

Departamento de Registro Farmacéutico

REVOLADE® (eltrombopag)

25 mg, comprimidos recubiertos

Prospecto básico para el paciente

Versión 3.1

Fecha de entrada en vigor: 15 de septiembre de 2022

N.º de referencia (SLC): No corresponde

Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis

Confidencial

No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer
sin el consentimiento de Novartis

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Si tiene dudas, pregunte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para ninguna otra afección y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional sanitario que lo atiende.

Contenido de este prospecto

- 1 Qué es REVOLADE® y para qué se utiliza
- 2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Revolade/
- 3 Cómo tomar Revolade/
- 4 Posibles efectos secundarios
- 5 Conservación de Revolade/
- 6 Contenido del envase y otras informaciones

1 Qué es REVOLADE® y para qué se utiliza**Qué es Revolade®**

Revolade contiene la sustancia activa eltrombopag olamina, perteneciente a un grupo de medicamentos llamados «agonistas del receptor de trombopoyetina». Revolade es un medicamento que puede aumentar el número de plaquetas, un tipo de células de la sangre que ayudan a reducir o prevenir las hemorragias.

Para qué se utiliza Revolade

Revolade puede utilizarse en los adultos y los niños de 1 año en adelante para tratar un trastorno hemorrágico llamado trombocitopenia inmunitaria (TPI) que cursa con una cifra baja de plaquetas (trombocitopenia). Los pacientes con TPI pueden presentar síntomas tales como puntos rojos, redondos y planos bajo la piel (petequias), moretones (púrpura), sangrado por la nariz, encías sangrantes e imposibilidad de detener la hemorragia tras un corte o una herida.

Muchos pacientes con infección por el virus de la hepatitis C (VHC) tienen cifras bajas de plaquetas (trombocitopenia) no solo como consecuencia de la enfermedad, sino también debido a algunos de los medicamentos que reciben para tratarla. El uso de Revolade en los pacientes adultos para aumentar y mantener las cifras de plaquetas antes y durante el tratamiento antivírico de la infección por el VHC hace más factible seguir administrando este en dosis óptimas y durante el tiempo idóneo.

Revolade/ puede utilizarse para tratar la anemia aplásica severa (AAS):

- En combinación con el tratamiento inmunodepresor estándar, como primer tratamiento en los adultos y los niños de 2 años en adelante.
- En los adultos, cuando otros medicamentos para tratar la AAS no han sido suficientemente eficaces.

La AAS es una afección en la que la médula ósea se daña y ello ocasiona una deficiencia de glóbulos rojos (anemia), glóbulos blancos (leucopenia) y plaquetas (trombocitopenia).

Cómo actúa Revolade

En el organismo, una hormona llamada trombopoyetina estimula la producción de plaquetas al unirse a determinados receptores presentes en la médula ósea. Revolade/ puede hacer que aumente la producción de plaquetas.

2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Revolade

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

Advertencias y precauciones

Si se encuentra en alguna de las circunstancias siguientes, dígaselo al médico, al farmacéutico o al profesional de la salud que lo atiende antes de tomar Revolade

- Si tiene problemas de hígado, ya que quizá deba tomar una dosis más baja de Revolade.
- Si, junto con Revolade, va a recibir tratamientos que contienen interferón para tratar una cifra baja de plaquetas debida a una hepatitis C. Algunos trastornos hepáticos pueden empeorar.
- Si tiene antecedentes de formación de un coágulo dentro de un vaso sanguíneo, que obstruye el flujo de sangre (trombosis), o si sabe que en su familia son frecuentes las trombosis.
- Si padece otro trastorno de la sangre, como síndrome mielodisplásico (SMD). Antes de empezar el tratamiento con Revolade, el médico le hará pruebas para cerciorarse de que no sufre este síndrome. Si lo padece y toma Revolade, el SMD puede empeorar.
- Si tiene antecedentes de problemas de visión (cataratas).

