

### Листок-вкладыш – информация для пациента

Револейд®, 25 мг или 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: элтромбопаг

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Револейд® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Револейд®.
3. Применение препарата Револейд®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Револейд®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. Что из себя представляет препарат Револейд® и для чего его применяют

##### Что из себя представляет препарат Револейд®

Револейд® содержит элтромбопаг. Это лекарственное вещество относится к группе средств, которые называются агонистами рецепторов тромбopoэтина. Его применяют для увеличения количества тромбоцитов в крови. Тромбоцитами называются клетки крови, которые помогают уменьшить или предотвратить кровотечение.

##### Для чего применяют препарат Револейд®

- Револейд® показан для лечения пациентов в возрасте 1 года и старше с иммунной (идиопатической) тромбоцитопенической пурпурой (ИТП) длительностью 6 месяцев или дольше после установления диагноза, невосприимчивых к другим методам лечения (например, кортикостероидами или иммуноглобулинами) (см. раздел «Применение препарата Револейд®»).

Причиной развития ИТП является низкий уровень тромбоцитов в крови (тромбоцитопения). Для людей, страдающих ИТП, характерен повышенный риск кровотечения. К симптомам ИТП могут относиться петехия (мелкие, плоские, красного цвета, круглой формы пятна под кожей), кровоподтеки, кровотечение из носа,

- кровоточащие десны, невозможность остановить кровотечение при порезах или травмах.
- Револейд® показан для лечения тромбоцитопении у взрослых пациентов с хроническим вирусным гепатитом С (ВГС) в случаях, когда степень тромбоцитопении является основным фактором, не позволяющим начать или ограничивающим возможность продолжения оптимальной терапии на основе интерферона (см. раздел «Применение препарата Револейд®»). У многих пациентов с вирусом гепатита С уровень тромбоцитов снижается не только по причине этой болезни, но также и в результате применения некоторых противовирусных препаратов, применяемых для ее лечения. Применение лекарственного препарата Револейд® может облегчить прохождение полного курса противовирусной терапии (пегинтерфероном и рибавирином).
  - Револейд показан для лечения приобретенной тяжелой апластической анемии (ТАА) у взрослых пациентов, которые были невосприимчивы к предварительной иммуносупрессивной терапии или получали интенсивное лечение, и не подходят для трансплантации кроветворных стволовых клеток. ТАА поражает костный мозг и вызывает дефицит эритроцитов (анемия), лейкоцитов (лейкопения) и тромбоцитов (тромбоцитопения).

#### **Как действует препарат Револейд®**

В случае вопросов о принципе действия препарата Револейд® или причине его назначения необходимо обратиться к лечащему врачу.

#### **2. О чем следует знать перед применением препарата Револейд®**

Тщательно следуйте всем указаниям врача. Они могут отличаться от общей информации, содержащейся в данном листке-вкладыше.

#### **Не принимайте препарат Револейд®:**

- в случае аллергии на элтромбопаг или любой из компонентов данного лекарственного препарата (перечисленные в разделе б).

В случае подозрения на аллергию необходимо проконсультироваться с врачом.

#### **Особые указания и меры предосторожности**

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением препарата Револейд®.

#### **Если что-то из перечисленного относится к Вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением Револейд®:**

- при наличии **заболеваний печени**. У пациентов с низким уровнем тромбоцитов и с прогрессирующей хронической (длительной) болезнью печени наблюдается более высокий риск побочных эффектов, включая угрожающее для жизни поражение печени и образование тромбов. Если, по мнению лечащего врача, польза препарата Револейд® перевешивает риски, в ходе лечения Вы будете находиться под тщательным наблюдением.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

- в случае риска **образования тромбов** в венах или артериях, или если такие случаи были в Вашей семье.  
Следующие факторы могут **увеличивать риск образования тромбов**:
  - старение
  - длительный постельный режим
  - онкология
  - применение пероральных противозачаточных средств или гормонозаместительная терапия
  - недавно перенесенная хирургическая операция или травма
  - избыточная масса тела (ожирение)
  - статус курильщика
  - прогрессирующая хроническая болезнь печени
- ➔ Если любое из перечисленного выше имеет место, **сообщите об этом лечащему врачу** до начала терапии. Применять Револейд® можно только в том случае, если лечащий врач решит, что возможная польза превосходит риск образования тромбов.
- в случае **катаракты** (помутнения хрусталика).
- при наличии другого **заболевания крови**, такого как миелодиспластический синдром (МДС). До начала применения лекарственного препарата Револейд® лечащий врач назначит анализы, чтобы исключить эту болезнь крови. Применение лекарственного препарата Револейд® при наличии МДС может усугубить течение болезни.
  - ➔ Если любое из перечисленного выше имеет место, сообщите об этом лечащему врачу.

### Обследование глаз

Лечащий врач порекомендует пройти обследование на катаракту. Если Вы не проходите плановые обследования глаз, лечащий врач обязан их организовать. Вас также могут проверить на наличие кровоизлияний в сетчатку (слой светочувствительных клеток внутренней оболочки глаза) или вокруг нее.

### Потребуются регулярные анализы

Перед началом применения лекарственного препарата Револейд® врач назначит анализы крови, чтобы проверить уровни клеток крови, включая тромбоциты. Эти анализы надо будет сдавать время от времени, пока длится лечение.

### Анализ крови для определения функции печени

Револейд® может вызвать изменения результатов анализа крови, свидетельствующие о возможном повреждении печени: повышенные уровни отдельных ферментов печени, особенно билирубина и аланин-/аспартаттрансаминазы. Одновременное применение препаратов на основе интерферона и лекарственного препарата Револейд® для лечения низкого уровня тромбоцитов, вызванного гепатитом С, может усугубить течение некоторых заболеваний печени.

Анализы крови для проверки функции печени надо сдавать до начала применения лекарственного препарата Револейд®, а также время от времени в ходе лечения. В случае чрезмерного увеличения уровня этих ферментов или в случае других симптомов повреждения печени может возникнуть необходимость прекратить применение лекарственного препарата Револейд®.

➔ **Прочитайте пункт «Нарушения со стороны печени» в разделе 4 данного листка-вкладыша.**

#### **Анализ крови на количество тромбоцитов**

После прекращения применения лекарственного препарата Револейд® уровень тромбоцитов через несколько дней может снова стать низким. Лечащий врач будет контролировать уровень тромбоцитов, с Вами он обсудит надлежащие меры предосторожности.

Очень высокий уровень тромбоцитов может увеличить риск тромбоза. Однако образование тромбов может иметь место как при нормальном, так и при низком уровне тромбоцитов. Лечащий врач подберет дозу лекарственного препарата Револейд®, чтобы не допустить чрезмерного увеличения уровня тромбоцитов.

**⚠ Незамедлительно обращайтесь за медицинской помощью** при наличии любого из перечисленных далее признаков **тромба**:

- опухание, боль или болезненная чувствительность ноги;
- **внезапная одышка**, особенно в сочетании с острой болью в груди и/или учащенным дыханием;
- боль в животе (желудке), увеличенная брюшная полость, кровь в кале.

#### **Анализ для проверки функции костного мозга**

У пациентов с заболеваниями костного мозга применение препарата Револейд® и подобных ему лекарственных препаратов может их усугубить. Признаки изменений костного мозга могут проявляться как аномальные результаты анализа крови. Лечащий врач также может провести анализы для непосредственной проверки костного мозга в ходе терапии с применением препарата Револейд®.

#### **Кровотечение в пищеварительной системе**

В случае одновременного применения препаратов на основе интерферона и лекарственного препарата Револейд® проверку на кровотечение в желудке или кишечнике проводят после прекращения применения препарата Револейд®.

#### **Мониторинг сердца**

В ходе применения препарата Револейд® лечащий врач может счесть необходимым проверить функцию сердца и провести электрокардиографическое (ЭКГ) обследование.

#### **Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше)**





Данные о применении лекарственного препарата Револейд® у пациентов в возрасте 65 лет и старше ограничены. В возрасте 65 лет и старше при применении препарата Револейд® следует соблюдать осторожность.

### **Дети и подростки**

Револейд® не рекомендован к применению у детей с ИТП в возрасте до 1 года. Револейд® также не рекомендован к применению у пациентов в возрасте до 18 лет с низким уровнем тромбоцитов на фоне гепатита С или тяжелой апластической анемии.

### **Взаимодействия с другими лекарственными препаратами**

Сообщите лечащему врачу о текущем, недавнем или возможном применении любых других лекарственных препаратов. Это также относится к безрецептурным лекарственным препаратам и витаминам.

