УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
Revolade / Револаде
Револаде 25 мг, филм обложени таблети
Револаде 50 мг, филм обложени таблети

Внимателно прочитајте го упатството пред да го земете лекот.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек е пропишан за Вас. Никогаш не го давајте на други. Може да им наштетити дури и ако нивните симптоми се слични на Вашите.
- Доколку несаканите ефекти станат сериозни или се појават несакани ефекти кои не се наброени во упатството за пациентот, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството за пациентот содржи:
1. *Што претставува Револаде и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да земете Револаде*
3. *Како се дава Револаде*
4. *Можни несакани дејства (реакции)*
5. *Чување и рок на употреба*
6. *Останати информации*

Носител на одобрение за ставање на лек во промет
GlaxoSmithKline. Exp. Ltd London, UK – Претставништво Скопје, Р. Македонија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА РЕВОЛАДЕ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Револаде припаѓа на групата на лекови наречени тромбопоетин рецептор агонисти. Тој помага во зголемувањето на бројот тромбоцити во Вашата крв. Тромбоцити се крвни клетки кои помагаат да се намали или спречи крварењето.

Револаде се користи за третман на пореметување во крварењето наречено имуна (идиопатска) тромбоцитопенична пурпура (ИТП), кај возрасни пациенти (18 години и повеќе) кои имаат отстранета слезина и претходно примиле терапија со кортикостероиди или имуноглобулини, а немале одговор на терапијата. ИТП се манифестира со низок број на тромбоцити (тромбоцитопенија). Лица со ИТП имаат зголемен ризик од крварења, и повеќето забележуваат петехии (црвени кружни дамки со дефиниран облик кои се наоѓаат под кожата), модрици, крварење од носот, крварење од непцата и неможност да се контролира крварењето по повреда.

Револаде исто така може да се користи кај возрасни пациенти (18 години и повеќе) со хронична ИТП каде хируршкото отстранување на слезинката не е можно.

2. ПРЕД ДА ПРИМИТЕ РЕВОЛАДЕ

Не земајте Револаде ако:
- **Сте алергични** (хиперсензитивни) на елтромбопаг или на некоја од состојките на Револаде (види дел 6 ,, Што содржи Револаде,,).
- **Консултирајте се со Вашиот доктор** доколку сметате дека тоа се однесува на вас.

Бидете посебно внимателни со Револаде:

Пред да земете Револаде Вашиот доктор треба да биде информиран дали:

- имате **заболување на црниот дроб.** Треба да земете Револаде само доколку Вашиот доктор процени дека очекуваната корист го надминува ризикот од крвни згрутчувања.
- Имате ризик од **згрутчување на крвта во вашите вени или артериите,** или доколку имате информација дека згрутчувањето на крвта е често во Вашето семејство. Ризикот од згутчување на крвта е поголем при следниве состојби: доколку сте повозрасни, доколку лежите (врзани за постела) подог временски период, доколку имате карцином (малигно заболување), доколку земате контрацептивно средство или хормонска заместителна терапија, доколку неодамна сте имале хируршки зафат или сте биле повредени (траума), доколку сте гојазни, доколку пушите.

  Известете го Вашиот доктор доколку било што од горенаведеното се однесува на Вас пред да започнете со третманот.

- Доколку имате **катаракта** (замаглување на леќите во очите-перде)
  Известете го Вашиот доктор доколку било што од горенаведеното се однесува на Вас.

Проверка за катаракта

Вашиот доктор можеби ќе Ви препорача проверка дали имате катаракта како рутински тест за очите.

Потребно е да правите редовни тестови на крвта.

Пред да започнете со Револаде Вашиот доктор ќе направи тестови на крвта за да го провери бројот на крвните клетки вклучително и тромбоцитите. Овие тестови ќе се прават во одредени временски интервали додека сте на терапија.

Револаде може да ги зголеми некои од крвните маркери кои укажуваат на оштетување на црниот дроб. Потребни се крвни тестови за проверка на функцијата на црниот дроб пред да започнете со Револаде и во одредени временски интервали додека сте на терапија. Потребно е да прекинете со Револаде доколку се покачат вредностите кои укажуваат на црнодробно оштетување или доколку се забележат физички знаци за оштетување на црниот дроб.

Известете го Вашиот доктор доколку имате знаци или симптоми на црнодробно оштетување:

-пожолтување на кожата или белките на очите (жолтица),
-невообичаено темна урина.

Доколку престанете со Револаде можно е повторно да се намали бројот на тромбоцити (тромбоцитопенија) во рок од неколку денови. Доколку престанете со Револаде неопходно е редовно следење на бројот на тромбоцити и Вашиот доктор навремено ќе договори со Вас мерки за претпазливост.