Si presenta alguno de estos síntomas durante el tratamiento con Revolade, dígaselo de inmediato al médico, al farmacéutico o al profesional de la salud que lo atiende:

- Si nota síntomas causados por problemas de hígado tales como coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos (ictericia), oscurecimiento anómalo de la orina, cansancio inusual, dolor en la parte superior derecha del abdomen.
- Si tiene síntomas causados por un coágulo de sangre en la pierna, como hinchazón o dolor espontáneo o al tacto en una pierna.

Vigilancia durante el tratamiento con Revolade

Tenga presente que al principio del tratamiento habrá que vigilar con frecuencia la cifra de plaquetas y otros parámetros del análisis sistemático de sangre, como algunas enzimas del hígado.

Es probable que el médico recomiende que en las revisiones oftalmológicas habituales comprueben si tiene usted cataratas.

Asimismo, es probable que el médico recomiende vigilar la función hepática y los componentes de la sangre antes de iniciar el tratamiento y durante él.

Si padece anemia aplásica severa, la médula ósea puede transformarse y presentar otras enfermedades. Es probable que el médico vigile la evolución de la AAS para detectar la aparición de esos eventos.

Personas de edad avanzada (65 años o más)

Los datos del uso de Revolade en pacientes de 65 años o más son limitados. Si usted tiene 65 años o más, debe utilizar Revolade/ con precaución.

Niños y adolescentes (de entre 1 y 17 años)

Se puede utilizar Revolade en los niños de entre 1 y 17 años para tratar la trombocitopenia inmunitaria (TPI).

No se recomienda utilizar Revolade en los niños con infección por el virus de la hepatitis C (VHC) para tratar las cifras bajas de plaquetas (trombocitopenia).

Revolade puede utilizarse con el tratamiento inmunodepresor estándar en niños y adolescentes de entre 2 y 17 años como primer tratamiento de la anemia aplásica severa (AAS).

No se recomienda utilizar Revolade/ para tratar a los niños y adolescentes con cifras bajas de células sanguíneas debido a anemia aplásica severa cuando otros medicamentos para tratar esta no han sido suficientemente eficaces.

Uso de otros medicamentos (interacciones con otros medicamentos, incluidos las vacunas o los productos biológicos)

Si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos, incluidos los de venta sin receta y las vitaminas, dígaselo al médico, a la enfermera o al farmacéutico.

Ciertos grupos de medicamentos, que comprenden medicamentos de venta con y sin receta y vitaminas que interactúan con Revolade, no deben tomarse al mismo tiempo que este, o bien se debe ajustar su dosis mientras dure el tratamiento con Revolade. Son productos de los grupos siguientes:

- antiácidos para tratar la úlcera de estómago o el ardor de estómago;
- algunos medicamentos para reducir la concentración de colesterol en la sangre (estatinas);
- minerales como aluminio, calcio, hierro, magnesio, selenio y zinc, que pueden estar presentes en los suplementos de minerales.

Hay ciertos grupos de medicamentos que exigen vigilar más asiduamente la cifra de plaquetas, como ocurre con la combinación de lopinavir/ritonavir (para el tratamiento de la infección por el VIH) y la ciclosporina (utilizada en el contexto de los trasplantes y las enfermedades inmunitarias).

Si no está seguro de si su medicamento es uno de los citados en esta lista, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Si tiene alguna duda, consulte al médico o al farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Toma de Revolade con alimentos y bebidas (interacción con alimentos y bebidas)

Revolade se ve afectado por la toma de calcio. No tome Revolade con alimentos o productos ricos en calcio. Revolade puede tomarse con alimentos con bajo contenido de calcio, como los siguientes:

- frutas como la piña (ananá), las uvas pasas y las fresas (frutillas);
- jamón magro, pollo o carne de vacuno;
- jugo de frutas, leche de soja y cereales no enriquecidos (es decir, sin calcio, magnesio ni hierro añadidos).

Comente esta cuestión con el médico, el farmacéutico o el profesional de la salud que lo atiende, quien le aconsejará acerca de los alimentos más adecuados para usted mientras esté en tratamiento con Revolade.