**С лекарственным препаратом Револейд® взаимодействуют некоторые обычные лекарственные препараты, включая рецептурные и безрецептурные, а также микроэлементы. К таковым относятся:**

- антациды для лечения **расстройства пищеварения, изжоги или язвы желудка** (смотрите также в разделе 3)
- статины для **снижения уровня холестерина**
- некоторые препараты для лечения **ВИЧ-инфекции**, такие как лопинавир и/или ритонавир
- циклоспорин в случаях **трансплантации или иммунопатологических заболеваний**
- микроэлементы, такие как железо, кальций, магний, алюминий, селен и цинк, которые могут содержаться в **витаминах и минеральных добавках** (смотрите также в разделе 3)
- препараты для лечения **рака**, такие как метотрексат и топотекан

➔ **Сообщите лечащему врачу о применении любого из указанных препаратов.** Некоторые из них нельзя применять с препаратом Револейд®, дозу или время применения других может потребоваться изменить.

Лечащий врач, изучив препараты, которые Вы применяете, в случае необходимости предложит подходящую замену.

Если Вы также применяете препараты против образования тромбов, существует большой риск кровотечения. Лечащий врач обсудит с Вами этот вопрос.

Если Вы применяете **кортикостероиды, даназол и/или азатиоприн**, возможно, придется снизить дозу или отменить их на время применения препарата Револейд®.

### **Применение препарата Револейд® с пищей и напитками**

Нельзя применять Револейд® с молочными продуктами или напитками, так как содержащийся в них кальций влияет на всасывание лекарственного вещества. Подробную информацию

смотрите также в разделе 3.

### **Беременность и грудное вскармливание**

**Нельзя применять Револейд® во время беременности**, если только его применение не рекомендовано лечащим врачом. Информация о действии препарата Револейд® во время беременности отсутствует.

- **Сообщите врачу о своей беременности**, в том числе о возможной или планируемой.
- Для предупреждения беременности в период применения лекарственного препарата Револейд® **необходимо использовать надежный метод контрацепции**.
- Если беременность наступила в период применения препарата Револейд, сообщите об этом лечащему врачу.

**Не рекомендуется проводить грудное вскармливание во время использования препарата Револейд®**. Неизвестно, выделяется ли Револейд® в грудное молоко.

➔ **Если Вы кормите грудью или планируете начать грудное вскармливание**, сообщите об этом лечащему врачу.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

**Револейд® может вызывать головокружение** и другие побочные эффекты, снижающие быстроту реакции.

➔ **Нельзя управлять транспортным средством или работать с механизмами**, если нет уверенности в отсутствии побочных эффектов.

### **Револейд® содержит натрий**

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, то есть практически не содержит натрия.

### **3. Применение препарата Револейд®**

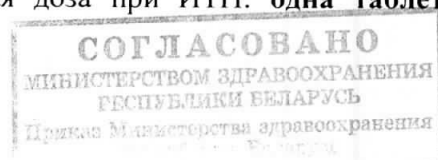
Данный лекарственный препарат всегда следует применять строго в соответствии с рекомендациями лечащего врача. В случае сомнений обращайтесь к лечащему врачу. Нельзя изменять дозу лекарственного препарата Револейд® или режим его применения без рекомендаций лечащего врача. В период применения лекарственного препарата Револейд® Вас будет наблюдать врач, обладающий опытом лечения заболевания.

### **В какой дозе принимать препарат Револейд®**

#### **Для лечения ИТП**

**Взрослые и дети** (в возрасте 6-17 лет) – обычная начальная доза при ИТП: **одна таблетка 50 мг** лекарственного препарата Револейд® в сутки. Для выходцев из Восточной / Юго-Восточной Азии может потребоваться начать лечение с **более низкой дозы (25 мг)**.

**Дети** (в возрасте 1-5 лет) – обычная начальная доза при ИТП: **одна таблетка 25 мг** лекарственного препарата Револейд® в сутки.



**Для лечения гепатита С**

**Взрослые** – обычная начальная доза при гепатите С: **одна таблетка 25 мг** лекарственного препарата Револейд® в сутки. Лечение выходцев из Восточной / Юго-Восточной Азии начинают **также с дозы 25 мг**.

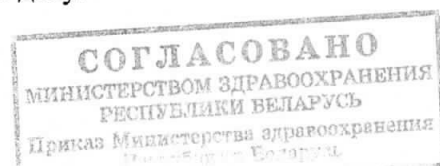
**Для лечения ТАА**

**Взрослые** – обычная начальная доза при ТАА: **одна таблетка 50 мг** лекарственного препарата Револейд® в сутки. Для выходцев из Восточной / Юго-Восточной Азии может потребоваться начать лечение с **более низкой дозы 25 мг**.

Может пройти от 1 до 2 недель, прежде чем Револейд® начнет действовать. С учетом реакции на Револейд® врач может рекомендовать изменить суточную дозу.

**Как принимать препарат Револейд®**

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

**Передозировка препарата Револейд®**

Если принятая доза препарата Револейд® **превышает назначенную, следует немедленно обратиться к врачу**. Если есть возможность, им можно показать упаковку препарата или данный листок-вкладыш. Вас будут наблюдать на предмет признаков и симптомов побочных эффектов, незамедлительно будет назначено соответствующее лечение.

**Если Вы забыли принять препарат Револейд®**

Примите следующую дозу в обычное время. Нельзя принимать более одной дозы препарата Револейд® в сутки.

**Если Вы прекратили применять препарат Револейд®**

Нельзя прекращать применение препарата Револейд® без предварительной консультации с лечащим врачом. Если лечащий врач решит прекратить лечение, он назначит еженедельный контроль уровня тромбоцитов на протяжении четырех недель. Смотрите также пункт **«Кровоизлияние и кровоподтеки после прекращения лечения»** в разделе 4.

**Прием препарата Револейд® с пищей и напитками**

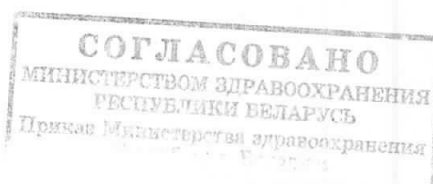
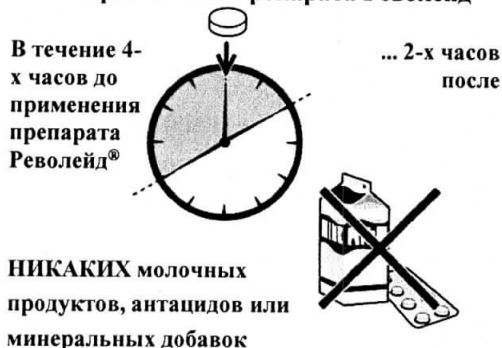
- Убедитесь в том, что: в течение **4-х часов** до применения препарата Револейд®
- и **2-х часов** после применения препарата Револейд®

**Вы не будете употреблять в пищу следующие продукты:**

- **молочные продукты**, такие как сыр, сливочное масло, йогурт или мороженое
- **молоко или молочные коктейли**, напитки с содержанием молока, йогурта или сливок
- антациды (препараты от расстройства пищеварения и изжоги)
- некоторые **микроэлементы и витаминные добавки** с содержанием железа, кальция, магния, алюминия, селена и цинка.

Несоблюдение этой рекомендации не позволит организму должным образом всасывать лекарственное вещество.

#### Применение препарата Револейд®



Больше о подходящих продуктах питания и напитках можно узнать у лечащего врача.

По любым вопросам, связанным с применением данного лекарственного препарата, обращайтесь к лечащему врачу.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Данный лекарственный препарат, как и все остальные, может вызывать побочные эффекты у отдельных пациентов.

##### Симптомы, требующие внимания: обращайтесь к врачу

У пациентов, получающих Револейд® для лечения ИТП или низкого уровня тромбоцитов в связи с гепатитом С, могут появиться признаки потенциально серьезных побочных эффектов. **Важно сообщить о них лечащему врачу.**

##### Повышенный риск образования тромбов

Для ряда пациентов характерен повышенный риск образования тромбов. Применение препаратов, таких как Револейд®, может усугубить эту проблему. Внезапная закупорка кровеносного сосуда тромбом относится к нечастым побочным эффектам (не более чем у 1 пациента из 100).

**⚠ Немедленно обращайтесь за медицинской помощью при появлении признаков и симптомов тромба, таких как:**

- опухание, боль, ощущение жара, покраснение или болезненная чувствительность ноги
- **внезапная одышка**, особенно в сочетании с острой болью в груди и/или учащенным дыханием
- боль в животе (желудке), увеличенная брюшная полость, кровь в кале.

##### Нарушения со стороны печени

Револейд® может вызывать изменения, обнаруживаемые по результатам анализов крови, которые могут быть признаками повреждения печени. Проблемы с печенью (повышенные

уровни ферментов в результатах анализов крови) относятся к частым побочным эффектам (не более чем у 1 пациента из 10). Другие отклонения со стороны печени относятся к нечастым побочным эффектам (не более чем у 1 пациента из 100).

