

Pertromb

Eltrombopag 50 mg

 **EVEREX**
PHARMACEUTICALS

Comprimidos recubiertos

50 mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.

Si presenta algún efecto secundario grave o alguno que no figura en la lista incluida en este prospecto, comuníquelo a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es PERTROMB y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes y durante su tratamiento con PERTROMB?
3. ¿Cómo tomar PERTROMB?
4. Posibles efectos adversos.
5. ¿Cómo conservar PERTROMB?
6. Información adicional

1. ¿QUÉ ES PERTROMB Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

¿Qué es PERTROMB?

PERTROMB contiene la sustancia activa Eltrombopag olamina, la cual pertenece al grupo de medicinas llamadas "agonistas del receptor de Trombopoyetina".

PERTROMB es un medicamento que se utiliza para aumentar el recuento de plaquetas, un tipo de células sanguíneas que ayudan a reducir o prevenir las hemorragias.

¿Para qué se utiliza PERTROMB?

PERTROMB se puede utilizar en adultos y en niños mayores de 6 años para tratar un trastorno llamado Púrpura Trombocitopénica Inmunitaria (Idiopática) (PTI), que se caracteriza por una disminución del recuento de plaquetas (trombocitopenia). Los síntomas que pueden presentar los pacientes con PTI son puntitos rojos, redondos y planos localizados bajo la piel (petequias), hematomas (púrpura), sangrado de nariz, sangrado de encías e imposibilidad de detener la hemorragia tras un corte o una herida.

Muchos pacientes con infección por el Virus de la Hepatitis C (HCV) tienen un recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia) no solo como consecuencia de la enfermedad, sino también a causa de algunos de los medicamentos administrados para tratarla.

El uso de PERTROMB en adultos para aumentar y mantener el recuento de plaquetas antes de empezar el tratamiento antiviral contra la hepatitis C y durante el mismo aumenta las posibilidades de que el paciente reciba el tratamiento antiviral con la dosis y la duración óptimas.

PERTROMB puede utilizarse para tratar la Anemia Aplásica Severa (AAS):

- En combinación con la terapia inmunodepresora estándar, como tratamiento de primera línea en los adultos y niños de 6 años en adelante.
- En los adultos, cuando otros medicamentos para tratar la AAS no han sido suficientes y eficaces.

La anemia aplásica severa es una enfermedad en donde se encuentra dañada la médula ósea, causando una deficiencia de glóbulos rojos (anemia), glóbulos blancos (leucopenia) y plaquetas (trombocitopenia).

¿Cómo funciona PERTROMB?

En el cuerpo, una hormona llamada "Trombopoyetina" estimula la producción de plaquetas, mediante la unión a ciertos receptores en la médula ósea. PERTROMB puede conducir a un incremento en la producción de plaquetas.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES Y DURANTE SU TRATAMIENTO CON PERTROMB?

Siga todas las instrucciones que su médico le haya dado cuidadosamente. Pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

Advertencia y precauciones:

Si alguna de las siguientes situaciones le aplica, dígaselo a su médico antes de comenzar el tratamiento con PERTROMB:

- Si usted tiene problemas de hígado. Es posible que necesite una dosis más baja de PERTROMB.
- Si está tomando junto con PERTROMB tratamientos a base de interferón para tratar el recuento bajo de plaquetas debido a la hepatitis C. Algunos problemas hepáticos pueden empeorar.
- Si usted tiene antecedentes de formación de un coágulo dentro de un vaso sanguíneo, que obstruye la circulación de la sangre (trombosis), o si sabe que las trombosis son frecuentes en su familia.
- Si usted tiene alguna otra condición de la sangre, como por ejemplo, síndromes mielodisplásicos (SMD). Su médico le realizará las pruebas necesarias para comprobar que usted no tiene esta condición de la sangre antes de comenzar su tratamiento con PERTROMB. Si usted padece SMD y toma PERTROMB, es posible que empeore su SMD.
- Si tiene antecedentes de problemas de vista (cataratas).
- Si usted se ha sometido a cirugía para extirpar su bazo (esplenectomía).
- Si usted tiene problemas de hemorragias.
- Si usted es de ascendencia asiática (como chinos, japoneses, taiwaneses o coreanos). Puede que necesite una dosis menor de PERTROMB.

