تورم لبه زبان یا گلو، کپیر (خارش یا بثورات پوستی)

– بروز علائم دیگری از جمله تنگی ناگهانی نفس یا مشکل در تنفس، درد قفسه سینه یا درد در قسمت فوقانی کمر، تورم یا یازو، درد یا التهاب پا، قرمزی یا تغییر رنگ در ساق یا یازو

– بروز علائم حمله قلبی مانند ناراحتی در مرکز قفسه سینه که بیش از چند دقیقه طول بکشد، یا از بین برود و برگردد، سفتی شدید، درد، فشار یا سنگینی در قفسه سینه، گلو، گردن یا فک درد یا ناراحتی در بازوها، کمر، گردن، فک یا معده، تنگی نفس یا یا بدون ناراحتی قفسه سینه، عرق سرد، حالت تهوع یا استفراغ، احساس سبکی سر، ضعف در یک قسمت یا یک طرف بدن، تکلم نامفهوم

**گزارش عوارض جانبی**

در صورت بروز عوارض جانبی، با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید. این شامل هرگونه عوارض جانبی احتمالی است که در این بروشور ذکر نشده است. همچنین می‌توانید عوارض جانبی را مستقیماً گزارش کنید:

ایمیل : [PV@cobeladron.com](mailto:PV@cobeladron.com)

تلفن ۲۴ ساعته: ۰۰۹۸۲۱۸۸۶۴۴۴

۰۰۹۸۲۱۸۸۲۰۸۱۲۹

**شرایط نگهداری آلیپاومت®**

آلیپاومت® را دور از دید و دسترسی کودکان نگهداری کنید.

دارو پس از گذشت تاریخ انقضای جرح شده روی بسته مصرف نکنید. تاریخ انقضا مربوط به آخرین روز از آن ماه است.

آلیپاومت® را در دمای اتاق، بین ۱۵ تا ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری کنید.

**تاریخ بازنگری بروشور**

اثر ۱۴۰۰





### Film-coated tablet

**Read all of this leaflet carefully before you start taking Alpamont®, because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

### Alpamont® Dosage forms and presentation

Alpamont® is a film-coated tablet that contains the active substance tofacitinib (as citrate). Each Alpamont® 10 mg package contains 56 film-coated tablets in 2 wallets of 28 tablets.

### Indications

#### - Ulcerative colitis

Alpamont® is used in adult patients to reduce the signs and symptoms of ulcerative colitis when you did not respond well enough or were intolerant to one or more TNF blockers.

**Limitations of use:** The use of tofacitinib in combination with biologic DMARDs or with potent immunosuppressants (e.g., azathioprine, cyclosporine) is not recommended.

### Manufacturer

Marketing Authorization Holder: Cobel Darou Co. Tehran-Iran

### Contraindication

- If you are allergic to Alpamont® or any of the other ingredients of this medicine
  - If you have a severe infection such as bloodstream infection or active tuberculosis
  - If you have been informed that you have severe liver problems, including cirrhosis (scarring of the liver)
  - If you are pregnant or breast-feeding
- If you are not sure regarding any of the information provided above, please contact your doctor.

### Warnings/Precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Alpamont®:

- If you have or have a history of tuberculosis, have been in close contact with someone with tuberculosis or have resided in regions where TB is endemic.
- If you have liver or kidney problems, cardiovascular disease or any chronic lung disease
- If you have any kind of infection, are being treated for any infection, or if you have infections that keep coming back.
- If you have a history of Herpes zoster
- If you have any condition that increases your chance of infection (e.g., diabetes, HIV/AIDS, or a weak immune system)
- If you have or had hepatitis B or hepatitis C
- If you are at high risk of developing skin cancer or have ever had any type of cancer.
- If you have had diverticulitis **a type of inflammation of the large intestine** or ulcers in stomach or intestines
- If you have heart problems, high blood pressure, or high cholesterol or history of MI, stroke or heart attack
- If you are a current or past smoker
- If you are planning to get vaccinated, or have taken one recently.
- There have been reports of patients treated with tofacitinib who have developed blood clots in the lungs or veins. Your doctor will evaluate your risk to develop blood clots in the lungs or veins and determine if it is appropriate for you.
- There is a higher rate of infections in patients aged 65 years and older.
- Tofacitinib may affect certain lab test results, and that blood tests are required before and during treatment

### Additional monitoring tests

Lymphocyte count (baseline and every 3 months thereafter); neutrophil/platelet counts (baseline, after 4 to 8 weeks, and every 3 months thereafter); hemoglobin (baseline, after 4 to 8 weeks, and every 3 months thereafter); lipids (4 to 8 weeks after therapy initiation and periodically); LFTs; viral hepatitis (prior to initiating therapy in accordance with clinical guidelines); signs/symptoms of infections (including tuberculosis) during and after therapy; abdominal symptoms; skin examinations (periodically, in patients at increased risk for skin cancer); heart rate and blood pressure at baseline and periodically thereafter

### Other medicines and Tofacitinib

Some medicines should not be taken with Alpamont®. If taken with Alpamont®, they could alter the level of Tofacitinib in your body, and the dose of Alpamont® may require adjustment. You should tell your doctor if you are using medicines (taken by mouth) that contain any of the following active substances:

- Antibiotics such as rifampicin, used to treat bacterial infections
- Fluconazole, ketoconazole, used to treat fungal infections
- Targeted biologic (antibody) therapies such as adalimumab, etanercept, infliximab and rituximab
- Immunosuppressants including azathioprine, cyclosporine, mercaptopurine and tacrolimus

### Pregnancy and breast-feeding

Recommendations for use of tofacitinib in pregnant patients with rheumatic and musculoskeletal diseases are not available due to lack of data. If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine. Alpamont® must not be used during pregnancy. Tell your doctor right away if you become pregnant while taking Alpamont®.