В случае любого из следующих двух признаков нарушений со стороны печени:

- **пожелтение** кожи или белков глаз (желтуха)
  - необычно темный цвет мочи
- ➔ **немедленно обращайтесь к лечащему врачу.**

#### **Кровоизлияние и кровоподтеки после прекращения лечения**

В течение двух недель после прекращения применения препарата Револейд® количество тромбоцитов в крови, как правило, снижается до уровня, наблюдавшегося до начала лечения. Пониженный уровень тромбоцитов может увеличить риск кровоизлияния или кровоподтеков. Лечащий врач будет контролировать уровень тромбоцитов в крови на протяжении не менее 4-х недель после прекращения применения лекарственного препарата Револейд®.

➔ **Сообщите лечащему врачу** о любых случаях кровоизлияния или кровоподтеков после прекращения применения препарата Револейд®.

У некоторых пациентов после прекращения применения препаратов пэгинтерферонов, рибавирина и препарата Револейд® наблюдаются **кровотечения в пищеварительной системе**. К симптомам относятся:

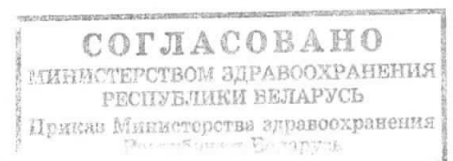
- черный дёгтеобразный стул (изменение цвета кала является нечастым побочным, не более чем у 1 пациента из 100)
  - кровь в кале
  - рвота с кровью или похожая на кофейную гущу
- ➔ **Сообщите лечащему врачу** немедленно о любых из указанных симптомов.

**Отмечались следующие побочные эффекты, связанные с применением препарата Револейд® у взрослых пациентов с ИТП:**

#### **Очень частые побочные эффекты**

Могут возникать **более чем у 1 пациента из 10:**

- простуда
- плохое самочувствие (тошнота)
- диарея
- кашель
- инфекция носа, придаточных пазух, горла и верхних дыхательных путей (инфекция верхних дыхательных путей)
- боль в спине



**Очень частые побочные эффекты, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:**

- повышенные ферменты печени (аланинаминотрансфераза (АЛТ))

#### **Частые побочные эффекты**

Могут возникать **не более чем у 1 пациента из 10:**

- мышечная боль, мышечный спазм, мышечная слабость
- боль в костях
- тяжелый менструальный цикл
- боль в горле и дискомфорт при глотании
- проблемы с глазами, в том числе аномальные результаты тестов зрения, сухость глаз, глазная боль и расфокусированное зрение
- рвота
- грипп
- простой герпес
- пневмония
- раздражение и воспаление (опухание) придаточных пазух
- воспаление (опухание) и инфекция миндалин
- инфекция легких, придаточных пазух, носа и горла
- воспаление тканей десен
- потеря аппетита
- ощущение покалывания, пощипывания или онемения («ощущение ползания мурашек»)
- пониженная чувствительность кожи
- сонливость
- ушная боль
- боль, опухание, болезненная чувствительность одной ноги (особенно задней части голени) и теплая кожа в пораженной области (признаки тромба в глубокой вене)
- локализованная припухлость, наполненная кровью из поврежденного кровеносного сосуда (гематома)
- приливы
- проблемы с полостью рта, такие как сухость во рту, стоматит, болезненная чувствительность языка, кровоточащие десны, язвы полости рта
- насморк
- зубная боль
- боль в животе
- нарушение функции печени
- изменения со стороны кожи, включая чрезмерную потливость, зудящую бугорчатую сыпь, красные пятна, изменение внешнего вида кожи
- выпадение волос
- пенистая, пузырящаяся моча (признаки наличия белка в моче)
- высокая температура тела, ощущение жара
- боль в груди
- ощущение слабости
- нарушения сна, депрессия
- мигрень
- ухудшение зрения
- ощущение вращения (вертиго)

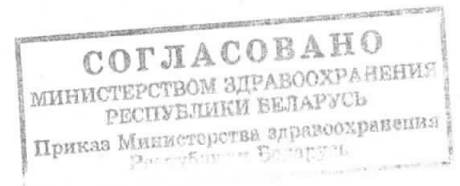
СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь от 11.11.2023 № 10/01-2023/01



- газообразование в брюшной полости

**Частые побочные эффекты, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:**

- пониженное количество эритроцитов (анемия)
- пониженное количество тромбоцитов (тромбоцитопения)
- пониженное количество лейкоцитов
- пониженный уровень гемоглобина
- повышенное количество эозинофилов
- повышенное количество лейкоцитов (лейкоцитоз)
- повышенный уровень мочевой кислоты
- пониженный уровень калия
- повышенный уровень креатинина
- повышенный уровень щелочной фосфатазы
- повышение уровня ферментов печени (аспартатаминотрансфераза (АСТ))
- повышение уровня билирубина (вещества, вырабатываемого печенью)
- повышенный уровень некоторых белков



**Нечастые побочные эффекты**

Могут возникать не более чем у 1 пациента из 100:

- аллергическая реакция
- частичное нарушение кровоснабжения части сердца
- внезапная одышка, особенно в сочетании с острой болью в груди и/или учащенным дыханием, которые могут быть признаками тромба в легких (смотрите пункт «**Повышенный риск образования тромбов**» в разделе 4)
- нефункционирование части легкого, вызванное закупоркой легочной артерии
- возможная боль, опухание и/или покраснение вокруг вены, которые могут быть признаками тромба в вене
- пожелтение кожи и/или боль в животе, которые могут быть признаками закупорки желчных путей, поражение печени, повреждение печени из-за воспаления (смотрите пункт «**Нарушения со стороны печени**» в разделе 4)
- медикаментозное поражение печени
- учащенное сердцебиение, нерегулярное сердцебиение, синюшность кожи, нарушение сердечного ритма (удлинение интервала QT), которые могут быть признаками нарушений со стороны сердца и кровеносных сосудов
- тромб
- гиперемия
- болезненные отекающие суставы в связи с повышенным уровнем мочевой кислоты в крови (подагра)
- апатия, перемены настроения, плач, который сложно остановить или который возникает внезапно
- нарушения равновесия, речи и функции нервной системы, тремор

- болезненные или аномальные кожные ощущения
- паралич одной стороны тела
- мигрень с аурой
- повреждение нервов
- расширение или опухание кровеносных сосудов, вызывающее головную боль
- нарушения со стороны органов зрения, в том числе повышенная слезоточивость, помутнение хрусталика (катаракта), кровотечение сетчатки, сухость глаз
- нарушения со стороны носа, горла и придаточных пазух, проблемы с дыханием во время сна
- волдыри/язвы с полости рта и в горле
- потеря аппетита
- нарушения со стороны пищеварительной системы, включая частый стул, пищевое отравление, кровь в кале, рвота с кровью
- кровотечение из прямой кишки, изменение цвета кала, вздутие живота, запор
- нарушения со стороны полости рта, включая сухость во рту, стоматит, болезненность языка, кровоточащие десны, чувство дискомфорта в полости рта
- солнечный ожог
- ощущение жара, ощущение тревоги
- покраснение или припухлость вокруг раны
- внутрикожное кровоизлияние в месте введения катетера (в случае использования)
- ощущение инородного тела
- нарушения со стороны почек, включая воспаление почек, избыточное мочеиспускание по ночам, почечная недостаточность, лейкоциты в моче
- холодный пот
- общее недомогание
- инфекция кожи
- нарушения со стороны кожи, включая изменение цвета, шелушение, покраснение, зуд и потение
- мышечная слабость
- рак прямой и толстой кишки

**Нечастые побочные эффекты, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:**

- изменение формы эритроцитов
- присутствие растущих лейкоцитов, что может указывать на определенные заболевания
- повышенное количество тромбоцитов
- пониженный уровень кальция
- пониженное количество эритроцитов (анемия), вызванное избыточной гибелью эритроцитов (гемолитическая анемия)
- повышенное количество миелоцитов
- повышенный уровень палочкоядерных нейтрофилов
- повышенный уровень мочевины крови



- повышенный уровень белка в моче
- повышенный уровень альбумина в крови
- повышенный уровень общего белка
- пониженный уровень альбумина в крови
- повышенный уровень рН мочи
- повышенный уровень гемоглобина

**Наблюдались следующие дополнительные побочные эффекты, связанные с применением препарата Револейд® у детей (в возрасте от 1 года до 17 лет) с ИТП:**

Если эти побочные эффекты усугубляются, сообщите об этом лечащему врачу, фармацевту или медсестре.