Informe a su médico de inmediato si usted presenta alguno de estos síntomas durante su tratamiento con PERTROMB:

- Si usted experimenta síntomas causados por problemas hepáticos, como coloración amarilla de piel o el blanco de los ojos (ictericia), oscurecimiento inusual de la orina, cansancio inusual, dolor en la parte superior derecha del área del estómago.
- Si usted experimenta síntomas causados por un coágulo sanguíneo, tales como hinchazón, dolor o sensibilidad en una de sus piernas.

Monitoreo durante el tratamiento con PERTROMB

En el comienzo del tratamiento, es esperable que se realice un monitoreo frecuente del recuento de plaquetas y otros parámetros de la sangre de rutina, tales como enzimas hepáticas.

En estudios en animales se observó que Eltrombopag provocaba la aparición de cataratas (opacificación del cristalino del ojo). En ensayos clínicos en pacientes con infección por el HCV también se ha observado un mayor riesgo de cataratas. Es posible que el médico aconseje que su revisión oftalmológica regular incluya un examen específico de detección de cataratas.

Su doctor puede recomendar el monitoreo de su función hepática y de sus componentes sanguíneos antes y durante su tratamiento.

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.

Población de edad avanzada (65 años y mayores)

Existe información limitada acerca del uso de Eltrombopag en pacientes de 65 años y mayores. Si usted tiene 65 años o más, debe utilizar PERTROMB con cuidado.

Niños (6 a 17 años)

PERTROMB puede ser usado en niños entre 6 y 17 años para el tratamiento de la trombocitopenia inmune (PTI).

No se recomienda el uso PERTROMB en niños con el virus de la Hepatitis C (HCV) para el tratamiento del recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia).

PERTROMB se puede utilizar con la terapia inmunosupresora estándar en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad como tratamiento de primera línea para la anemia aplásica severa.

PERTROMB no está recomendado para el tratamiento de niños y adolescentes con un recuento de células sanguíneas bajo causado por Anemia Aplásica Severa cuando otros medicamentos para tratar AAS no han funcionado lo suficientemente bien.

Uso de otros fármacos

Dígale a su médico si usted está recibiendo o ha recibido recientemente otras medicinas. Esto incluye aquellas obtenidas sin una prescripción médica y vitaminas.

Hay algunos grupos de medicamentos, incluidos los de venta con y sin receta y las vitaminas, que interactúan con PERTROMB, motivo por el que no debe administrarse al mismo tiempo que PERTROMB o que hacen necesario un ajuste de la dosis durante el tratamiento. Estos medicamentos abarcan productos de los siguientes grupos:

- Antiácidos para el tratamiento de la úlcera gástrica o el ardor de estómago.
- Algunos fármacos utilizados para disminuir el colesterol (estatinas), minerales como el aluminio, el calcio, el hierro, el magnesio, el selenio y el zinc, presentes en los suplementos minerales.

Algunas familias de fármacos requieren mediciones adicionales del recuento de plaquetas, lo cual incluye al Lopinavir/Ritonavir (para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV) y a la ciclosporina (utilizada en el marco de trasplantes o enfermedades inmunitarias)).

Consulte a su médico en caso de no estar seguro si el medicamento que se encuentra recibiendo está incluido en el listado anterior.

Toma de PERTROMB con alimentos y bebidas

El calcio ingerido afecta la absorción de PERTROMB. No tome PERTROMB con alimentos con alto contenido de calcio. PERTROMB puede tomarse con alimentos, con un bajo contenido de calcio, tales como:

- Frutas como el ananá, las uvas pasas y las frutillas.
- Jamón magro, pollo o ternera.
- Jugos de frutas, leche de soja y cereales no enriquecidos (<no enriquecidos> significa sin calcio, magnesio o hierro añadidos).

Comente esta cuestión con el médico; le aconsejará sobre los alimentos más adecuados mientras esté en tratamiento con PERTROMB.

No tome PERTROMB durante las dos horas anteriores y las cuatro horas posteriores a la administración de:

- Antiácidos para tratar la indigestión.
- Suplementos de minerales, como aluminio, calcio, hierro, magnesio selenio o zinc.
- Productos lácteos.

Si lo hace, el medicamento no se absorberá correctamente en el organismo.

Una manera de evitar cualquier problema sería tomar estos productos por la mañana y PERTROMB por la noche. Si tiene alguna duda, consulte al médico.