If you are a woman of childbearing age, you should use effective birth control during treatment with Alpamont® and for at least 4 weeks after the last dose.

If you are taking Alpamont® and breast-feeding, you must stop breast-feeding. breastfeeding is not recommended during treatment and for at least 18 hours after the last dose of Alpamont®

### Infertility

#### Females

Based on findings in rats, treatment with Alpamont® may result in reduced fertility in females of reproductive potential. It is not known if this effect is reversible

### Driving and using machines

Alpamont® has no or limited effect on your ability to drive or use machines.

### Alpamont® contains lactose

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

### Dosing

Always take Alpamont® exactly as your doctor has told you, the recommended dose should not be exceeded. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

#### - Ulcerative colitis:

The recommended dose is 10 mg twice a day for 8 weeks, followed by 5 mg twice a day. Your doctor may decide to extend the initial 10 mg twice a day treatment by an additional 8 weeks (16 weeks in total), followed by 5 mg twice a day.

Your doctor may decide to stop Alpamont® does not work for you within 16 weeks.

For patients, who have previously taken biologic medicines to treat ulcerative colitis (such as those that block the activity of tumour necrosis factor in the body) and these medicines did not work, the doctor may decide to increase your dose of Alpamont® to 10 mg twice a day if you do not respond sufficiently to 5 mg twice a day. Your doctor will consider the potential risks, including that of developing blood clots in the lungs or veins, and potential benefits to you. Your doctor will tell you if this applies to you.

If your treatment is interrupted, your doctor may decide to restart your treatment.

Try to take your tablet at the same time every day (one tablet in the morning and one tablet in the evening).

Alpamont® is for oral use. You can take Alpamont® with or without food.

### Overdose

If you take more tablets than you should, immediately tell your doctor or pharmacist.

### Missed dose

If you missed a dose of Alpamont®, do not take a double dose to make up for a forgotten tablet. Take your next tablet at the usual time and continue as before.

You should not stop taking Alpamont® without discussing this with your doctor.

If you have any further questions on the use of Alpamont®, ask your doctor or pharmacist.

### Adverse reactions

Like all medicines, Alpamont® can cause side effects, although not everybody gets them.

**Common:** Infection, nasopharyngitis

**Uncommon:** Hypertension, headache, skin rash, acne vulgaris, increased serum cholesterol, diarrhea, gastroenteritis, urinary tract infection, anemia, herpes zoster infection, increased creatine phosphokinase, increased serum creatinine, upper respiratory tract infection, fever.

### Unknown, limited to important or life-threatening:

Abdominal pain, anemia, dehydration, drug-induced liver injury, dyspepsia, dyspnea, erythema, gastritis, hepatic steatosis, lymphocytopenia, malignancies, musculoskeletal pain, neutropenia, paresthesia, peripheral edema, pruritus, pyrexia, rash, sinus congestion, tendonitis, tuberculosis, vomiting, Cough, interstitial pulmonary disease, Fatigue, insomnia

**If you notice any of the following serious side effects, you need to tell a doctor straight away.**

Signs of serious infections include fever and chills, cough, skin blisters, stomach ache, persistent headaches.

Signs of ulcers or holes in your stomach include: fever, stomach or abdominal pain, blood in the stool, unexplained changes in bowel habits

Signs of allergic reactions include: chest tightness, wheezing, severe dizziness or light-headedness, swelling of the lips, tongue or throat, hives (itching or skin rash)

Signs of blood clots in lungs or veins include: sudden shortness of breath or difficulty breathing, chest pain or pain in upper back, swelling of the leg or arm, leg pain or tenderness, redness or discoloration in the leg or arm

Signs of a heart attack include discomfort in the center of your chest that lasts for more than a few minutes, or that goes away and comes back, severe tightness, pain, pressure, or heaviness in your chest, throat, neck, or jaw pain or discomfort in your arms, back, neck, jaw, or stomach, shortness of breath with or without chest discomfort, breaking out in a cold sweat, nausea or vomiting, feeling lightheaded, weakness in one part or on one side of your body, slurred speech

### Reporting of side effects

If you get any side effects: talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly:

Website: PV@cobeldarou.com

24 hours Tel: 00982188664496

00982188208129

### Storage

Keep Alpamont® out of the sight and reach of children.

Do not use Alpamont® after the expiry date which is stated on the label. The expiry date refers to the last day of that month.

Store this medicine at 15°C to 30°C.

### Revision date

December 2021