#### **Очень частые побочные эффекты**

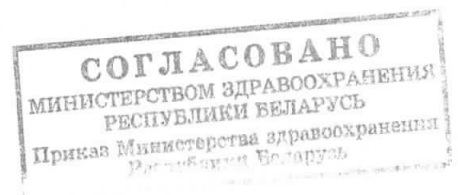
Могут возникать **более чем у 1 ребенка из 10:**

- инфекция носа, придаточных пазух, горла и верхних дыхательных путей, простуда (инфекция верхних дыхательных путей)
- диарея
- боль в животе
- кашель
- высокая температура
- плохое самочувствие (тошнота)

#### **Частые побочные эффекты**

Могут возникать **не более чем у 1 ребенка из 10:**

- затруднение сна (бессонница)
- зубная боль
- боль в носу и горле
- зуд в носу, насморк или заложенный нос
- фарингит, насморк, заложенность носа, чихание
- проблемы с полостью рта, такие как сухость во рту, стоматит, болезненная чувствительность языка, кровоточащие десны, язвы полости рта



**Отмечались следующие побочные эффекты, связанные с применением препарата Револейд® в комбинации с пэгинтерфероном у взрослых пациентов с ВГС:**

#### **Очень частые побочные эффекты**

Могут возникать **более чем у 1 пациента из 10:**

- головная боль
- потеря аппетита
- кашель
- чувство недомогания (тошнота), диарея
- мышечная боль, мышечная слабость

- зуд
- чувство усталости
- лихорадка
- необычное выпадение волос
- ощущение слабости
- гриппоподобное заболевание
- отек кистей или стоп
- озноб

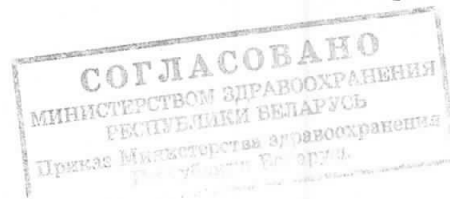
**Очень частые побочные эффекты, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:**

- пониженное количество эритроцитов (анемия)

#### **Частые побочные эффекты**

Могут возникать **не более чем у 1 пациента из 10:**

- инфекция мочевыделительной системы
- воспаление носовых ходов, горла и полости рта, гриппоподобные симптомы, сухость во рту, язвы или воспаление в полости рта, зубная боль
- снижение массы тела
- нарушение сна, аномальная сонливость, депрессия, чувство мучительного беспокойства
- головокружение, проблемы с концентрацией и памятью, изменение настроения
- пониженная функция головного мозга в дополнение к повреждению печени
- покалывание или онемение кистей и стоп
- лихорадка, головная боль
- нарушения со стороны органов зрения, в том числе помутнение хрусталика (катаракта), сухость глаз, небольшие отложения желтого цвета в сетчатке, пожелтение белков глаз
- кровотечение сетчатки
- ощущение вращения (вертиго)
- учащенное или нерегулярное сердцебиение (ощущение сердцебиения), одышка
- кашель с флегмой, насморк, грипп, герпетическая лихорадка, фарингит и дискомфорт при глотании
- нарушения со стороны пищеварительной системы, включая рвоту, боль в животе, расстройство пищеварения, запор, вздутие живота, искажение вкусовых ощущений, варикозное расширение вен вокруг заднего прохода (геморрой), боль/дискомфорт в животе, опухшие кровеносные сосуды и кровотечение в пищеводе (эзофагит)
- зубная боль
- нарушения со стороны печени, включая опухоль в печени, пожелтение белков глаз или кожи (желтуха), медикаментозное поражение печени (смотрите пункт «Нарушения со стороны печени» в разделе 4)
- нарушения со стороны кожи, включая сыпь, сухую кожу, экзему, красноту кожи, зуд, чрезмерная потливость, необычные образования на коже, выпадение волос
- боль в суставах, боль в спине, боль в костях, боль в конечностях (руках, ногах, кистях и



- стопах), мышечные спазмы
- раздражимость, общее недомогание, кожные реакции, такие как покраснение или опухание, боль в месте инъекции, боль в груди и дискомфорт, задержка жидкости в теле и конечностях, вызывающая опухание
  - инфекция носа, придаточных пазух, горла и верхних дыхательных путей, простуда (инфекция верхних дыхательных путей), воспаление слизистой оболочки бронхов
  - депрессия, чувство мучительного беспокойства, проблемы со сном, нервозность

**Частые побочные эффекты, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:**

- повышенный уровень сахара (глюкозы) в крови
- пониженное количество лейкоцитов
- пониженное количество нейтрофилов
- пониженный уровень альбумина в крови
- повышенный уровень гемоглобина
- повышенный уровень билирубина (вещества, вырабатываемого печенью)
- изменение уровня ферментов, контролирующих свертывание крови

**Нечастые побочные эффекты**

Могут возникать не более чем у 1 пациента из 100:

- болезненное мочеиспускание
- нарушения сердечного ритма (удлинение интервала QT)
- желудочный грипп (гастроэнтерит), фарингит
- волдыри/язвы в полости рта, воспаление желудка
- нарушения со стороны кожи, включая изменение цвета, шелушение, покраснение, зуд, повреждение и ночная потливость
- тромбы в вене, ведущей к печени (возможное повреждение печени и/или пищеварительной системы)
- аномальная коагуляция в мелких кровеносных сосудах на фоне почечной недостаточности
- сыпь, кровоподтек в месте инъекции, дискомфорт в груди
- пониженное количество эритроцитов (анемия), вызванное избыточной гибелью эритроцитов (гемолитическая анемия)
- спутанность сознания, тревожное возбуждение
- печеночная недостаточность



**Отмечались следующие побочные эффекты, связанные с применением препарата Револейд® у взрослых пациентов с ТАА:**

Если эти побочные эффекты усугубляются, сообщите об этом лечащему врачу, фармацевту или медсестре.

**Очень частые побочные эффекты**

Могут возникать более чем у 1 пациента из 10:

- кашель

- головная боль
- боль в полости рта и горле
- диарея
- плохое самочувствие (тошнота)
- боль в суставах (артралгия)
- боль в конечностях (руках, ногах, кистях и стопах)
- головокружение
- чувство сильной усталости
- лихорадка
- озноб
- зуд в глазах
- волдыри в полости рта
- кровоточивость десен
- боль в животе
- мышечные спазмы

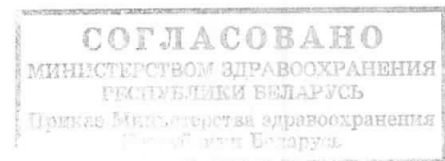
**Очень частые побочные эффекты, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:**

- аномальные изменения клеток костного мозга
- повышенный уровень ферментов печени (аспартатаминотрансфераза (АСТ))

**Частые побочные эффекты**

Могут возникать не более чем у **1 пациента из 10**

- чувство мучительного беспокойства
- депрессия
- ощущение холода
- общее недомогание
- нарушения со стороны органов зрения, в том числе расфокусированное зрение, помутнение хрусталика (катаракта), пятна или отложения в глазу (плавающие помутнения стекловидного тела), сухость глаз, пожелтение белков глаз или кожи
- носовое кровотечение
- нарушения со стороны пищеварительной системы, включая затруднение глотания, боль в полости рта, опухший язык, рвота, потеря аппетита, боль/дискомфорт в животе, вздутие живота, газообразование в брюшной полости, запор, нарушение перистальтики кишечника, вызывающее запор, метеоризм, диарею и/или указанные выше симптомы, изменение цвета кала
- обморок
- нарушения со стороны кожи, включая небольшие красные или пурпурные пятна, вызванные внутрикожным кровоизлиянием (петехия), сыпь, зуд, крапивница, повреждение кожи
- боль в спине
- боль в мышцах





- боль в костях
- слабость (астения)
- отек нижних конечностей в связи с задержкой жидкости
- моча необычного цвета
- нарушения кровоснабжения селезенки (инфаркт селезенки)
- насморк

**Частые побочные эффекты, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:**

- увеличение уровня ферментов в связи с миопатией (креатинфосфокиназа)
- накопление железа в организме (перегрузка железом)
- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия)
- повышение уровня билирубина (вещества, вырабатываемого печенью)
- понижение уровня лейкоцитов

**Побочные эффекты неизвестной частоты**

Частоту невозможно определить на основании имеющихся данных

- изменение цвета кожи
- потемнение кожи
- медикаментозное поражение печени

**Сообщения о нежелательных реакциях**

*Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.*

*Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.*

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

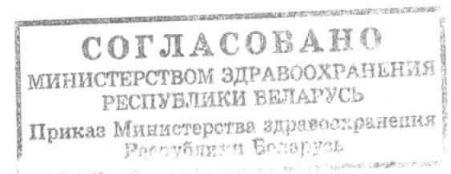
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: <https://www.rceth.by>



В Республике Армения рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА» ([www.pharm.am](http://www.pharm.am)).

**5. Хранение препарата Револейд®**

**Дата истечения срока годности (срока хранения)**

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке или блистере.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

#### Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Не принимайте данный лекарственный препарат, если Вы заметили какие-либо повреждения упаковки или если есть какие-либо признаки вскрытия.