Доколку имате многу голем број на тромбоцити, се зголемува ризикот од згрутчување на крвта иако згрутчување може да се појави и при нормален или намален број на тромбоцити. Вашиот доктор ќе ја подеси дозата на Револаде за да биде сигурен дека бројот на тромбоцити не е преголем.

Известете го Вашиот доктор доколку имате знаци или симптоми на згрутчување на крвта:

Отекување, болка или слабост на една нога (длабока венска тромбоза).

Ненадеен недостаток на воздух посебно кога е придружен со остра болка во градите и/или забрзано дишење (пулмонална емболија).

Абдоминална болка, зголемен стомак, крв во столицата (портална венска тромбоза).

Земање/употреба на други лекови

Известете го Вашиот доктор или фармацевт доколку земате други лекарства, неодамна сте земале некои лекарства, или доколку започнувате со нови лекарства. Тоа ги вклучува и хербалните лекови и останатите лекови кои може да ги купите без лекарски рецепт.

Некои лекови може да влијаат на делувањето на Револаде- вклучително лекови кои се издаваат на рецепт или кои се издаваат без рецепт како и минерали. Во овие лекови се вклучени:

-антацидни лекови кои се даваат за чир во стомакот, киселини во стомакот или пореметувања со исхраната,
-лекови наречени статини, кои се користат за намалување на холестеролот,
-минерали како што е железото, калциумот, магнезиумот, алуминиумот, селенот и цинкот кои може да се сретнат во витаминските и минералните додатоци во исхраната.
-лекови како што се метотрексат и топотекан, користени за лекување на карциноми.

Види дел 3'' како да се користи Револаде'' за повеќе информации во врска со земањето на антациди, витамински и минерални додатоци.

Известете го Вашиот доктор или фармацевт доколку земате некои од овие лекови. Некои од нив не треба да се земаат со Револаде, или доколку ги земате ќе има потреба од прилагодување на дозите, или пак ќе треба да се измени времето на земање на лековите. Вашиот доктор ќе ги разгледа лековите кои ги земате и доколку е потребно ќе советува замена.

Доколку земате лекови кои спречуваат згрутчување на крвта (антикоагуланти или антитромбоцитна терапија) постои поголем ризик од крварење. Вашиот доктор ќе Ве советува. Доколку земате кортикостероиди, даназол и/или азатиоприн потребно е можеби овие лекови да се намалат или прекинат додека примате Револаде.

Користење на Револаде со храна и пијалоци

Револаде не треба да се зема со прехранбени продукти или пијалоци затоа што апсорбцијата на овие лекови е погодена од калциумот во прехранбените продукти. За подетални информации види дел 3,, Како да се земе Револаде,,.

Бременост и доење

Не земајте Револаде доколку сте бремени и доколку Вашиот доктор тоа посебно не ви го препорача. Не се познати несаканите ефекти од Револаде за време на бременост.

- **Известете го Вашиот доктор доколку сте бремени** или планирате да забремените.
- **Користете соодветен метод за контрацепција** додека земате Револаде, за да избегнете забременување.

- **Доколку забремените за време на третманот со** Револаде известете го Вашиот доктор.

Немојте да доите додека сте на терапија со Револаде. Не е познато дали состојките од Револаде преминуваат во мајчиното млеко.

Консултирајте се со Вашиот доктор **доколку доите или планирате да доите**.

Возење и способност за управување со машини
Не се изведени студии за ефектите на Револаде врз сопсобноста за возење и управување со машини.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА РЕВОЛАДЕ

Секогаш земајте Револаде точно како што е пропишано од Вашиот доктор. Доколку не сте сигурни консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Колку да се зема од лекот
Вообичаената почетна доза е таблета од 50 мг Револаде на ден. Лицата со источно азиско потекло (кинези, јапонци, тајванци или кореанци) треба да започнат со пониска доза од 25 мг.

Таблетите проголтајте ги цели со малку вода.

Потребни се 1 до 2 недели за да се почувствуваат резултатите од терапијата со Револаде. Базирано на одговорот на терапијата Вашиот доктор може да ја менува дозата.

Револаде не се препорачува за лица под 18 години, затоа што нема податоци за ефикасност и безбедност.

Кога да се земе

Не земајте Револаде во временски период од **4 часа** пред или по:

- храна како што е сирење, путер, јогурт или сладолед,
- млеко или млечни напитоци, јогурт или крем,
- антациди, кои се лекови за пореметување во варењето на храната,
- некои минерални и витамински додатоци кои вклучуваат железо, калциум, магнезиум, алуминиум, селен и цинк.

