

REVOLADE

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimidos Revestidos

25mg e 50mg



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

Revolade®
eltrombopague olamina

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 25 mg e 50 mg, para uso oral, em cartuchos com 14 comprimidos.

USO ADULTO (A PARTIR DE 18 ANOS)

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **Revolade®** contém:

eltrombopague olamina¹..... 31,9 mg (equivalentes a 25 mg de eltrombopague como ácido livre)

eltrombopague olamina¹..... 63,8 mg (equivalentes a 50 mg de eltrombopague como ácido livre)

Excipientes (celulose microcristalina, povidona, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, manitol, hipromelose*, dióxido de titânio*, macrogol 400*, polissorbato 80*, óxido de ferro amarelo*, óxido de ferro vermelho*) q.s.p. 1 comprimido

¹ - eltrombopague olamina é o sal bis-monoetanolamina de eltrombopague (ácido livre)

*Composição do revestimento

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Revolade® está indicado apenas para pacientes com púrpura trombocitopênica idiopática que apresentam risco aumentado de sangramento e hemorragia. **Revolade®** não deve ser usado simplesmente para aumentar a contagem de plaquetas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Plaquetas são células que derivam de células imaturas da medula óssea que se transformam em plaquetas após várias divisões celulares. **Revolade®** é um medicamento que pode aumentar o número de plaquetas por estimular sua produção a partir das células imaturas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não existem contraindicações conhecidas associadas a **Revolade®**.

Não existem estudos que demonstrem contraindicações relativas a faixa etária. Entretanto, Revolade® não foi suficientemente estudado em pacientes com menos de 18 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

- Há risco de sangramento após a suspensão de tratamento com **Revolade®**
- Há risco de fibrose na medula óssea

Converse atentamente com seu médico antes de usar **Revolade®** se:

- você faz tratamento com quimioterapia;
- você tem síndrome mielodisplásica (MDS);
- você tem algum problema no fígado;
- você apresenta fator de risco conhecido de tromboembolismo;
- você tem catarata;
- você faz uso de algum outro medicamento;
- você está grávida, pretende engravidar ou está amamentando.

Não existem ainda informações científicas suficientes sobre o uso em crianças.

O tratamento com **Revolade®** deve ser feito com cautela em pacientes com doença no fígado.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não houve estudos que investigassem o efeito de **Revolade®** sobre o desempenho na direção ou sobre a capacidade de operar máquinas. Não se prevê um efeito nocivo em tais atividades, tendo-se em vista a farmacologia de eltrombopague. Seu médico levará em conta suas condições clínicas e o perfil de eventos adversos durante o uso de **Revolade®** ao considerar sua capacidade de desempenhar tarefas que requeiram discernimento e habilidades motoras e cognitivas.

Gravidez e amamentação

O eltrombopague não foi teratogênico (isto é, não produziu dano ao embrião ou feto durante a gravidez) quando estudado em ratas e coelhas prenhas; causou baixa incidência de costela cervical supranumerária (uma anomalia fetal) e redução do peso corporal fetal em doses que se mostraram tóxicas para a mãe.

Não há estudos adequados e bem controlados com **Revolade®** em mulheres grávidas. O efeito sobre a gravidez humana é desconhecido. **Revolade®** somente deve ser usado durante a gravidez se os benefícios esperados justificarem o risco potencial para o feto.

Não se sabe se eltrombopague é eliminado no leite humano. **Revolade®** não é recomendado para uso por mulheres que estejam amamentando, a menos que os benefícios esperados justifiquem o risco potencial para o bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Certos medicamentos e alimentos interagem com **Revolade®**, e pode ser que você não possa usá-los ou consumi-los enquanto está em tratamento com **Revolade®**. São eles:

- medicamentos antiácidos;
- rosuvastatina, utilizado para reduzir altos níveis de colesterol e triglicerídeos;
- suplementos minerais;
- laticínios (derivados do leite) de alto valor calórico ou gorduroso;
- lopinavir/ritonavir, antirretrovirais, utilizados no tratamento da AIDS.

Por isso, se você toma ou tomou recentemente algum outro medicamento, informe isso a seu médico. Fale inclusive sobre os que você usa sem prescrição médica. Ele irá rever suas medicações para ter certeza de que você não utiliza algo que não poderia utilizar enquanto está em tratamento com **Revolade®**. Se você precisa de alguma dessas medicações e não há um substituto disponível, discuta isso com seu médico.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você faz uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Mantenha o produto na embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos/características organolépticas

Os comprimidos são redondos, biconvexos e revestidos. Têm gravados em uma face o número 25 ou 50 e na outra GS NX3 (25 mg) ou GS UFU (50 mg) e são de cor branca (25 mg) ou marrom (50 mg).