Не выбрасывайте лекарственные средства в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Проконсультируйтесь с фармацевтом о способе утилизации лекарственных препаратов, которые Вы больше не принимаете. Эти меры помогут обеспечить защиту окружающей среды.

Условия отпуска из аптек: по рецепту.

#### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

##### Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

Одна таблетка содержит:

- *действующее вещество*: элтромбопага 25 мг или 50 мг (в виде элтромбопага оламина 31,9 мг и 63,8 мг соответственно).

- *вспомогательные вещества*:

Маннитол (Е421), целлюлоза микрокристаллическая, повидон К30, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат, Опадрай® белый YS-1-7706-G (таблетки дозировкой 25 мг), Опадрай® коричневый 03В26716 (таблетки дозировкой 50 мг).

Опадрай® белый YS-1-7706-G содержит 8,365 мг гипромеллозы, 4,375 мг титана диоксида (Е171, СI 77891), 1,12 мг макрогола 400 и 0,14 мг полисорбата 80.

Опадрай® коричневый 03В26716 содержит 8,75 мг гипромеллозы, 3,09 мг титана диоксида (Е171, СI 77891), 0,875 мг макрогола 400, 0,99 мг железа оксида желтого (Е172, СI 77492) и 0,30 мг железа оксида красного (Е172, СI 77491).

##### Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки по массе, объему или единицам дозирования

Препарат Револейд® представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

##### Как выглядит препарат Револейд®

###### Таблетки дозировкой 25 мг

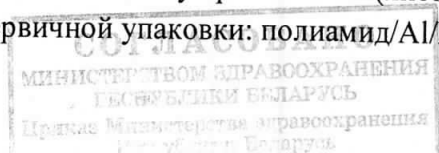
Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На одной стороне таблетки выгравировано «GS NX3» и «25».

###### Таблетки дозировкой 50 мг

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета. На одной стороне таблетки выгравировано «GS UFU» и «50».

##### Содержимое упаковки

По 7 таблеток в блистер, по 4 блистера с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладышем) помещают в картонную пачку. Материал первичной упаковки: полиамид/АI/ПВХ



– алюминиевая фольга.

**Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпускающий контроль качества**

**Держатель регистрационного удостоверения:**

Novartis Pharma AG / Новартис Фарма АГ,  
Лихтштрассе, 35, 4056 Базель, Швейцария.

**Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества:**

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC / ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг»,  
Веровшкова улица 57, 1000 Любляна, Словения.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

*Республика Беларусь:*

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь;

220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3–1,

Тел.: +375 (17) 3600365

Электронная почта: [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com)

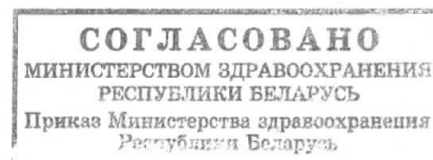
*Республика Армения:*

Представитель - ООО «АСТЕРИА»

Адрес: 0051 г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Телефон: +37411519070

Электронная почта: [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com)



**Данный листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

Револейд®, 25 мг или 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: элтромбопаг

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Револейд® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Револейд®.
3. Применение препарата Револейд®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Револейд®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Револейд® и для чего его применяют****Что из себя представляет препарат Револейд®**

Револейд® содержит элтромбопаг. Это лекарственное вещество относится к группе средств, которые называются агонистами рецепторов тромбопоэтина. Его применяют для увеличения количества тромбоцитов в крови. Тромбоцитами называются клетки крови, которые помогают уменьшить или предотвратить кровотечение.

**Для чего применяют препарат Револейд®**

- Револейд® показан для лечения пациентов в возрасте 1 года и старше с иммунной (идиопатической) тромбоцитопенической пурпурой (ИТП) длительностью 6 месяцев или дольше после установления диагноза, невосприимчивых к другим методам лечения (например, кортикостероидами или иммуноглобулинами) (см. раздел «Применение препарата Револейд®»).

Причиной развития ИТП является низкий уровень тромбоцитов в крови (тромбоцитопения). Для людей, страдающих ИТП, характерен повышенный риск кровотечения. К симптомам ИТП могут относиться петехия (мелкие, плоские, красного цвета, круглой формы пятна под кожей), кровоподтеки, кровотечение из носа,

кровоточащие десны, невозможность остановить кровотечение при порезах или травмах.

- Револейд® показан для лечения тромбоцитопении у взрослых пациентов с хроническим вирусным гепатитом С (ВГС) в случаях, когда степень тромбоцитопении является основным фактором, не позволяющим начать или ограничивающим возможность продолжения оптимальной терапии на основе интерферона (см. раздел «Применение препарата Револейд®»). У многих пациентов с вирусом гепатита С уровень тромбоцитов снижается не только по причине этой болезни, но также и в результате применения некоторых противовирусных препаратов, применяемых для ее лечения. Применение лекарственного средства Револейд может облегчить прохождение полного курса противовирусной терапии (пегинтерфероном и рибавирином).
- Револейд показан для лечения приобретенной тяжелой апластической анемии (ТАА) у взрослых пациентов, которые были невосприимчивы к предварительной иммуносупрессивной терапии или получали интенсивное лечение, и не подходят для трансплантации кроветворных стволовых клеток. ТАА поражает костный мозг и вызывает дефицит эритроцитов (анемия), лейкоцитов (лейкопения) и тромбоцитов (тромбоцитопения).

#### **Как действует препарат Револейд®**

В случае вопросов о принципе действия препарата Револейд® или причине его назначения необходимо обратиться к лечащему врачу.

#### **2. О чем следует знать перед применением препарата Револейд®**

Тщательно следуйте всем указаниям врача. Они могут отличаться от общей информации, содержащейся в данном листке-вкладыше.

#### **Не принимайте препарат Револейд®:**

- в случае аллергии на элтромбопаг или любой из компонентов данного лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6).

В случае подозрения на аллергию необходимо проконсультироваться с врачом.

#### **Особые указания и меры предосторожности**

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением препарата Револейд®.

#### **Если что-то из перечисленного относится к Вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением Револейд®:**

- при наличии **заболеваний печени**. У пациентов с низким уровнем тромбоцитов и с прогрессирующей хронической (длительной) болезнью печени наблюдается более высокий риск побочных эффектов, включая угрожающее для жизни поражение печени и образование тромбов. Если, по мнению лечащего врача, польза препарата Револейд® перевешивает риски, в ходе лечения Вы будете находиться под тщательным наблюдением.

- в случае риска **образования тромбов** в венах или артериях, или если такие случаи были в Вашей семье.  
Следующие факторы могут **увеличивать риск образования тромбов**:
  - старение
  - длительный постельный режим
  - онкология
  - применение пероральных противозачаточных средств или гормонозаместительная терапия
  - недавно перенесенная хирургическая операция или травма
  - избыточная масса тела (ожирение)
  - статус курильщика
  - прогрессирующая хроническая болезнь печени

➔ Если любое из перечисленного выше имеет место, **сообщите об этом лечащему врачу** до начала терапии. Применять Револейд® можно только в том случае, если лечащий врач решит, что возможная польза превосходит риск образования тромбов.
- в случае **катаракты** (помутнения хрусталика).
- при наличии другого **заболевания крови**, такого как миелодиспластический синдром (МДС). До начала применения лекарственного препарата Револейд® лечащий врач назначит анализы, чтобы исключить эту болезнь крови. Применение лекарственного препарата Револейд® при наличии МДС может усугубить течение болезни.
  - ➔ Если любое из перечисленного выше имеет место, сообщите об этом лечащему врачу.

### Обследование глаз

Лечащий врач порекомендует пройти обследование на катаракту. Если Вы не проходите плановые обследования глаз, лечащий врач обязан их организовать. Вас также могут проверить на наличие кровоизлияний в сетчатку (слой светочувствительных клеток внутренней оболочки глаза) или вокруг нее.

### Потребуется регулярные анализы

Перед началом применения лекарственного препарата Револейд® врач назначит анализы крови, чтобы проверить уровни клеток крови, включая тромбоциты. Эти анализы надо будет сдавать время от времени, пока длится лечение.

### Анализ крови для определения функции печени

Револейд® может вызвать изменения результатов анализа крови, свидетельствующие о возможном повреждении печени: повышенные уровни отдельных ферментов печени, особенно билирубина и аланин-/аспартаттрансаминазы. Одновременное применение препаратов на основе интерферона и лекарственного препарата Револейд® для лечения низкого уровня тромбоцитов, вызванного гепатитом С, может усугубить течение некоторых заболеваний печени.



Анализы крови для проверки функции печени надо сдавать до начала применения лекарственного препарата Револейд®, а также время от времени в ходе лечения. В случае чрезмерного увеличения уровня этих ферментов или в случае других симптомов повреждения печени может возникнуть необходимость прекратить применение лекарственного препарата Револейд®.

