

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Revolade 25 mg pó para suspensão oral eltrombopag

**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 ou farmacêutico
- 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

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

#### **1. O que é Revolade e para que é utilizado**

Revolade contém eltrombopag, que pertence a um grupo de medicamentos denominados agonistas dos recetores da trombopoietina. É utilizado para ajudar a aumentar o número de plaquetas no sangue. As plaquetas são células do sangue que ajudam a diminuir ou prevenir hemorragias.

- Revolade é usado no tratamento de uma doença hemorrágica chamada trombocitopenia imune primária (PTI), em doentes com 1 ano de idade ou mais após tratamento sem efeito com outros medicamentos (corticosteroides ou imunoglobulinas).

A PTI é causada por um baixo número de plaquetas (trombocitopenia). As pessoas com PTI têm um risco aumentado de hemorragia. Os sintomas que os doentes com PTI podem sentir incluem petéquias (pequenos pontos vermelhos na pele), formação de nódos negros, sangramento (hemorragias) do nariz e das gengivas, dificuldade em parar uma hemorragia no caso de corte ou lesão.

- Revolade também pode ser utilizado para tratar a contagem de plaquetas baixas (trombocitopenia) em adultos com infeções do vírus da hepatite C (VHC), se tiverem tido problemas com efeitos indesejáveis durante o tratamento baseado na utilização de interferão. Muitos doentes com hepatite C podem ter contagens de plaquetas mais baixas, não apenas como resultado da doença, mas também devido a alguns medicamentos antivirais que são utilizados para a tratar. Tomar Revolade pode tornar-lhe mais fácil completar um ciclo completo de medicamento antiviral (peginterferão e ribavirina).
- Revolade pode também ser utilizado para tratar doentes adultos com contagens sanguíneas baixas consequentes da anemia aplástica grave (AAG). A AAG é uma doença em que a medula óssea é danificada, provocando uma redução de glóbulos vermelhos (anemia), glóbulos brancos (leucopenia) e plaquetas (trombocitopenia).

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Revolade

### Não tome Revolade

- se tem **alergia** ao eltrombopag ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6 ‘Qual a composição de Revolade’).  
→ **Consulte o seu médico** se achar que isto se pode aplicar a si.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Revolade:

- se tem **problemas do fígado**. As pessoas com contagem de plaquetas baixas bem como doença hepática crónica (de longa duração) avançada, têm maior risco de efeitos indesejáveis, incluindo danos do fígado com risco de vida e coágulos sanguíneos. Se o seu médico considerar que os benefícios de tomar Revolade são superiores aos riscos, será monitorizado de perto durante o tratamento.
- se tem risco de formação de **coágulos sanguíneos** nas artérias ou veias, ou se tiver conhecimento que a formação de coágulos sanguíneos é comum na sua família.

Poderá ter um **risco aumentado de coágulos sanguíneos**:

- há medida que vai ficando mais velho
- se está acamado há algum tempo
- se tem cancro
- se está a tomar a pílula contraceptiva ou a fazer terapia hormonal de substituição
- se foi recentemente submetido a cirurgia ou sofreu um dano físico
- se tem excesso de peso (*obesidade*)
- se é fumador
- se tem doença do fígado crónica avançada

→ Se algum destes casos se aplicar a si, **consulte o seu médico** antes de iniciar o tratamento. Não deve tomar Revolade a não ser que o seu médico considere que os benefícios esperados superem o risco de coágulos sanguíneos.

- se tem **cataratas** (turvação da lente do olho)
- se tem outra **doença sanguínea**, como *síndrome mielodisplásica* (SMD). O seu médico irá realizar testes para verificar se tem esta doença sanguínea antes de iniciar Revolade. Se tem SMD e tomar Revolade, a sua SMD poderá piorar.  
→ Informe o seu médico se alguma destas situações se aplica a si.

### Exames aos olhos

O seu médico irá recomendar-lhe que faça testes de pesquisa às cataratas. Se não fizer exames oculares de rotina o seu médico irá providenciar testes regulares. Poderá também verificar-se a ocorrência de uma hemorragia na ou à volta da retina (a camada das células sensível à luz que se localiza na parte de trás do olho).