No tome Revolade en las 2 horas anteriores y las 4 horas posteriores a haber tomado:

- un antiácido para tratar la indigestión;
- suplementos de minerales, como aluminio, calcio, hierro, magnesio, selenio o zinc;
- productos lácteos.

Si lo hace, su organismo no absorberá correctamente el medicamento.

Una forma de evitar cualquier problema es tomar estos productos por la mañana y Revolade por la noche.

Si no está seguro, consulte al médico o al farmacéutico.

Embarazo y lactancia

Solo se recomienda utilizar Revolade en la embarazada si la necesidad médica lo justifica, ya que se desconoce el efecto de este medicamento sobre el embarazo. Deberá usted utilizar un método anticonceptivo eficaz.

Si está embarazada, sospecha que puede estarlo o planea tener un hijo, consulte al médico antes de tomar este medicamento.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con Revolade, dígaselo al médico de inmediato.

Se recomienda no amamantar durante el tratamiento con Revolade. Se desconoce si Revolade/ se excreta en la leche materna.

Mujeres con posibilidad de quedar embarazadas y varones

Revolade puede perjudicar al feto. Si es usted una mujer que podría quedarse embarazada, es indispensable que utilice un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Revolade y al menos hasta 7 días después de dejar de tomarlo. Pregunte al médico acerca de los diversos métodos anticonceptivos eficaces que podría utilizar.

3 Cómo tomar Revolade

Tome siempre Revolade exactamente como se lo ha indicado el médico o el farmacéutico. Si tiene dudas, consulte al médico o al farmacéutico.

Cantidad de Revolade que hay que tomar

Trombocitopenia inmunitaria en adultos y niños de entre 6 y 17 años

Por lo general, en los pacientes adultos y pediátricos de entre 6 y 17 años con TPI, la dosis inicial es de un comprimido de 50 mg de Revolade al día.

Los pacientes de origen asiático oriental o sudoriental deben empezar tomando una dosis más baja, de 25 mg al día.

Trombocitopenia inmunitaria en niños de entre 1 y 5 años

Por lo general, en los pacientes pediátricos de entre 1 y 5 años con TPI, la dosis inicial es de un sobre de 25 mg de Revolade en polvo para suspensión oral o un comprimido de 25 mg de Revolade al día.

Los pacientes pediátricos de entre 1 y 5 años con TPI que sean de origen asiático oriental o sudoriental deben empezar tomando una dosis de un sobre de 25 mg de Revolade en polvo para suspensión oral o un comprimido de 25 mg de Revolade una vez al día.

Adultos con infección por el VHC

Por lo general, en los pacientes adultos con infección por el VHC, la dosis inicial es de un comprimido de 25 mg de Revolade al día.

También en los pacientes de origen asiático oriental o sudoriental la dosis inicial es de 25 mg.

Adultos con AAS tratada previamente

Por lo general, en los pacientes con AAS que había sido tratada anteriormente y reaparece, la dosis inicial es de un comprimido de 50 mg de Revolade al día.

Los pacientes de origen asiático oriental o sudoriental deben empezar tomando una dosis más baja, de 25 mg.

Tratamiento de primera línea de la AAS en combinación con el tratamiento inmunodepresor estándar

Por lo general, las dosis iniciales de Revolade cuando se administra junto con el tratamiento inmunodepresor estándar como primer tratamiento de la AAS son las indicadas a continuación:

Adultos y adolescentes de entre 12 y 17 años: 150 mg una vez al día durante 6 meses. Los pacientes de origen asiático oriental o sudoriental deben recibir una dosis reducida de 75 mg una vez al día durante 6 meses.

Pacientes pediátricos de entre 6 y 11 años: 75 mg una vez al día durante 6 meses. Los pacientes de origen asiático oriental o sudoriental deben recibir una dosis reducida de 37,5 mg una vez al día durante 6 meses.

Pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años: 2,5 mg/kg una vez al día durante 6 meses. Los pacientes de origen asiático oriental o sudoriental deben recibir una dosis reducida de 1,25 mg/kg una vez al día durante 6 meses.

El médico le recetará el tratamiento inmunodepresor adecuado que recibirá además de Revolade.