➔ Прочитайте пункт «Нарушения со стороны печени» в разделе 4 данного листка-вкладыша.

#### **Анализы крови на количество тромбоцитов**

После прекращения применения лекарственного препарата Револейд® уровень тромбоцитов через несколько дней может снова стать низким. Лечащий врач будет контролировать уровень тромбоцитов, с Вами он обсудит надлежащие меры предосторожности.

Очень высокий уровень тромбоцитов может увеличить риск тромбоза. Однако образование тромбов может иметь место как при нормальном, так и при низком уровне тромбоцитов. Лечащий врач подберет дозу лекарственного препарата Револейд®, чтобы не допустить чрезмерного увеличения уровня тромбоцитов.



**Незамедлительно обращайтесь за медицинской помощью** при наличии любого из перечисленных далее признаков тромба:

- опухание, боль или болезненная чувствительность ноги;
- **внезапная одышка**, особенно в сочетании с острой болью в груди и/или учащенным дыханием;
- боль в животе (желудке), увеличенная брюшная полость, кровь в кале.

#### **Анализы для проверки функции костного мозга**

У пациентов с заболеваниями костного мозга применение препарата Револейд® и подобных ему лекарственных препаратов может их усугубить. Признаки изменений костного мозга могут проявляться как аномальные результаты анализа крови. Лечащий врач также может провести анализы для непосредственной проверки костного мозга в ходе терапии с применением препарата Револейд®.

#### **Кровотечение в пищеварительной системе**

В случае одновременного применения препаратов на основе интерферона и лекарственного препарата Револейд® проверку на кровотечение в желудке или кишечнике проводят после прекращения применения препарата Револейд®.

#### **Мониторинг сердца**

В ходе применения препарата Револейд® лечащий врач может счесть необходимым проверить функцию сердца и провести электрокардиографическое (ЭКГ) обследование.

#### **Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше)**

Данные о применении лекарственного препарата Револейд® у пациентов в возрасте 65 лет и старше ограничены. В возрасте 65 лет и старше при применении препарата Револейд® следует соблюдать осторожность.

### Дети и подростки

Револейд® не рекомендован к применению у детей с ИТП в возрасте до 1 года. Револейд® также не рекомендован к применению у пациентов в возрасте до 18 лет с низким уровнем тромбоцитов на фоне гепатита С или тяжелой апластической анемии.

### Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Сообщите лечащему врачу о текущем, недавнем или возможном применении любых других лекарственных препаратов. Это также относится к безрецептурным лекарственным препаратам и витаминам.

С лекарственным препаратом Револейд® взаимодействуют некоторые обычные лекарственные препараты, включая рецептурные и безрецептурные, а также микроэлементы. К таковым относятся:

- антациды для лечения **расстройства пищеварения, изжоги или язвы желудка** (смотрите также в разделе 3)
- статины для **снижения уровня холестерина**
- некоторые препараты для лечения **ВИЧ-инфекции**, такие как лопинавир и/или ритонавир
- циклоспорин в случаях **трансплантации или иммунопатологических заболеваний**
- микроэлементы, такие как железо, кальций, магний, алюминий, селен и цинк, которые могут содержаться в **витаминах и минеральных добавках** (смотрите также в разделе 3)
- препараты для лечения **рака**, такие как метотрексат и топотекан

➔ **Сообщите лечащему врачу** о применении любого из указанных препаратов. Некоторые из них нельзя применять с препаратом Револейд®, дозу или время применения других может потребоваться изменить.

Лечащий врач, изучив препараты, которые Вы применяете, в случае необходимости предложит подходящую замену.

Если Вы также применяете препараты против образования тромбов, существует большой риск кровотечения. Лечащий врач обсудит с Вами этот вопрос.

Если Вы применяете **кортикостероиды, даназол и/или азатиоприн**, возможно, придется снизить дозу или отменить их на время применения препарата Револейд®.

### Применение препарата Револейд® с пищей и напитками

Нельзя применять Револейд® с молочными продуктами или напитками, так как содержащийся в них кальций влияет на всасывание лекарственного вещества. Подробную информацию

смотрите также в разделе 3.

### **Беременность и грудное вскармливание**

**Нельзя применять Револейд® во время беременности**, если только его применение не рекомендовано лечащим врачом. Информация о действии препарата Револейд® во время беременности отсутствует.

- **Сообщите врачу о своей беременности**, в том числе о возможной или планируемой.
- Для предупреждения беременности в период применения лекарственного препарата Револейд® **необходимо использовать надежный метод контрацепции**.
- Если беременность наступила в период применения препарата Револейд, сообщите об этом лечащему врачу.

**Не рекомендуется проводить грудное вскармливание во время использования препарата Револейд®**. Неизвестно, выделяется ли Револейд® в грудное молоко.

➔ **Если Вы кормите грудью** или планируете начать грудное вскармливание, сообщите об этом лечащему врачу.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

**Револейд® может вызывать головокружение** и другие побочные эффекты, снижающие быстроту реакции.

➔ **Нельзя управлять транспортным средством или работать с механизмами**, если нет уверенности в отсутствии побочных эффектов.

### **Револейд® содержит натрий**

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, то есть практически не содержит натрия.

### **3. Применение препарата Револейд®**

Данный лекарственный препарат всегда следует применять строго в соответствии с рекомендациями лечащего врача. В случае сомнений обращайтесь к лечащему врачу. Нельзя изменять дозу лекарственного препарата Револейд® или режим его применения без рекомендаций лечащего врача. В период применения лекарственного препарата Револейд® Вас будет наблюдать врач, обладающий опытом лечения заболевания.

### **В какой дозе принимать препарат Револейд®**

#### **Для лечения ИТП**

**Взрослые и дети** (в возрасте 6-17 лет) – обычная начальная доза при ИТП: **одна таблетка 50 мг** лекарственного препарата Револейд® в сутки. Для выходцев из Восточной / Юго-Восточной Азии может потребоваться начать лечение с **более низкой дозы (25 мг)**.

**Дети** (в возрасте 1-5 лет) – обычная начальная доза при ИТП: **одна таблетка 25 мг** лекарственного препарата Револейд® в сутки.

**Для лечения гепатита С**

**Взрослые** – обычная начальная доза при гепатите С: **одна таблетка 25 мг** лекарственного препарата Револейд® в сутки. Лечение выходцев из Восточной / Юго-Восточной Азии начинают **также с дозы 25 мг**.

**Для лечения ТАА**

**Взрослые** – обычная начальная доза при ТАА: **одна таблетка 50 мг** лекарственного препарата Револейд® в сутки. Для выходцев из Восточной / Юго-Восточной Азии может потребоваться начать лечение с **более низкой дозы 25 мг**.

Может пройти от 1 до 2 недель, прежде чем Револейд® начнет действовать. С учетом реакции на Револейд® врач может рекомендовать изменить суточную дозу.

**Как принимать препарат Револейд®**

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

**Передозировка препарата Револейд®**

Если принятая доза препарата Револейд® превышает назначенную, следует немедленно обратиться к врачу. Если есть возможность, им можно показать упаковку препарата или данный листок-вкладыш. Вас будут наблюдать на предмет признаков и симптомов побочных эффектов, незамедлительно будет назначено соответствующее лечение.

**Если Вы забыли принять препарат Револейд®**

Примите следующую дозу в обычное время. Нельзя принимать более одной дозы препарата Револейд® в сутки.

**Если Вы прекратили применять препарат Револейд®**

Нельзя прекращать применение препарата Револейд® без предварительной консультации с лечащим врачом. Если лечащий врач решит прекратить лечение, он назначит еженедельный контроль уровня тромбоцитов на протяжении четырех недель. Смотрите также пункт **«Кровоизлияние и кровоподтеки после прекращения лечения»** в разделе 4.

**Прием препарата Револейд® с пищей и напитками**

- Убедитесь в том, что: в течение **4-х часов** до применения препарата Револейд®
- и **2-х часов** после применения препарата Револейд®

**Вы не будете употреблять в пищу следующие продукты:**

- **молочные продукты**, такие как сыр, сливочное масло, йогурт или мороженое
- **молоко или молочные коктейли**, напитки с содержанием молока, йогурта или сливок
- антациды (препараты от расстройства пищеварения и изжоги)
- некоторые **микроэлементы и витаминные добавки** с содержанием железа, кальция, магния, алюминия, селена и цинка.

Несоблюдение этой рекомендации не позволит организму должным образом всасывать лекарственное вещество.

#### Применение препарата Револейд®



**Больше о подходящих продуктах питания и напитках можно узнать у лечащего врача.**

По любым вопросам, связанным с применением данного лекарственного препарата, обращайтесь к лечащему врачу.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Данный лекарственный препарат, как и все остальные, может вызывать побочные эффекты у отдельных пациентов.