### Irá necessitar de análises regulares

Antes de começar a tomar Revolade o seu médico irá pedir-lhe análises ao sangue para contagem das células sanguíneas incluindo as plaquetas. Estas análises serão repetidas a intervalos regulares durante o tratamento com Revolade.

### Análises sanguíneas para a função hepática

Revolade poderá provocar resultados de análises sanguíneas que podem mostrar sinais de lesão do fígado — um aumento de algumas enzimas hepáticas, especialmente a bilirrubina e alanina /aspartato transaminase. Se está a tomar tratamentos baseados na utilização de interferão em conjunto com Revolade para tratar a contagem de plaquetas baixa devido a hepatite C (VHC), alguns problemas do fígado podem piorar.

Antes de começar a tomar Revolade serão realizados testes à sua função hepática, e estes serão repetidos a intervalos regulares durante o tratamento com Revolade. Poderá ter de parar o tratamento com Revolade se as substâncias aumentarem demasiado, ou se tiver outros sinais físicos de lesão no fígado.

➔ **Leia a informação “Problemas de fígado” na secção 4 deste folheto.**

### **Análises sanguíneas para a contagem de plaquetas**

Se parar de tomar Revolade, é provável que a sua contagem de plaquetas no sangue baixe novamente dentro de alguns dias. A contagem de plaquetas será vigiada e o seu médico irá discutir consigo as devidas precauções a tomar.

Um nível muito alto de plaquetas no sangue, isto pode aumentar o risco de formação de coágulos sanguíneos. No entanto, estes podem também formar-se com um valor normal ou mesmo baixo de plaquetas. O seu médico ajustará a dose de Revolade para garantir que a sua contagem de plaquetas não se torna demasiado elevada.



**Procure ajuda médica imediatamente** se tiver algum destes sinais de formação de um **coágulo sanguíneo**:

- **inchaço, dor** ou sensibilidade **numa perna**
- **falta de ar súbita** especialmente acompanhada de uma dor forte no peito ou respiração acelerada
- dor abdominal (no estômago), abdómen dilatado, sangue nas suas fezes

### **Análises para verificar a sua medula óssea**

Em pessoas que têm problemas com a sua medula óssea, medicamentos como o Revolade poderão agravar estes problemas. Os sinais de alterações na medula óssea poderão aparecer como resultados alterados nas suas análises sanguíneas. O seu médico poderá pedir-lhe que realize análises à medula óssea durante o tratamento com Revolade.

### **Verificações do aparecimento de hemorragia digestiva**

Se está a tomar tratamentos baseados na utilização de interferão em conjunto com Revolade, irá ser monitorizado para quaisquer sinais de hemorragia no estômago ou intestino após parar de tomar Revolade.

### **Monitorização do coração**

O seu médico pode considerar necessário monitorizar o seu coração durante o tratamento com Revolade e c realizar um eletrocardiograma (ECG).

### **Pessoas idosas (65 anos de idade ou mais)**

Existem dados limitados acerca do uso de Revolade em doentes com 65 anos ou mais. Deve tomar-se precaução quando usar Revolade se tiver 65 anos de idade ou mais.

### **Crianças e adolescentes**

Revolade não é recomendado em crianças com menos de 1 ano de idade com PTI. Também não é recomendado em pessoas com menos de 18 anos com contagens baixas de plaquetas devidas a hepatite C ou anemia apásica grave.

### **Outros medicamentos e Revolade**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Inclui medicamentos obtidos sem prescrição e vitaminas.