No debe tomar más Revolade del que le ha recetado el médico.

En función de su respuesta al tratamiento con Revolade, de que padezca un problema renal, hepático o de otro tipo, o de que sea una persona de edad avanzada, puede que el médico ajuste la dosis y recomiende aumentar o reducir la cantidad de Revolade que toma cada día.

Cuándo tomar Revolade

Revolade debe tomarse al menos 2 horas antes o al menos 4 horas después de haber tomado antiácidos, productos lácteos o algunos suplementos de minerales que contienen aluminio, calcio, hierro, magnesio, selenio y zinc. Una forma de evitar problemas es tomar estos productos por la mañana y Revolade por la noche.

Cómo tomar Revolade

Los comprimidos recubiertos de Revolade deben tomarse por vía oral una vez al día, todos los días, y siempre aproximadamente a la misma hora, con un vaso de agua.

Siga las instrucciones que figuran en este prospecto para preparar la suspensión oral de Revolade.

Una vez preparada, la suspensión oral de Revolade debe administrarse de inmediato, aunque puede conservarse durante un máximo de 30 minutos a temperatura ambiente.

Tomar Revolade todos los días a la misma hora lo ayudará a recordar cuándo debe tomar los comprimidos.

Si olvidó tomar Revolade

Si un día olvida tomar una dosis, no tome una dosis doble para compensar; simplemente reanude el tratamiento al día siguiente con la dosis programada.

Si tiene alguna duda sobre el uso de Revolade, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional de la salud que lo atiende.

Duración del tratamiento con Revolade

No deje de tomar Revolade mientras el médico no se lo indique.

Si está tomando Revolade junto con el tratamiento inmunodepresor estándar como primer tratamiento de la AAS, deje de tomar Revolade cuando hayan pasado 6 meses. Puede que el médico le diga que deje de tomarlo antes.

Si deja de tomar Revolade

Si el médico le dice que interrumpa el tratamiento con Revolade, le harán controles semanales de la cifra de plaquetas durante cuatro semanas.

Si tiene algún problema o duda respecto al uso de Revolade, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional de la salud que lo atiende.

Si toma más Revolade del que debiera

Si ha tomado demasiado Revolade o si, por accidente, otra persona toma el medicamento que le recetaron a usted, póngase en contacto con un médico o un hospital de inmediato. Muéstrelas el envase de Revolade/. Puede que necesite tratamiento médico.

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Revolade puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

Los efectos secundarios enumerados a continuación se han notificado como asociados con el tratamiento con Revolade en pacientes adultos con TPI

Algunos efectos secundarios podrían ser graves

DEJE DE TOMAR Revolade y solicite atención médica de inmediato si presenta los efectos secundarios graves enumerados a continuación.

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Coágulos de sangre (*eventos tromboembólicos*)
- Lesión de los vasos sanguíneos más pequeños del riñón, que conduce a la pérdida de función de este (*microangiopatía trombótica con insuficiencia renal aguda*)

Infrecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

- Pérdida de funciones del hígado debido a efectos secundarios del tratamiento con Revolade (*lesión hepática inducida por fármacos*)

Otros efectos secundarios

A continuación se enumeran otros posibles efectos secundarios. Si se tornan severos, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional de la salud que lo atiende.

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Diarrea
- Náuseas
- Dolor de espalda

Efectos secundarios muy frecuentes que pueden manifestarse en los análisis de sangre: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Aumento de la concentración de una enzima hepática llamada alanina-transaminasa

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Erupción
- Vómitos
- Enturbiamiento del cristalino (*catarata*)
- Dolor de garganta y molestias al tragar (*faringitis*)
- Dolor muscular (*mialgia*)
- Dolor que afecta a músculos, tendones y huesos (*dolor musculoesquelético, incluido el dolor torácico musculoesquelético*)
- Caída o debilitamiento anormales del cabello (*alopecia*)

Efectos secundarios frecuentes que pueden manifestarse en los análisis de sangre: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Aumento de la concentración de una enzima hepática llamada aspartato-transaminasa
- Aumento de la concentración sanguínea del pigmento llamado bilirrubina que puede causar una coloración amarillenta de la piel o del blanco del ojo (*hiperbilirrubinemia*)

Infrecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

- Boca seca

Los efectos secundarios adicionales enumerados a continuación se han notificado como asociados con el tratamiento con Revolade en pacientes pediátricos (de entre 1 y 17 años) con TPI

A continuación se enumeran otros posibles efectos secundarios en pacientes pediátricos con TPI. Si se tornan severos, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional de la salud que lo atiende.