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

Sempre tome **Revolade®** exatamente como seu médico prescreveu.

A dosagem de **Revolade®** tem de ser individualizada, com base na contagem de plaquetas do sangue do paciente. Seu médico irá indicar o esquema posológico eficaz mais baixo para manter a contagem de plaquetas, conforme clinicamente indicado.

Na maioria dos pacientes, leva de uma a duas semanas para que seja possível medir as elevações da contagem plaquetária.

Adultos

A dose inicial recomendada de **Revolade®** é de 50 mg (1 comprimido de 50 mg ou 2 comprimidos de 25 mg) uma vez ao dia.

Se depois de duas a três semanas de tratamento inicial as contagens plaquetárias estiverem abaixo dos níveis clinicamente indicados, o médico pode aumentar a dose até o nível máximo de 75 mg (3 comprimidos de 25 mg) uma vez ao dia.

Depois de qualquer ajuste da dose de **Revolade®**, seu médico passará exames para monitorar a contagem plaquetária, pelo menos semanalmente, por duas a três semanas. O efeito de qualquer ajuste sobre a resposta de plaquetas só pode ser avaliado após duas semanas, pelo menos.

Seu médico poderá indicar a redução da dose de **Revolade®** de acordo com a contagem de plaquetas do sangue.

O médico recomendará a interrupção do tratamento com **Revolade®** se as contagens plaquetárias aumentarem para $>400.000/\mu\text{L}$. Quando retornarem a valores $<150.000/\mu\text{L}$, ele irá indicar o reinício do tratamento com dose diária reduzida.

O ajuste de dose padrão, seja para reduzi-la ou elevá-la, seria de 25 mg uma vez ao dia. No entanto, em alguns pacientes, uma combinação de diferentes concentrações dos comprimidos em dias diferentes pode ser necessária.

Revolade® deve ser ingerido pelo menos quatro horas antes ou depois de quaisquer produtos, como antiácidos, laticínios ou suplementos minerais, que contenham cátions polivalentes (por exemplo: alumínio, cálcio, ferro, magnésio, selênio e zinco).

Revolade® pode ser ingerido com alimentos que contém pouco (<50 mg) ou, de preferência, nenhum cálcio.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar o medicamento, **NÃO** tome uma dose duplicada para repor a que foi esquecida.

Apenas siga com o tratamento, tomando-o normalmente no dia seguinte.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como todo medicamento, **Revolade®** pode provocar efeitos indesejáveis.

Os seguintes efeitos colaterais têm sido associados ao uso de **Revolade®**.

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia; náuseas

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- faringite (inflamação na garganta);
- infecções do trato urinário;
- boca seca, vômito;
- aumento de enzimas do fígado chamadas aspartato aminotransferase e alanina aminotransferase;
- queda de cabelo, lesão de pele;
- dores nas costas, nos músculos, tendões e ossos (musculoesquelética);
- dor musculoesquelética no peito;
- mialgia (dor muscular).

Se você apresentar qualquer um desses sintomas, avise seu médico imediatamente. Eles podem persistir depois que você interromper o uso de **Revolade®**.

Se qualquer um dos sintomas listados nesta bula se agravar, ou se você tiver algum sintoma que não tenha sido relacionado aqui, informe seu médico.

ATENÇÃO: Este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Neste caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se acidentalmente você tomar medicamento a mais, fale com seu médico ou entre em contato com o departamento de emergência do hospital mais próximo para obter instruções. Recomenda-se monitoramento para todos os sinais ou sintomas dos efeitos colaterais para que você receba o tratamento apropriado imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107. 0279.

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira
CRF-RJ Nº 18875

Fabricado por: Glaxo Operations UK Limited
Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, Inglaterra

Embalado por: Glaxo Operations UK Limited
Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, Inglaterra
ou

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura 3, 09400 - Aranda de Duero (Bugros)- Espanha

Importado e registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ.

CNPJ: 33.247.743/0001-10



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Revolade_comp_101070279_GDS06.IPI04.N02_VP



Histórico

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0226192138	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/03/2013	_____	• Advertências e Precauções • Interações Medicamentosas • Características Farmacológicas
0482591/13-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/2013	_____	Dizeres Legais – Farmacêutico Responsável
Não se aplica	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2013	_____	Identificação do medicamento - Retirada da apresentação de 28 comprimidos (que não é comercializada).