#### Симптомы, требующие внимания: обращайтесь к врачу

У пациентов, получающих Револейд® для лечения ИТП или низкого уровня тромбоцитов в связи с гепатитом С, могут появиться признаки потенциально серьезных побочных эффектов.

**Важно сообщить о них лечащему врачу.**

#### Повышенный риск образования тромбов

Для ряда пациентов характерен повышенный риск образования тромбов. Применение препаратов, таких как Револейд®, может усугубить эту проблему. Внезапная закупорка кровеносного сосуда тромбом относится к нечастым побочным эффектам (не более чем у 1 пациента из 100).

**⚠ Немедленно обращайтесь за медицинской помощью при появлении признаков и симптомов тромба, таких как:**

- опухание, боль, ощущение жара, покраснение или болезненная чувствительность ноги
- **внезапная одышка**, особенно в сочетании с острой болью в груди и/или учащенным дыханием
- боль в животе (желудке), увеличенная брюшная полость, кровь в кале.

#### Нарушения со стороны печени

Револейд® может вызывать изменения, обнаруживаемые по результатам анализов крови, которые могут быть признаками повреждения печени. Проблемы с печенью (повышенные

уровни ферментов в результатах анализов крови) относятся к частым побочным эффектам (не более чем у 1 пациента из 10). Другие отклонения со стороны печени относятся к нечастым побочным эффектам (не более чем у 1 пациента из 100).

В случае любого из следующих двух признаков нарушений со стороны печени:

- **пожелтение** кожи или белков глаз (желтуха)
  - необычно темный цвет мочи
- ➔ **немедленно обращайтесь к лечащему врачу.**

#### **Кровоизлияние и кровоподтеки после прекращения лечения**

В течение двух недель после прекращения применения препарата Револейд® количество тромбоцитов в крови, как правило, снижается до уровня, наблюдавшегося до начала лечения. Пониженный уровень тромбоцитов может увеличить риск кровоизлияния или кровоподтеков. Лечащий врач будет контролировать уровень тромбоцитов в крови на протяжении не менее 4-х недель после прекращения применения лекарственного препарата Револейд®.

➔ **Сообщите лечащему врачу** о любых случаях кровоизлияния или кровоподтеков после прекращения применения препарата Револейд®.

У некоторых пациентов после прекращения применения препаратов пэгинтерферонов, рибавирина и препарата Револейд® наблюдаются **кровотечения в пищеварительной системе**. К симптомам относятся:

- черный дёгтеобразный стул (изменение цвета кала является нечастым побочным, не более чем у 1 пациента из 100)
  - кровь в кале
  - рвота с кровью или похожая на кофейную гущу
- ➔ **Сообщите лечащему врачу** немедленно о любых из указанных симптомов.

**Отмечались следующие побочные эффекты, связанные с применением препарата Револейд® у взрослых пациентов с ИТП:**

#### **Очень частые побочные эффекты**

Могут возникать **более чем у 1 пациента из 10:**

- простуда
- плохое самочувствие (тошнота)
- диарея
- кашель
- инфекция носа, придаточных пазух, горла и верхних дыхательных путей (инфекция верхних дыхательных путей)
- боль в спине

**Очень частые побочные эффекты, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:**

- повышенные ферменты печени (аланинаминотрансфераза (АЛТ))

#### **Частые побочные эффекты**



Могут возникать **не более чем у 1 пациента из 10:**

- мышечная боль, мышечный спазм, мышечная слабость
- боль в костях
- тяжелый менструальный цикл
- боль в горле и дискомфорт при глотании
- проблемы с глазами, в том числе аномальные результаты тестов зрения, сухость глаз, глазная боль и расфокусированное зрение
- рвота
- грипп
- простой герпес
- пневмония
- раздражение и воспаление (опухание) придаточных пазух
- воспаление (опухание) и инфекция миндалин
- инфекция легких, придаточных пазух, носа и горла
- воспаление тканей десен
- потеря аппетита
- ощущение покалывания, пощипывания или онемения («ощущение ползания мурашек»)
- пониженная чувствительность кожи
- сонливость
- ушная боль
- боль, опухание, болезненная чувствительность одной ноги (особенно задней части голени) и теплая кожа в пораженной области (признаки тромба в глубокой вене)
- локализованная припухлость, наполненная кровью из поврежденного кровеносного сосуда (гематома)
- приливы
- проблемы с полостью рта, такие как сухость во рту, стоматит, болезненная чувствительность языка, кровоточащие десны, язвы полости рта
- насморк
- зубная боль
- боль в животе
- нарушение функции печени
- изменения со стороны кожи, включая чрезмерную потливость, зудящую бугорчатую сыпь, красные пятна, изменение внешнего вида кожи
- выпадение волос
- пенистая, пузырящаяся моча (признаки наличия белка в моче)
- высокая температура тела, ощущение жара
- боль в груди
- ощущение слабости
- нарушения сна, депрессия
- мигрень
- ухудшение зрения
- ощущение вращения (вертиго)

- газообразование в брюшной полости

**Частые побочные эффекты, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:**

- пониженное количество эритроцитов (анемия)
- пониженное количество тромбоцитов (тромбоцитопения)
- пониженное количество лейкоцитов
- пониженный уровень гемоглобина
- повышенное количество эозинофилов
- повышенное количество лейкоцитов (лейкоцитоз)
- повышенный уровень мочевой кислоты
- пониженный уровень калия
- повышенный уровень креатинина
- повышенный уровень щелочной фосфатазы
- повышение уровня ферментов печени (аспартатаминотрансфераза (АСТ))
- повышение уровня билирубина (вещества, вырабатываемого печенью)
- повышенный уровень некоторых белков

**Нечастые побочные эффекты**

Могут возникать **не более чем у 1 пациента из 100:**

- аллергическая реакция
- частичное нарушение кровоснабжения части сердца
- внезапная одышка, особенно в сочетании с острой болью в груди и/или учащенным дыханием, которые могут быть признаками тромба в легких (смотрите пункт **«Повышенный риск образования тромбов»** в разделе 4)
- нефункционирование части легкого, вызванное закупоркой легочной артерии
- возможная боль, опухание и/или покраснение вокруг вены, которые могут быть признаками тромба в вене
- пожелтение кожи и/или боль в животе, которые могут быть признаками закупорки желчных путей, поражение печени, повреждение печени из-за воспаления (смотрите пункт **«Нарушения со стороны печени»** в разделе 4)
- медикаментозное поражение печени
- учащенное сердцебиение, нерегулярное сердцебиение, синюшность кожи, нарушение сердечного ритма (удлинение интервала QT), которые могут быть признаками нарушений со стороны сердца и кровеносных сосудов
- тромб
- гиперемия
- болезненные отекающие суставы в связи с повышенным уровнем мочевой кислоты в крови (подагра)
- апатия, перемены настроения, плач, который сложно остановить или который возникает внезапно
- нарушения равновесия, речи и функции нервной системы, тремор

- болезненные или аномальные кожные ощущения
- паралич одной стороны тела
- мигрень с аурой
- повреждение нервов
- расширение или опухание кровеносных сосудов, вызывающее головную боль
- нарушения со стороны органов зрения, в том числе повышенная слезоточивость, помутнение хрусталика (катаракта), кровотечение сетчатки, сухость глаз
- нарушения со стороны носа, горла и придаточных пазух, проблемы с дыханием во время сна
- волдыри/язвы с полости рта и в горле
- потеря аппетита
- нарушения со стороны пищеварительной системы, включая частый стул, пищевое отравление, кровь в кале, рвота с кровью
- кровотечение из прямой кишки, изменение цвета кала, вздутие живота, запор
- нарушения со стороны полости рта, включая сухость во рту, стоматит, болезненность языка, кровоточащие десны, чувство дискомфорта в полости рта
- солнечный ожог
- ощущение жара, ощущение тревоги
- покраснение или припухлость вокруг раны
- внутривенное кровоизлияние в месте введения катетера (в случае использования)
- ощущение инородного тела
- нарушения со стороны почек, включая воспаление почек, избыточное мочеиспускание по ночам, почечная недостаточность, лейкоциты в моче
- холодный пот
- общее недомогание
- инфекция кожи
- нарушения со стороны кожи, включая изменение цвета, шелушение, покраснение, зуд и потение
- мышечная слабость
- рак прямой и толстой кишки

**Нечастые побочные эффекты, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:**

- изменение формы эритроцитов
- присутствие растущих лейкоцитов, что может указывать на определенные заболевания
- повышенное количество тромбоцитов
- пониженный уровень кальция
- пониженное количество эритроцитов (анемия), вызванное избыточной гибелью эритроцитов (гемолитическая анемия)
- повышенное количество миелоцитов
- повышенный уровень палочкоядерных нейтрофилов
- повышенный уровень мочевины крови

- повышенный уровень белка в моче
- повышенный уровень альбумина в крови
- повышенный уровень общего белка
- пониженный уровень альбумина в крови
- повышенный уровень рН мочи
- повышенный уровень гемоглобина

**Наблюдались следующие дополнительные побочные эффекты, связанные с применением препарата Револейд® у детей (в возрасте от 1 года до 17 лет) с ИТП:**

Если эти побочные эффекты усугубляются, сообщите об этом лечащему врачу, фармацевту или медсестре.