Доколку земете Револаде и храна, лекот нема да биде соодветно апсорбиран во Вашето тело.

За повеќе совети околку храна која е соодветна разговарајте со Вашиот доктор.

Ако сте земале премногу од Револаде
Веднаш контактирајте го Вашиот доктор или фармацевт. Доколку е можно покажете го пакувањето или упатството. Се препорачува следење на сите знаци и симптоми на несакани ефекти за да навремено се даде соодветна терапија.

Доколку сте заборавиле да земете Револаде
Земете ја следната доза во вообичаеното време. Не земајте дупла доза за да ја надополните пропуштената.

Доколку сте прекинале со Револаде
Не прекинувајте со Револаде без да разговарате со Вашиот доктор. Доколку докторот Ве советува да прекинете со третманот, потребно е редовно следење на вашиот број на тромбоцити секоја недела во временски период од 4 недели.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА (РЕАКЦИИ)

Како и сите останати лекови, Револаде може да предизвика несакани ефекти иако тие не се појавуваат кај сите пациенти.

Крварење по прекинување на терапијата
Во временски период од 2 недели по прекин на терапијата, Вашиот број на тромбоцити вообичаено ќе се намали на вредноста која ја има пред да започнете со терапијата. Понискиот број на тромбоцити може да го зголеми ризикот од крварење. Вашиот доктор ќе го следи бројот на тромбоцити најмалку 4 недели по прекинување на терапијата.

-**Известете го Вашиот доктор** доколку забележите појава на модринки по прекинување на терапијата со Револаде.

Проблеми со коскената срцевина
Лица со ИТП може да имаат проблеми со коскената срцевина. Лекови како Револаде може да ги влошат тие проблеми. Знаци за промена во коскената срцевина може да покажат абнормални резултати во крвните анализи. Вашиот доктор можеби ќе треба да изведе тестови за директно да ја провери коскената срцевина за време на третман со Револаде.

Висок број на тромбоцити
Вашиот доктор ќе го следи бројот на тромбоцити за време на третманот. Доколку бројот на тромбоцити многу се зголеми, потребно е да се промени дозата на Револаде или да се прекине со терапијата.

Висок ризик од згрутчување на крвта
Лица со ИТП можеби имаат поголем ризик од згрутчување на крвта и лекови како што е Револаде може да го предизвикаат овој проблем.

Доколку се појават знаци и симптоми на згрутчување на крвта како:

-отекување, болка, болна чувствителност во една нога (длабока венска тромбоза),
-ненадеен недостаток на воздух, посебно кога е пропратено со остра болка во градите и/или забрзано дишење (пулмонална емболија),
-абдоминална болка, зголемен абдомен, крв во столицата (портална венска тромбоза).

Веднаш контактирајте доктор

Многу чести несакани ефекти
Може да се појават **кај повеќе од 1 на 10** пациенти:

-главоболка

Чести несакани ефекти
Може да се појават **кај 1на 10** пациенти:
-потешкотии со спиењето (инсомниа),
-констипација (запек), болки во стомак,
-гадење (наузеа),
-пролив,

-катаракта,
-сувост во очите,
-покачување на билирубинот (супстанца која се создава во црниот дроб)(хипербилирубинемија),
-абнормалности во работата на црниот дроб,
-невообичаено губење на косата или истенчување на косата,
-раш (црвенило) по кожата,
-свраб (пруритус),
-болки во зглобовите (артралгија),
-мускулни болки (миалгија), мускулни спазми,
-болки во коските,
-слабост,
-трнење и кочење на шаките и стопалата (парестезии),
-отекување на шаките, глуждовите или стопалото (периферни едеми).

Чести несакани ефекти кои се забележуваат во тестовите на крв:
-покачување на црнодробните ензими (аспартат и аланин трансаминази),
-покачување на билирубин (супстанца која се создава во црниот дроб),
-покачување на вредностите на протеини.

