

Revolade
GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Comprimidos revestidos
25 mg e 50 mg

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

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **Revolade®** 25 mg contém:

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

Excipientes (celulose microcristalina, povidona k30, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, manitol, água purificada, hipromelose*, dióxido de titânio*, macrogol 400*, polissorbato 80*) q.s.p.....1 comprimido

Cada comprimido revestido de **Revolade®** 50 mg contém:

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

Excipientes (celulose microcristalina, povidona k30, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, manitol, água purificada, 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 do 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 ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo 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.

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 aumento de dose 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 da 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 ou uma menor frequência de dose pode ser necessária.

Revolade® deve ser ingerido pelo menos duas horas antes ou quatro horas 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.

As reações adversas graves mais importantes, identificadas nos ensaios foram toxicidade do fígado e alterações na coagulação.

As reações adversas mais frequentes (verificadas em pelo menos 10% dos pacientes) nos estudos incluíram dor de cabeça, anemia, diminuição do apetite, insônia (dificuldade para dormir), tosse, queda de cabelo, coceira, dor muscular, febre, cansaço, estado gripal, fraqueza, arrepios e inchaço nas extremidades.

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

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça

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

- parestesia (sensação de formigamento)

- insônia (dificuldade para dormir)
- catarata, olho seco
- enjojo, diarreia, dor na porção superior do abdome
- aumento de enzimas do fígado chamadas aspartato aminotransferase e alanina aminotransferase;
- queda de cabelo, lesão de pele;
- dores nos músculos, ossos e articulações; movimentos involuntários nos músculos;
- cansaço, inchaço nas extremidades.
 - As reações adversas graves mais importantes, identificadas nos ensaios foram toxicidade do fígado e alterações na coagulação.
 - As reações adversas mais frequentes (verificadas em pelo menos 10% dos pacientes) nos estudos incluíram dor de cabeça, anemia, diminuição do apetite, insônia (dificuldade para dormir), tosse, queda de cabelo, coceira, dor muscular, febre, cansaço, estado gripal, fraqueza, arrepios e inchaço nas extremidades.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- faringite (infecção na faringe), infecção do sistema urinário, gripe, nasofaringite, herpes na boca, pneumonia, sinusite, amigdalite (infecção na garganta), infecção do trato respiratório superior, que inclui as regiões do nariz, faringe, laringe e traqueia;
- câncer da porção final do intestino;
- anemia (diminuição no número de hemácias do sangue), alteração no número de células do sangue como leucócitos e plaquetas;
- hipersensibilidade (reações alérgicas graves);
- alterações do apetite, gota, diminuição nos níveis de cálcio e potássio no sangue, aumento do ácido úrico no sangue;
- perturbação do sono, ansiedade, depressão, tristeza, alterações do humor, crises de choro;
- tonturas, alterações no paladar, alterações na sensibilidade, sonolência, enxaqueca com ou sem aura, tremores, alterações do equilíbrio, disestesia (enfraquecimento ou alteração na sensibilidade dos sentidos), hemiparesia (paralisia parcial de um lado do corpo), neuropatia (danos nos nervos), distúrbio da fala;
- dor de ouvido, tontura;
- alterações nos batimentos do coração, infarto agudo do miocárdio, doença cardiovascular, cianose (coloração arroxeada na pele e mucosas);
- formação de coágulos nas veias, pressão alta, embolia, fogacho (sensação súbita de ondas de calor pelo corpo, especialmente na cabeça, face e peito), vermelhidão da pele, hematoma (manchas roxas);
- sangramento nasal, embolia pulmonar, infarto pulmonar, tosse, desconforto nasal, bolhas e dor na orofaringe distúrbio sinusal, síndrome da apneia do sono;
- alterações na visão, catarata, sangramento nos olhos, dor nos olhos, aumento do lacrimejamento;
- desconforto e dor abdominal, boca seca, indigestão, vômitos, sangramento na gengiva e na boca, glossodínia (inflamação ou infecção da língua), hemorroidas, sensibilidade abdominal, descoloração das fezes, excesso de gases, intoxicação alimentar, evacuações frequentes, desconforto oral;
- alteração no funcionamento do fígado, hepatite;
- alterações na pele, incluindo suor excessivo, coceira generalizada, doenças na pele, petequias (pequenos pontos vermelho no corpo (na pele ou mucosas), suor frio, manchas na pele, suores noturnos, alterações na aparência da pele, inchaço da face;
- fraqueza muscular, dor nas extremidades, sensação de peso;
- alteração no funcionamento dos rins incluindo: inflamação dos rins, aumento da necessidade de urinar durante a noite, insuficiência renal, infecção urinária, alteração na acidez da urina;
- dor no peito, sensação de calor, dor, sangramento no local da punção, , nervosismo, transtorno mal definido, inflamação da ferida, doença semelhante à gripe, sensação de mal-estar e fraqueza, inflamação da mucosa, dor no peito não cardíaca, febre, sensação de corpo estranho;
- alteração nos níveis de algumas substâncias no sangue, como albumina, fosfatase alcalina sanguínea e proteínas;
- aumento de peso, contusão, queimadura solar.

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.

Dados Pós-Comercialização

A reação adversa a seguir foi relatada durante o uso de **Revolade®** após a aprovação do registro.

Reação rara (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): coágulos em pequenos vasos sanguíneos, o que pode prejudicar órgãos como os rins (microangiopatia trombótica com insuficiência renal aguda).

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 eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. 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 (Burgos) - Espanha

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ.
CNPJ: 33.247.743/0001-10



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Revolade_COM_REV_GDS10_IPI08_L0481



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
25/03/2013	0226192/13-8	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/03/2013	0226192/13-8	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/03/2013	<u>VPS</u> Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Características Farmacológicas <u>VP</u> O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	25 mg com rev ct bl al/al x 14 50 mg com rev ct bl al/al x 14
17/06/2013	0482591/13-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/2013	0482591/13-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	25 mg com rev ct bl al/al x 14 50 mg com rev ct bl al/al x 14
22/08/2013	0700614/13-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2013	0700614/13-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2013	Identificação do Medicamento	VP e VPS	25 mg com rev ct bl al/al x 14 50 mg com rev ct bl al/al x 14
26/09/2014	0804515/14-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2014	0804515/14-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2014	<u>VPS</u> Identificação do Medicamento Reações Adversas <u>VP</u> Identificação do Medicamento Quais os males que este medicamento pode causar?	VP e VPS	25 mg com rev ct bl al/al x 14 50 mg com rev ct bl al/al x 14
07/01/2015	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/01/2015	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/01/2015	<u>VPS</u> Características Farmacológicas Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Posologia e Modo de Usar Reações Adversas <u>VP</u> Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode causar?	VP e VPS	25 mg com rev ct bl al/al x 14 50 mg com rev ct bl al/al x 14