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Infección de nariz, senos paranasales, garganta y vías respiratorias altas, resfriado común (*infección del tracto respiratorio superior*)
- Fiebre (*pirexia*)
- Dolor en el abdomen
- Dolor de garganta, secreción nasal abundante, congestión nasal y estornudos (*nasofaringitis*)
- Tos

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Dolor en la nariz y la garganta (*dolor orofaríngeo*)
- Dolor dental
- Secreción nasal abundante (*rinorrea*)

Los efectos secundarios enumerados a continuación se han notificado como asociados con el tratamiento con Revolade en combinación con peginterferón y ribavirina en pacientes con infección por el VHC

Algunos efectos secundarios podrían ser graves

DEJE DE TOMAR Revolade y solicite atención médica de inmediato si presenta los efectos secundarios graves enumerados a continuación.

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Pérdida de funciones del hígado debido a efectos secundarios del tratamiento con Revolade (*lesión hepática inducida por fármacos*)
- Coágulos de sangre (*eventos tromboembólicos que incluyen la trombosis de la vena porta*)

Infrecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

- Trastorno grave de la función del hígado (*insuficiencia hepática*)

Otros efectos secundarios

A continuación se enumeran otros posibles efectos secundarios. Si se tornan severos, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional de la salud que lo atiende.

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Fiebre (*pirexia*)
- Sensación de mucho cansancio (*fatiga*)
- Dolor de cabeza
- Náuseas
- Síntomas similares a la gripe o influenza
- Diarrea
- Disminución del apetito
- Sensación de debilidad (*astenia*)
- Picazón (*prurito*)
- Tos
- Escalofríos
- Dolor muscular (*mialgia*)

Efectos secundarios muy frecuentes que pueden manifestarse en los análisis de sangre: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Cifra baja de glóbulos rojos (*anemia*)

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Erupción
- Caída o debilitamiento anormales del cabello (*alopecia*)
- Enturbiamiento del cristalino (*catarata*)
- Hinchazón generalizada (*edema*)

Efectos secundarios frecuentes que pueden manifestarse en los análisis de sangre: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Aumento de la concentración sanguínea del pigmento llamado bilirrubina que puede causar una coloración amarillenta de la piel o del blanco del ojo (*hiperbilirrubinemia*)

Los efectos secundarios enumerados a continuación se han notificado como asociados con el tratamiento con Revolade en pacientes con anemia aplásica severa (AAS) que no habían recibido antes tratamiento inmunodepresor definitivo para la AAS

A continuación se enumeran los posibles efectos secundarios. Si se tornan severos, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional de la salud que lo atiende.

Efectos secundarios muy frecuentes que pueden manifestarse en los análisis de sangre: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Aumento de la concentración de una enzima hepática llamada alanina-transaminasa
- Aumento de la concentración de una enzima hepática llamada aspartato-transaminasa
- Aumento de la concentración sanguínea del pigmento llamado bilirrubina que puede causar una coloración amarillenta de la piel o del blanco del ojo (bilirrubina elevada en sangre)

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Erupción
- Coloración más intensa de la piel (hiperpigmentación)
- Náuseas
- Diarrea
- Dolor en el abdomen

Los efectos secundarios enumerados a continuación se han notificado como asociados con el tratamiento con Revolade en pacientes con anemia aplásica severa (AAS) en los que otros medicamentos para tratar la AAS no habían resultado suficientemente eficaces

A continuación se enumeran los posibles efectos secundarios. Si se tornan severos, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional de la salud que lo atiende.