**Alguns medicamentos podem interagir com Revolade** – incluindo medicamentos sujeitos e não-sujeitos a receita médica e minerais. Estes incluem:

- medicamentos antiácidos para tratar a **indigestão, azia** ou **úlceras no estômago** (ver também *“Quando tomar Revolade”* na secção 3)
- medicamentos chamados estatinas, para **reduzir o colesterol**
- alguns medicamentos para tratar a **infecção por VIH**, como lopinavir ou ritonavir
- ciclosporina utilizada em contexto de **transplante** ou **doenças imunes**
- minerais como o ferro, cálcio, magnésio, alumínio, selénio e zinco que podem estar incluídos em **suplementos vitamínicos e minerais** (ver também *Quando tomar Revolade* na secção 3)

- medicamentos como o metotrexato e o topotecano, para tratar o **câncer**
- ➔ **Informe o seu médico** se tomar algum destes medicamentos. Alguns não deverão ser tomados com Revolade ou poderá ser necessário um ajuste de dose ou alterar a hora a que os toma. O seu médico irá rever a medicação que estiver a tomar e sugerir a sua substituição se necessário.

Se também está a tomar medicamentos para impedir a formação de coágulos sanguíneos existe um risco maior de hemorragia. O seu médico conversará sobre isto consigo.

Se estiver a tomar **corticosteroides, danazol e/ou azatioprina**, pode necessitar tomar uma dose mais baixa ou parar de os tomar enquanto está a tomar Revolade.

### **Revolade com alimentos e bebidas**

Não tome Revolade com laticínios uma vez que o cálcio nos laticínios afeta a absorção do medicamento. Para mais informações, consulte a secção 3, '**Como tomar Revolade**'.

### **Gravidez e amamentação**

**Não utilize Revolade se estiver grávida**, a menos que tal seja recomendado pelo seu médico. O efeito de Revolade na gravidez não é conhecido.

- **Se está grávida**, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, **consulte o seu médico** antes de tomar este medicamento.
- **Utilize um método contraceptivo eficaz** durante o tratamento com Revolade para prevenir a gravidez
- **Se engravidar durante o tratamento** com Revolade, informe o seu médico.

**Não amamente enquanto estiver a tomar Revolade.** Não se sabe se Revolade é excretado no leite humano.

➔ **Se estiver a amamentar** ou a planear amamentar informe o seu médico.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

**Revolade pode fazê-lo sentir-se tonto** e pode ter outros efeitos indesejáveis que podem fazer com que fique menos alerta.

➔ **Não conduza ou utilize máquinas** a não ser que tenha a certeza que não é afetado.

## **3. Como tomar Revolade**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não altere a dose ou horário da toma de Revolade a menos que o seu médico ou farmacêutico o aconselhe a alterar. Enquanto está a tomar Revolade, irá estar sob o cuidado de um médico com experiência no tratamento desta doença.

### **Quanto tomar**

#### **Para PTI**

**Adultos e crianças (6 a 17 anos)** – a dose inicial habitual para doentes com PTI é de **duas saquetas de 25 mg** de Revolade uma vez por dia. Se tem origem no Leste/Sudeste da Ásia poderá necessitar iniciar com uma **dose menor de 25 mg**.

**Crianças (1 a 5 anos)** — a dose inicial habitual para PTI é **uma saqueta de 25 mg** de Revolade uma vez por dia.

#### **Para hepatite C**

**Adultos -.** a dose inicial habitual para hepatite C é **uma saqueta de 25 mg** de Revolade uma vez por dia. Se tem origem no Leste/Sudeste da Ásia irá iniciar com a **mesma dose de 25 mg**.

## Para AAG

**Adultos** - a dose inicial habitual para AAG é **de duas saquetas de 25 mg** de Revolade uma vez por dia. Se tem origem no Leste/sudeste da Ásia poderá ter necessidade de iniciar com a **dose mais baixa de 25 mg**.

Revolade poderá levar 1 a 2 semanas a fazer efeito. Com base na sua resposta ao Revolade, o seu médico poderá recomendar-lhe uma alteração da dose diária.

## Como administrar uma dose do medicamento

O pó para suspensão oral é acondicionado em saquetas, cujo conteúdo deverá ter de ser misturado antes de tomar o medicamento. Após a secção 6 deste folheto encontram-se as **Instruções de utilização** sobre como misturar e administrar o medicamento. Se tiver dúvidas ou não entender as Instruções de utilização, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

**IMPORTANTE** — **Utilize o medicamento imediatamente** após ter misturado o pó com água. Se não o utilizar no **prazo de 30 minutos** após a mistura, terá de preparar uma nova dose. Não reutilize a seringa para uso oral. Deve ser utilizada uma nova seringa de dose única para uso oral para preparar cada dose de Revolade para suspensão oral.