Помаклу чести (помалку вообичаени) несакани ефекти:
Може да се појават **кај 1 на 100** пациенти:
-акутен миокардијален инфаркт,
-нагло блокирање на крвен сад со крвен згрушок (емболизам),
-нагло губење на воздух, посебно кога е пропратено со остра болка во градите и/или забрзано дишење (пулмонална емболија),
-губење на функцијата на дел од белите дробови предизвикано од запушување на белодробна артерија (пулмонарен инфаркт),
-забрзано отчукување на срцето (тахикардија), палпитации, забрзано или неправилно отчукување на срцето, модричасто обојување на кожата (цијаноза), висок крвен притисок (хипертензија),
-воспалување на вените (суперфицијален тромбофлебитис),
-локализирани отекувања предизвикани од пукање на крвен сад (хематом),
-болки во грло и нелагодност при голтање, воспалување на белите дробови, синусите, крајниците, носот и грлото,
-губење на апетит (анорексија),
-болно отекување на зглобовите предизвикано од урична киселина (гихт),
-проблеми со спиењето, страв, депресија, недостаток од интерес, промени во расположението,
-вртоглавици, поспаност, проблеми со равнотежата, вкусот, говорот и функцијата на нервите, мигрена, тресење (тремор),
-проблеми со црниот дроб вклучувајќи нивото на ензими кои се создаваат во црниот дроб, неможност за истекување на жолчката (холестаза),
-проблеми со очите, вклучувајќи и заматен или помалку јаснен вид,
-болки во ушите, вртоглавици,
-кашлица, проблеми со носот, грлото, синусите, проблеми со дишењето при спиење,
-проблеми во дигестивниот систем вклучително повраќање, болен отечен стомак, гасови, чести движења во стомакот, хемороиди, сува и болна уста, индигестија, чувствителен јазик, крварење од непцата, крварење од носот,
-кожни промени вклучително нагло потење, црвенило (раш) кој сврби, црвени дамки, промени во појавувањето,
-мускулна слабост, болки во рацете и нозете, чувство на тежина,
-проблеми со бубрезите вклучително воспалување на бубрезите, често мокрење ноќе,
-општо чувство на слабост, висока температура, чувство на топлина, градна болка, појава на модрици.

Помаклу чести несакани ефекти кои се забележуваат во тестовите на крв

-намален број на црвени крвни клетки (анемија), бели крвни клетки и тромбоцити,
-промени на изгледот во крвта,
-промени во нивото на урична киселина, калциум и калиум.

Доколку забележите несакани ефекти
Известете го Вашиот доктор или фармацевт доколку некои наведените несакани ефекти станат **тешки или вознемирувачки** или доколку забележите несакани ефекти кои не се набројани во упатството.

5. ЧУВАЊЕ НА РЕВОЛАДЕ

Лекот чувајте го подалеку од дофат на деца.
Не го користете Револаде по рокот кој е наведен на пакувањето. Рокот се однесува на последниот ден од месецот кој е наведен.

За лекот не се потребни посебни услови за чување на истиот.

Доколку имате таблети кои не Ви се потребни немојте да ги фрлате во домашен отпад или отпадни води. Консултирајте се со фармацевтот како да ги отстраните таблетите кои не Ви се потребни. Тоа ќе овозможи да ја сочуваме животната средина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Револаде

25 мг филм-обложени таблети

Активната супстанца кај Револаде е елтромбопаг оламин. Секоја филм обложена таблета содржи елтромбопаг оламин еквивалент на 25 мг елтромбопаг.

Останатите состојки се: хипромелоза, макрогол 400, магнезиум стеарат, манитол, (Е421), микрокристалин целулоза, полисорбат 80, повидон (К30), скробен натриум гликолат (тип А), титаниум диоксид (Е171).

50 мг филм-обложени таблети

Активната супстанца кај Револаде е елтромбопаг оламин. Секоја филм обложена таблета содржи елтромбопаг оламин еквивалент на 50 мг елтромбопаг.

Останатите состојки се: хипромелоза, црвен железен оксид (Е172) , жолт железен оксид (Е172), макрогол 400, магнезиум стеарат, манитол, (Е421), микрокристалин целулоза, повидон (К30), скробен натриум гликолат (тип А), титаниум диоксид (Е171).

Како изгледа Револаде и што содржи едно пакување

Револаде – 25 мг се округли, биконвексни, бели, филм обложени таблети, со GS NX3 втиснато на едната страна и,,25,, втиснато на другата страна.

Револаде – 50 мг се округли, биконвексни, кафени, филм обложени таблети, со GS UFU втиснато на едната страна и,,50,, втиснато на другата страна

лекот е сместен во алуминиумски блистер кој е сместен во картон кој содржи 14 или 28 филм обложени таблети или мултипно пакување од 84 таблети (3 пакувања од по 28 филм обложени таблети).

Сите пакувања не мора да бидат достапни за секој пазар.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава на лекарски рецепт.

Решение број и датум
Револаде 25 мг филм обложени таблети 15-3138/11 од 01.11.2011
Револаде 50 мг филм обложени таблети 15-3139/11 од 01.11.2011

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Мај 2011