Embarazo y lactancia

El uso de PERTROMB durante el embarazo sólo es recomendado si es justificado por una necesidad médica, ya que se desconoce el efecto de PERTROMB en el embarazo. Utilice un método anticonceptivo fiable (para evitar el embarazo).

Si usted está embarazada, piensa que podría estarlo o está planeando tener un bebé, consulte a su médico antes de comenzar el tratamiento con este medicamento.

Si queda embarazada durante el tratamiento con PERTROMB, informe al médico inmediatamente.

Se recomienda a las madres no amamantar a sus hijos mientras tomen PERTROMB. Se desconoce si PERTROMB pasa a la leche materna.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Mujeres en edad fértil y pacientes varones

PERTROMB puede dañar al bebé antes del nacimiento. Si usted es una mujer que puede quedar embarazada, debe usar un método anticonceptivo eficaz durante su tratamiento con PERTROMB y al menos 7 días después de haber terminado el mismo. Consulte a su médico acerca de las diferentes opciones de métodos anticonceptivos efectivos.

3. ¿CÓMO TOMAR PERTROMB?

Tome siempre PERTROMB exactamente como le haya indicado el médico. En caso de duda, consulte al médico.

¿Cuánto PERTROMB tomar?

- Tome PERTROMB exactamente como le indique su médico. Su médico le recetará la dosis de comprimidos de PERTROMB adecuada para usted.
- Si su médico le receta los comprimidos de PERTROMB, tómelos enteros. A los comprimidos de PERTROMB no los divida, mastique, triture ni mezcle con alimentos o líquidos.
- No deje de tomar PERTROMB sin consultarlo antes con su médico. No modifique la dosis ni la pauta posológica para tomar PERTROMB a menos que su médico se lo indique.
- Tome PERTROMB como mínimo 2 horas antes o 4 horas después de consumir productos lácteos o jugos enriquecidos con calcio.
- Si se olvida de una dosis de PERTROMB, espere y tome la siguiente dosis programada. No tome más de 1 dosis de PERTROMB al día.
- Si toma demasiado PERTROMB, podría tener un riesgo mayor de sufrir efectos secundarios graves. Llame inmediatamente a su médico.
- Su médico le hará un recuento de plaquetas durante el tratamiento con PERTROMB y cambiará su dosis de PERTROMB según sea necesario.
- Informe a su médico sobre cualquier moretón o hemorragia que suceda mientras tome PERTROMB y después de dejar de tomarlo.

Si tiene AAS, es posible que su médico realice pruebas de control de la médula ósea durante el tratamiento con PERTROMB.

No debe tomar más PERTROMB de lo que su médico le haya recetado.

Su médico le recetará la terapia inmunosupresora adecuada además de PERTROMB.

El médico adaptará la dosis de PERTROMB en función de la respuesta al tratamiento; es posible que le recomiende aumentar o disminuir su dosis diaria de PERTROMB de acuerdo a su respuesta o a si usted tiene problemas renales, hepáticos u otros o si usted es una persona de edad avanzada.

¿Cuándo tomar PERTROMB?

PERTROMB debe tomarse al menos 2 horas antes o 4 horas después de tomar antiácidos, productos lácteos o suplementos minerales como aluminio, calcio, hierro, magnesio, selenio y zinc. Una manera de evitar cualquier problema sería tomar estos productos por la mañana y PERTROMB por la noche.

¿Cómo tomar PERTROMB?

Los comprimidos recubiertos de PERTROMB deben tomarse con agua una vez al día, todos los días, aproximadamente a la misma hora.

Tomar PERTROMB a la misma hora cada día le ayudará a recordar cuando debe tomarlo.

Si olvido tomar PERTROMB

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 otra duda sobre el uso de PERTROMB, consulte a su médico.

¿Durante cuánto tiempo tomar PERTROMB?

No deje de tomar PERTROMB hasta que el médico se lo indique.

Si deja de tomar PERTROMB

Si el médico le dice que interrumpa el tratamiento con PERTROMB le harán controles semanales del recuento de plaquetas durante cuatro semanas.

Si tiene alguna otra pregunta o duda sobre el uso de PERTROMB consulte al médico.