## Quando tomar

Assegure-se que –

- nas **4 horas antes** de tomar Revolade
- e nas **2 horas após** tomar Revolade

**não** consome nenhum dos seguintes produtos:

- **lacticínios** como queijo, manteiga, iogurte ou gelado
- **leite ou batidos de leite**, bebidas contendo leite, iogurte ou natas
- **antiácidos**, um tipo de medicamentos para a **indigestão e azia**
- alguns **suplementos vitamínicos ou minerais** incluindo ferro, cálcio, magnésio, alumínio, selénio e zinco

Se tomar, o medicamento não será devidamente absorvido.



**Para mais conselhos acerca de alimentos e bebidas adequados, consulte o seu médico.**

## Se tomar mais Revolade do que deveria

**Contacte um médico ou farmacêutico imediatamente.** Se possível, mostre-lhes a embalagem ou este folheto.

Será monitorizado quanto a sinais ou sintomas de efeitos indesejáveis e ser-lhe-á administrado imediatamente tratamento apropriado.

## Caso se tenha esquecido de tomar Revolade

Tomar a dose seguinte à hora habitual. Não tome mais do que uma dose de Revolade num dia.

### **Se parar de tomar Revolade**

Não pare de tomar Revolade sem falar com o seu médico. Caso o seu médico lhe recomende que pare o tratamento a sua contagem de plaquetas será avaliada semanalmente nas 4 semanas seguintes. Ver também **“Hemorragia ou nódos negros após paragem do tratamento”** na secção 4.

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

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

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

### **Sintomas que necessitam de atenção: consulte um médico**

Doentes a tomar Revolade para a PTI ou para baixas contagens de plaquetas devidas a hepatite C podem desenvolver sinais de efeitos indesejáveis potencialmente graves. **É importante que informe um médico se desenvolver estes sintomas.**

### **Risco mais elevado de coágulos sanguíneos**

Certos doentes podem ter um risco mais elevado de coágulos sanguíneos e medicamentos como Revolade podem fazer com que este problema piore. O bloqueio súbito de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue é um efeito secundário pouco frequente e pode afetar até 1 em 100 pessoas.



**Procure ajuda médica imediatamente se desenvolver sinais e sintomas de um coágulo sanguíneo, como:**

- **inchaço, dor, calor, vermelhidão** ou sensibilidade **numa perna**
- **falta de ar súbita** especialmente acompanhada de uma dor forte no peito ou respiração acelerada
- dor abdominal (no estômago), abdómen dilatado, sangue nas suas fezes

### **Problemas de fígado**

Revolade pode causar alterações que aparecem nas análises ao sangue e que podem ser sinais de dano no fígado. Problemas hepáticos (aumento das enzimas nas análises ao sangue) são frequentes e podem afetar até 1 em 10 pessoas. Outros problemas de fígado são pouco frequentes e podem afectar até 1 em 100 pessoas.

Se tiver quaisquer destes sinais de problemas no fígado:

- **amarelecimento** da pele ou da parte branca dos olhos (*icterícia*)
  - **urina de cor escura** pouco habitual
- ➔ **informe imediatamente o seu médico.**

### **Hemorragia ou nódos negros após paragem do tratamento**

Nas duas semanas seguintes à paragem do tratamento com Revolade o seu valor de contagem de plaquetas irá regressar ao valor que tinha antes de iniciar o tratamento. O valor de contagem de plaquetas mais baixo poderá aumentar o risco de hemorragia ou de nódos negros. O seu médico irá avaliar o valor da sua contagem de plaquetas nas 4 semanas seguintes à paragem do tratamento com Revolade.

➔ **Informe o seu médico** se tiver nódos negros ou hemorragias depois de parar de tomar Revolade.