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Náuseas
- Sensación de mucho cansancio (*fatiga*)
- Tos
- Dolor de cabeza
- Diarrea
- Dolor en los brazos, las piernas, las manos o los pies (*dolor en una extremidad*)
- Dolor en la nariz y la garganta (*dolor orofaríngeo*)
- Mareo
- Fiebre (*pirexia*)

- Dolor en el abdomen
- Dolor articular (*artralgia*)
- Espasmos musculares
- Secreción nasal abundante (*rinorrea*)

Efectos secundarios muy frecuentes que pueden manifestarse en los análisis de sangre: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Aumento de la concentración de unas enzimas hepáticas llamadas transaminasas

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Erupción
- Enturbiamiento del cristalino (*catarata*)

Efectos secundarios frecuentes que pueden manifestarse en los análisis de sangre: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Aumento de la concentración sanguínea del pigmento llamado bilirrubina que puede causar una coloración amarillenta de la piel o del blanco del ojo (*hiperbilirrubinemia*)

El efecto secundario mencionado a continuación ha sido notificado tras la comercialización de Revolade

Frecuencia desconocida: *(la proporción de pacientes afectados por los efectos secundarios siguientes se desconoce y no es posible estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles).*

- Coloración amarillenta u oscurecimiento de la piel (cambio de color de la piel)

Si nota algún efecto secundario no enumerado en este prospecto, dígaselo al médico, al farmacéutico o al profesional de la salud que lo atiende.

5 Conservación de Revolade

Mantenga este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

Comprimidos recubiertos:

Blísteres:

Conservar a no más de 30°C.

Pregunte al farmacéutico cómo debe desechar los medicamentos que ya no utilice.

6 Contenido del envase y otras informaciones

Contenido de Revolade

La **sustancia activa** de Revolade es el eltrombopag olamina (en forma de eltrombopag ácido libre).

Los **otros componentes (excipientes)** de Revolade son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, manitol, carboximetilalmidón sódico, estearato de magnesio, povidona.

Material de recubrimiento: hipromelosa, macrogol (polietilenglicol), dióxido de titanio, polisorbato 80, amarillo ocaso FCF, indigotina (carmín de índigo), óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo y óxido de hierro negro.

Polvo para suspensión oral: manitol, sucralosa y goma xantana.

Esta información puede diferir en algunos países.

Presentación de Revolade y contenido del envase

Revolade se suministra como comprimidos recubiertos envasados en frascos o blísteres, o como polvo para suspensión oral envasado en sobres de lámina de aluminio. El polvo para suspensión oral está disponible en kits que contienen 30 sobres. Antes de la administración oral es preciso reconstituir el producto mezclando el polvo con agua. Una vez reconstituido según las instrucciones, el polvo contenido en cada sobre proporciona 12,5 mg o 25 mg de la sustancia activa. El kit también contiene un frasco de polietileno de alta densidad de 40 ml para reconstituir el producto, un tapón de rosca con un orificio para introducir la jeringa y 30 jeringas dosificadoras para un solo uso por vía oral de 20 ml.

Comprimidos recubiertos:

Los comprimidos recubiertos de 25 mg son de color blanco o anaranjado, redondos, biconvexos y llevan impresas en relieve hundido las marcas «GS NX3» y «25» en una cara.

Cada comprimido recubierto contiene una cantidad de eltrombopag olamina equivalente a: 25 mg de eltrombopag (ácido libre).

Los comprimidos recubiertos de 50 mg son de color marrón, redondos, biconvexos y llevan impresas en relieve hundido las marcas «GS UFU» y «50» en una cara.

Cada comprimido recubierto contiene una cantidad de eltrombopag olamina equivalente a: 50 mg de eltrombopag (ácido libre).

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A.

Fabricante

Ver envase secundario

Este prospecto fue aprobado en: Septiembre 2023.

Si tiene alguna pregunta sobre este medicamento, comuníquese con su médico o farmacéutico.

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis:
información.medica@novartis.com.

Tracking number: STN

Importado por Novartis Chile S.A,
Av. Rosario Norte 615, piso 8, Las Condes, Santiago, Chile.