Si toma más PERTROMB de lo debido

Si usted ha tomado más PERTROMB o si accidentalmente alguien ha tomado su medicamento, póngase en contacto con el médico o el Centro de Atención para recibir instrucciones. Muestre el envase de PERTROMB al médico, es posible que sea necesario recibir tratamiento médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
 - Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
 - Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4943-1455
- Línea Gratuita Nacional: 0-800-333-0160

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que con todos los medicamentos, los pacientes que reciban tratamiento con PERTROMB pueden experimentar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

- **Aumento del riesgo de progresión de una afección precancerosa llamada Síndrome Mielodisplásico (MSD) a Leucemia Mielógena Aguda (LMA).** PERTROMB no debe utilizarse en personas con una afección precancerosa

llamada Síndrome Mielodisplásico (SMD). Si tiene SMD y recibe PERTROMB, tiene un riesgo mayor de que su SMD empeore y se convierta en un cáncer de la sangre llamado LMA. Si su SMD empeora y se convierte en LMA, puede tener un mayor riesgo de muerte por la LMA.

• **Número alto de plaquetas y mayor riesgo de formación de coágulos.** El riesgo de padecer un coágulo sanguíneo aumenta si el número de plaquetas es demasiado elevado durante el tratamiento con PERTROMB. El riesgo de sufrir un coágulo sanguíneo también puede aumentar durante el tratamiento con PERTROMB si presenta un número normal o bajo de plaquetas. Puede padecer problemas graves o morir a causa de algunos tipos de coágulos sanguíneos, como coágulos que viajan a los pulmones o que causan ataques al corazón o accidentes cerebrovasculares. Su médico le controlará el número de plaquetas y cambiará su dosis de PERTROMB o suspenderá su uso si su número de plaquetas aumenta demasiado. Informe inmediatamente a su médico si tiene signos y síntomas de un coágulo sanguíneo en la pierna, como hinchazón, dolor o dolor a la palpación en la pierna.

• Las personas con enfermedad hepática crónica pueden tener riesgo de sufrir un tipo de coágulo sanguíneo en la zona del estómago (abdomen). Comunique inmediatamente a su médico si tiene dolor de estómago (abdomen), náuseas, vómitos o diarrea, ya que estos pueden ser síntomas de este tipo de coágulo sanguíneo.

• **Cataratas nuevas o que empeoran (opacidad del cristalino del ojo).** Las cataratas nuevas o que empeoran pueden producirse en las personas que toman PERTROMB. Su médico le hará una exploración de sus ojos antes y durante el tratamiento con PERTROMB. Informe a su médico acerca de cualquier cambio en su visión mientras esté tomando PERTROMB.

Los efectos secundarios más frecuentes de PERTROMB en adultos y niños son:

- Recuentos bajo de glóbulos rojos (anemia)
- Tos
- Náuseas
- Cansancio
- Fiebre
- Cefalea
- Valores anómalos de las pruebas de la función hepática
- Diarrea

Las pruebas analíticas pueden indicar alteraciones anómalas en las células de la médula ósea.

Informe a su médico si tiene cualquier efecto secundario que le molesta o no desaparece. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de PERTROMB. Para obtener más información, pregunte a su médico.

Pida consejo a su médico sobre los efectos secundarios.

Si alguno de los anteriores efectos adversos lo afectan gravemente, o si nota algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, comuníquelo al médico.

5. CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Presentaciones

PERTROMB 50 mg: Envases conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos en blisters aluminio-aluminio. Uso exclusivo hospitalario 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Composición

PERTROMB 50 mg: Cada comprimido recubierto contiene Eltrombopag olamina 63,8 mg (equivalentes a 50,0 mg de Eltrombopag). Excipientes: Celulosa microcristalina, Manitol, Almidón glicolato sódico, Povidona K30, Estearato de magnesio. Cubierta: Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio (CI 77891), Talco, Polietilenglicol 3000, Lecitina, Óxido de hierro rojo (CI 77491)

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN
NUEVA RECETA

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 59.288

Everex Argentina S.A. García de Cossio 6160/62/64 (C1408EWN), CABA, República Argentina.

Dirección Técnica: Silvia A. Manuel - Farmacéutica.

Elaborado en: Laboratorio Schafer S.A. 25 de Mayo 259 (E2840), Gualeguay, Entre Ríos, Argentina.

Acondicionador: Laboratorios MacPharma S.A., La Paz 1151 (B1640CXI), Martínez, Buenos Aires, Argentina.

Everex Argentina S.A., García de Cossio 6160/62/64 (C1408EWN), CABA, República Argentina.

Última revisión: 09/2021

PRMA0171-01

Pertromb
Eltrombopag 50 mg

 **EVEREX**
PHARMACEUTICALS