Alguns doentes têm **hemorragia no sistema digestivo** após pararem de tomar peginterferão, ribavirina e Revolade. Os sintomas incluem:

- fezes negras semelhantes a alcatrão (Tal pode ser um sinal de hemorragia GI, evacuações com cor alterada são um efeito lateral pouco frequente que pode afectar até 1 em 100 pessoas)

- sangue nas suas fezes
  - vomitar sangue ou se vomitar um material que se assemelha a grãos de café
- ➔ **Informe o seu médico** imediatamente se tiver algum destes sintomas.

**Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados como estando associados ao tratamento com Revolade em adultos com PTI**

#### **Efeitos indesejáveis muito frequentes**

Estes podem afetar **mais de 1 em 10** pessoas:

- constipação vulgar
- má-disposição (*náuseas*),
- diarreia
- tosse
- infeção do nariz, dos seios perinasais, da garganta e das vias aéreas superiores (infeção do trato respiratório superior)
- dor de costas

#### **Efeitos indesejáveis muito frequentes que podem aparecer nas análises sanguíneas:**

Estes podem afetar **mais de 1 em 10** pessoas:

- aumento das enzimas hepáticas (alanina aminotransferase (ALT))

#### **Efeitos indesejáveis frequentes**

Estes podem afetar **até 1 em 10** pessoas:

- dor muscular, espasmo nos músculos, fraqueza muscular
- dor óssea
- período menstrual intenso
- garganta irritada e desconforto ao engolir
- problemas nos olhos incluindo exame ocular anormal. olho seco, dor nos olhos e comichão nos olhos
- vómitos
- gripe (influenza)
- herpes oral
- pneumonia
- seios perinasais irritados e inflamados (inchados)
- inflamação (inchaço) e infeção das amígdalas
- infeção dos pulmões, dos seios perinasais, do nariz e da garganta
- inflamação das gengivas
- perda de apetite
- sensação de formigueiro, queimadura ou adormecimento, geralmente chamado de sensação de picadas de agulha
- sensibilidade da pele diminuída
- sonolência
- dor nos ouvidos
- dor, inchaço e sensibilidade numa das suas pernas (geralmente nos gêmeos) com pele quente na zona afetada (sinais de um coágulo sanguíneo numa veia profunda)
- inchaço localizado com sangue de uma rutura num vaso sanguíneo (hematoma)
- afrontamentos
- problemas na boca, incluindo boca seca, garganta inflamada, língua sensível, hemorragia das gengivas, úlceras na boca
- corrimento nasal
- dor de dentes
- dor abdominal
- função anormal do fígado
- alterações da pele incluindo, transpiração excessiva, erupção na pele irregular e com comichão, alterações na aparência da pele

- perda de cabelo
- urina espumosa ou com bolhas (sinais da presença de proteínas na urina)
- temperatura corporal alta, sensação de calor
- dor no peito
- sensação de fraqueza
- dificuldade em dormir, depressão
- enxaqueca
- visão diminuída
- sensação de tontura (vertigem)
- gases intestinais

#### **Efeitos indesejáveis frequentes que podem aparecer nas análises sanguíneas:**

- diminuição do número de glóbulos vermelhos (*anemia*)
- diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia)
- diminuição do número de glóbulos brancos
- diminuição do nível de hemoglobina
- aumento do nível de eosinófilos
- aumento do número de glóbulos brancos (leucocitose)
- aumento do nível de ácido úrico
- aumento do nível de potássio
- aumento do nível de creatinina
- aumento do nível de fosfatase alcalina
- aumento do nível de enzimas hepáticas (aspartato aminotransferase (AST))
- aumento do nível de bilirrubina no sangue (uma substância produzida pelo fígado)
- aumento dos níveis de algumas proteínas

#### **Efeitos indesejáveis pouco frequentes**

Estes podem afetar **até 1 em 100** pessoas:

- reação alérgica
- interrupção do fornecimento de sangue a uma parte do coração
- falta de ar súbita, especialmente quando acompanhada de uma forte dor no peito e/ou respiração acelerada, que pode ser um sinal de um coágulo sanguíneo nos pulmões (ver “**Risco mais elevado de coágulos sanguíneos**” mais acima na secção 4)
- perda de função de parte do pulmão causada por um bloqueio na artéria pulmonar
- possível dor, inchaço e/ou vermelhidão ao redor de uma veia que podem ser sinais de um coágulo numa veia
- amarelecimento da pele e/ou dor abdominal que podem ser sinais de um bloqueio no trato biliar, lesão do fígado, lesão no fígado devido a inflamação (ver “**Problemas de fígado**” mais acima na secção 4)
- lesão no fígado devido a medicação
- batimentos cardíacos acelerados, batimentos cardíacos irregulares, coloração azulada da pele, alterações do ritmo cardíaco (prolongamento do intervalo QT) que podem ser sinais de uma alteração relacionada com o coração e os vasos sanguíneos
- coágulo sanguíneo
- rubor
- articulações inchadas e com dor causado pelo ácido úrico (gota)
- apatia, alterações de humor, chorar sem conseguir parar ou que ocorre em momentos inesperados
- problemas de equilíbrio, discurso e função nervosa, tremor
- sensações dolorosas ou anormais na pele
- paralisia de um lado do corpo
- enxaqueca com aura
- danos num nervo
- dilatação ou inchaço dos vasos sanguíneos que causam dor de cabeça

- problemas nos olhos, incluindo elevada produção de lágrimas, turvação da lente do olho (cataratas), hemorragia da retina, olhos secos
- problemas com o nariz, garganta e seios perinasais, problemas respiratórios durante o sono
- vesículas ou feridas na boca e na garganta
- perda de apetite
- problemas digestivos incluindo evacuações frequentes, intoxicações alimentares, sangue nas fezes, vômito com sangue
- hemorragia retal, alteração da cor das fezes, inchaço abdominal, obstipação
- problemas na boca, incluindo boca seca ou dorida, dor na língua, hemorragia das gengivas, desconforto na boca
- queimadura solar
- sensação de calor, sensação de ansiedade
- vermelhidão da pele ou inchaço à volta de uma ferida
- hemorragia à volta de um cateter (se existente) subcutâneo
- sensação de corpo estranho
- problemas nos rins incluindo inflamação dos rins, urinar excessivamente durante a noite, insuficiência renal, glóbulos brancos na urina
- suores frios
- mal-estar geral
- infeção da pele
- alterações na pele, incluindo descoloração da pele, descamação, vermelhidão, comichão e transpiração
- fraqueza muscular
- cancro do reto e do cólon

#### **Efeitos indesejáveis pouco frequentes que podem observar-se nas análises ao sangue**

- alterações na forma dos glóbulos vermelhos
- presença de glóbulos brancos em desenvolvimento que pode ser indicativo de certas doenças
- aumento do número de plaquetas
- diminuição dos níveis de cálcio
- diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia) devido a uma destruição excessiva de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica)
- aumento do número de mielócitos
- aumento do número de neutrófilos em banda
- aumento do nível de ureia no sangue
- aumento do nível de proteína na urina
- aumento do nível de albumina no sangue
- aumento do nível de proteínas totais no sangue
- diminuição do nível de albumina no sangue
- pH da urina aumentado
- aumento do nível de hemoglobina

#### **Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados como estando associados ao tratamento com Revolade em crianças (idade 1 e 17 anos) com PTI:**

Se estes efeitos indesejáveis se tornarem graves, por favor informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### **Efeitos indesejáveis muito frequentes**

Estes podem afetar **mais do que 1 em 10** crianças:

- infeção do nariz, dos seios perinasais, da garganta e das vias aéreas superiores, constipação vulgar (infeção do trato respiratório superior)
- diarreia
- dor abdominal
- tosse
- temperatura alta

- má-disposição (náuseas)

### **Efeitos indesejáveis frequentes**

Estes podem afetar **até 1 em 10** crianças:

- dificuldade em adormecer (insónia)
- dor de dentes
- dor no nariz e na garganta
- comichão no nariz, corrimento nasal ou nariz entupido
- dor de garganta, corrimento nasal, congestão nasal e espirros
- problemas na boca, incluindo boca seca, dor de garganta, língua sensível, hemorragia das gengivas, úlceras na boca

**Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados como estando associados ao tratamento com Revolade em associação com peginterferão e ribavirina em doentes com VHC:**

### **Efeitos indesejáveis muito frequentes**

Estes podem afetar **mais de 1 em 10** pessoas:

- dor de cabeça
- perda de apetite
- tosse
- má-disposição (náuseas), diarreia
- dor muscular, fraqueza muscular
- comichão
- sensação de cansaço
- febre
- perda de cabelo não habitual
- sensação de fraqueza
- estado tipo gripal
- inchaço das mãos ou dos pés
- arrepios

**Efeitos indesejáveis muito frequentes que podem aparecer nas análises sanguíneas:**

- diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia)

### **Efeitos indesejáveis frequentes**

Estes podem afetar **até 1 em 10** pessoas:

- infeção do sistema urinário
- inflamação das passagens nasais, garganta e boca, sintomas gripais, boca seca, boca inflamada ou feridas da boca, dor de dentes
- perda de peso
- perturbação do sono, sonolência anormal, depressão, ansiedade
- tonturas, problemas com a atenção e a memória, alteração de humor
- diminuição da função cerebral após lesão hepática
- formigueiro ou adormecimento nas mãos ou pés
- febre, dor de cabeça
- problemas nos olhos, incluindo turvação da lente do olho (cataratas), olhos secos, pequenos depósitos amarelos na retina, amarelecimento do branco dos olhos
- hemorragia na retina
- sensação de andar à roda (vertigens)
- pulsação rápida e irregular (palpitações), falta de ar
- tosse com muco, corrimento nasal, gripe (influenza), afta, garganta irritada e desconforto ao engolir
- problemas do sistema digestivo, incluindo vômitos, dor de estômago, indigestão, obstipação, estômago inchado, alterações do paladar, hemorroidas, dor/desconforto de estômago, vasos sanguíneos inchados e hemorragia da garganta (esófago)

- dor de dentes
- problemas no fígado, incluindo tumor no fígado, amarelecimento do branco do olho ou da pele (icterícia), lesão no fígado devido a medicação (ver '**Problemas de fígado**' acima na secção 4)
- alterações na pele, incluindo erupção na pele, pele seca, eczema, vermelhidão da pele, comichão, transpiração excessiva, excrescências cutâneas pouco habituais, queda de cabelo
- dor nas articulações, dores nas costas, dores nos ossos, dores nas extremidades (braços, pernas, mãos ou nos pés), espasmos musculares
- irritabilidade, sensação de mal-estar generalizada, reações da pele tais como vermelhidão ou inchaço e dor no local da injeção, dor e desconforto no peito, aumento de líquidos no corpo ou nas extremidades que provocam inchaço
- infeção do nariz, dos seios perinasais, da garganta e das vias aéreas superiores, constipação vulgar (infeção do trato respiratório superior), inflamação da membrana mucosa que reveste os brônquios
- depressão, ansiedade, perturbação do sono, nervosismo

#### **Efeitos indesejáveis frequentes que podem aparecer nas análises sanguíneas:**

- aumento do açúcar no sangue (glucose)
- diminuição do número de glóbulos brancos
- diminuição do número de neutrófilos
- diminuição do nível de albumina no sangue
- diminuição do nível de hemoglobina
- aumento da bilirrubina (substância produzida pelo fígado)
- alterações nas enzimas que controlam a coagulação do sangue

#### **Efeitos indesejáveis pouco frequentes**

Estes podem afetar **até 1 em 100** pessoas:

- dor ao urinar
- distúrbios do ritmo cardíaco (prolongamento do intervalo QT)
- infeção no estômago (gastroenterite), dor de garganta
- vesículas/feridas na boca, inflamação do estômago
- alterações na pele, incluindo alteração da cor, descamação, vermelhidão, comichão, lesão e suores noturnos
- coágulos sanguíneos numa veia para o fígado (possível lesão do fígado e/ou do sistema digestivo)
- coagulação sanguínea anormal em pequenos vasos sanguíneos com insuficiência renal
- erupção cutânea e nódoa negra no local da injeção, desconforto no peito
- diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia) devido a uma destruição excessiva de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica)
- confusão, agitação
- insuficiência hepática

#### **Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados como estando associados ao tratamento com Revolade em doentes com anemia aplástica grave (AAG):**

Se estes efeitos indesejáveis se tornarem graves, por favor informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### **Efeitos indesejáveis muito frequentes**

Podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas.

- tosse
- dor de cabeça
- dor na boca e na garganta
- diarreia
- sensação de enjojo (náuseas)
- dor nas articulações (artralgia)
- dor nas extremidades (braços, pernas, mãos e pés)

- tonturas
- sensação de muito cansaço
- febre
- arrepios
- comichão nos olhos
- vesículas na boca
- hemorragia das gengivas
- dor abdominal
- espasmos musculares

#### **Efeitos indesejáveis muito frequentes que podem observar-se nas análises sanguíneas**

- alterações anormais nas células da medula óssea
- aumento do nível de enzimas hepáticas (aspartato aminotransferase (AST))

#### **Efeitos indesejáveis frequentes**

Podem afetar até 1 em cada 10 pessoas.

- ansiedade
- depressão
- sensação de frio
- mal-estar geral
- problemas nos olhos incluindo problemas de visão, visão turva e menos clara, cristalino turvo (catarata), manchas ou depósitos no olho (flocos vítreos), olho seco, comichão nos olhos, amarelecimento do branco do olho ou da pele
- hemorragia nasal
- distúrbios do sistema digestivo incluindo dificuldade em engolir, dor na boca, língua inchada, vômitos, perda de apetite, dor/desconforto de estômago, inchaço do estômago, gases, obstipação, alterações da motilidade intestinal que pode provocar obstipação, distensão abdominal, diarreia e/ou sintomas acima mencionados, alteração da cor das fezes
- desmaio
- problemas da pele incluindo pequenos pontos vermelhos ou roxos provocados por hemorragia da pele (petéquias), erupção na pele, comichão, urticária, lesão da pele
- dor nas costas
- dor muscular
- dor nos ossos
- fraqueza (astenia)
- inchaço dos tecidos nos membros inferiores, devido a acumulação de líquidos
- coloração anormal da urina
- interrupção da irrigação de sangue ao baço (enfarte esplénico)
- corrimento nasal

#### **Efeitos indesejáveis frequentes que podem observar-se nas análises ao sangue**

- aumento das enzimas devido a degradação muscular (creatinina fosfoquinase)
- acumulação de ferro no organismo (sobrecarga de ferro)
- diminuição do nível de açúcar (hipoglicemia)
- aumento da bilirrubina no sangue (uma substância produzida pelo fígado)
- diminuição do número de glóbulos brancos

#### **Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida**

A frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- descoloração da pele
- escurecimento da pele
- lesão do fígado devido a medicação

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 Revolade**

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na saqueta.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não abra a saqueta antes de estar pronto a utilizar. Após misturada, Revolade suspensão oral deve ser administrada imediatamente, no entanto pode ser guardada por um período não superior a 30 minutos à temperatura ambiente.

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 Revolade**

#### **25 mg pó para suspensão oral**

A substância ativa no Revolade é eltrombopag. Cada saqueta contém um pó para reconstituição com 32 de eltrombopag olamina equivalente a 25 mg de eltrombopag.

Os outros componentes são: manitol, sucralose e goma xantan.

### **Qual o aspeto de Revolade e conteúdo da embalagem**

Revolade 25 mg pó para suspensão oral está disponível em kits contendo 30 saquetas; cada saqueta contendo um pó castanho-avermelhado a amarelo. Cada embalagem contém 30 saquetas, um frasco misturador reutilizável de 40 ml com tampa de rosca e vedante e 30 seringas de dose única para uso oral.

### **Titular de Autorização de Introdução no Mercado**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irlanda

### **Fabricante**

Lek d.d  
Verovskova Ulica 57  
Ljubljana 1526  
Eslovénia

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
D-90429 Nuremberga  
Alemanha

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

**België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел: +359 2 489 98 28

**Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 555

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**Este folheto foi revisto pela última vez em.**

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