#### **Очень частые побочные эффекты**

Могут возникать **более чем у 1 ребенка из 10:**

- инфекция носа, придаточных пазух, горла и верхних дыхательных путей, простуда (инфекция верхних дыхательных путей)
- диарея
- боль в животе
- кашель
- высокая температура
- плохое самочувствие (тошнота)

#### **Частые побочные эффекты**

Могут возникать **не более чем у 1 ребенка из 10:**

- затруднение сна (бессонница)
- зубная боль
- боль в носу и горле
- зуд в носу, насморк или заложенный нос
- фарингит, насморк, заложенность носа, чихание
- проблемы с полостью рта, такие как сухость во рту, стоматит, болезненная чувствительность языка, кровоточащие десны, язвы полости рта

**Отмечались следующие побочные эффекты, связанные с применением препарата Револейд® в комбинации с пэгинтерфероном у взрослых пациентов с ВГС:**

#### **Очень частые побочные эффекты**

Могут возникать **более чем у 1 пациента из 10:**

- головная боль
- потеря аппетита
- кашель
- чувство недомогания (тошнота), диарея
- мышечная боль, мышечная слабость

Револейд® – текст листка-вкладыша (ЛВ)

- зуд
- чувство усталости
- лихорадка
- необычное выпадение волос
- ощущение слабости
- гриппоподобное заболевание
- отек кистей или стоп
- озноб

**Очень частые побочные эффекты, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:**

- пониженное количество эритроцитов (анемия)

#### **Частые побочные эффекты**

Могут возникать **не более чем у 1 пациента из 10:**

- инфекция мочевыделительной системы
- воспаление носовых ходов, горла и полости рта, гриппоподобные симптомы, сухость во рту, язвы или воспаление в полости рта, зубная боль
- снижение массы тела
- нарушение сна, аномальная сонливость, депрессия, чувство мучительного беспокойства
- головокружение, проблемы с концентрацией и памятью, изменение настроения
- пониженная функция головного мозга в дополнение к повреждению печени
- покалывание или онемение кистей и стоп
- лихорадка, головная боль
- нарушения со стороны органов зрения, в том числе помутнение хрусталика (катаракта), сухость глаз, небольшие отложения желтого цвета в сетчатке, пожелтение белков глаз
- кровотечение сетчатки
- ощущение вращения (вертиго)
- учащенное или нерегулярное сердцебиение (ощущение сердцебиения), одышка
- кашель с флегмой, насморк, грипп, герпетическая лихорадка, фарингит и дискомфорт при глотании
- нарушения со стороны пищеварительной системы, включая рвоту, боль в животе, расстройство пищеварения, запор, вздутие живота, искажение вкусовых ощущений, варикозное расширение вен вокруг заднего прохода (геморрой), боль/дискомфорт в животе, опухшие кровеносные сосуды и кровотечение в пищеводе (эзофагит)
- зубная боль
- нарушения со стороны печени, включая опухоль в печени, пожелтение белков глаз или кожи (желтуха), медикаментозное поражение печени (смотрите пункт «Нарушения со стороны печени» в разделе 4)
- нарушения со стороны кожи, включая сыпь, сухую кожу, экзему, красноту кожи, зуд, чрезмерная потливость, необычные образования на коже, выпадение волос
- боль в суставах, боль в спине, боль в костях, боль в конечностях (руках, ногах, кистях и

- стопах), мышечные спазмы
- раздражимость, общее недомогание, кожные реакции, такие как покраснение или опухание, боль в месте инъекции, боль в груди и дискомфорт, задержка жидкости в теле и конечностях, вызывающая опухание
  - инфекция носа, придаточных пазух, горла и верхних дыхательных путей, простуда (инфекция верхних дыхательных путей), воспаление слизистой оболочки бронхов
  - депрессия, чувство мучительного беспокойства, проблемы со сном, нервозность

**Частые побочные эффекты, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:**

- повышенный уровень сахара (глюкозы) в крови
- пониженное количество лейкоцитов
- пониженное количество нейтрофилов
- пониженный уровень альбумина в крови
- повышенный уровень гемоглобина
- повышенный уровень билирубина (вещества, вырабатываемого печенью)
- изменение уровня ферментов, контролирующих свертывание крови

**Нечастые побочные эффекты**

Могут возникать **не более чем у 1 пациента из 100:**

- болезненное мочеиспускание
- нарушения сердечного ритма (удлинение интервала QT)
- желудочный грипп (гастроэнтерит), фарингит
- волдыри/язвы в полости рта, воспаление желудка
- нарушения со стороны кожи, включая изменение цвета, шелушение, покраснение, зуд, повреждение и ночная потливость
- тромбы в вене, ведущей к печени (возможное повреждение печени и/или пищеварительной системы)
- аномальная коагуляция в мелких кровеносных сосудах на фоне почечной недостаточности
- сыпь, кровоподтек в месте инъекции, дискомфорт в груди
- пониженное количество эритроцитов (анемия), вызванное избыточной гибелью эритроцитов (гемолитическая анемия)
- спутанность сознания, тревожное возбуждение
- печеночная недостаточность

**Отмечались следующие побочные эффекты, связанные с применением препарата Револейд® у взрослых пациентов с ТАА:**

Если эти побочные эффекты усугубляются, сообщите об этом лечащему врачу, фармацевту или медсестре.

**Очень частые побочные эффекты**

Могут возникать **более чем у 1 пациента из 10:**

- кашель



- головная боль
- боль в полости рта и горле
- диарея
- плохое самочувствие (тошнота)
- боль в суставах (артралгия)
- боль в конечностях (руках, ногах, кистях и стопах)
- головокружение
- чувство сильной усталости
- лихорадка
- озноб
- зуд в глазах
- волдыри в полости рта
- кровоточивость десен
- боль в животе
- мышечные спазмы

**Очень частые побочные эффекты, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:**

- аномальные изменения клеток костного мозга
- повышенный уровень ферментов печени (аспартатаминотрансфераза (АСТ))

#### **Частые побочные эффекты**

Могут возникать не более чем у **1 пациента из 10**

- чувство мучительного беспокойства
- депрессия
- ощущение холода
- общее недомогание
- нарушения со стороны органов зрения, в том числе расфокусированное зрение, помутнение хрусталика (катаракта), пятна или отложения в глазу (плавающие помутнения стекловидного тела), сухость глаз, пожелтение белков глаз или кожи
- носовое кровотечение
- нарушения со стороны пищеварительной системы, включая затруднение глотания, боль в полости рта, опухший язык, рвота, потеря аппетита, боль/дискомфорт в животе, вздутие живота, газообразование в брюшной полости, запор, нарушение перистальтики кишечника, вызывающее запор, метеоризм, диарею и/или указанные выше симптомы, изменение цвета кала
- обморок
- нарушения со стороны кожи, включая небольшие красные или пурпурные пятна, вызванные внутрикожным кровоизлиянием (петехия), сыпь, зуд, крапивница, повреждение кожи
- боль в спине
- боль в мышцах

- боль в костях
- слабость (астения)
- отек нижних конечностей в связи с задержкой жидкости
- моча необычного цвета
- нарушения кровоснабжения селезенки (инфаркт селезенки)
- насморк

**Частые побочные эффекты, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:**

- увеличение уровня ферментов в связи с миопатией (креатинфосфокиназа)
- накопление железа в организме (перегрузка железом)
- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия)
- повышение уровня билирубина (вещества, вырабатываемого печенью)
- понижение уровня лейкоцитов

**Побочные эффекты неизвестной частоты**

Частоту невозможно определить на основании имеющихся данных

- изменение цвета кожи
- потемнение кожи
- медикаментозное поражение печени

**Сообщения о нежелательных реакциях**

*Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.*

*Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.*

*Республика Беларусь*

*220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а*

*РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»*

*Телефон: +375 (17) 242-00-29*

*Факс: +375 (17) 242-00-29*

*Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)*

*Сайт: <https://www.rceth.by>*

В Республике Армения рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА» ([www.pharm.am](http://www.pharm.am)).

**5. Хранение препарата Револейд®**

**Дата истечения срока годности (срока хранения)**

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке или блистере.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

### Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Не принимайте данный лекарственный препарат, если Вы заметили какие-либо повреждения упаковки или если есть какие-либо признаки вскрытия.

Не выбрасывайте лекарственные средства в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Проконсультируйтесь с фармацевтом о способе утилизации лекарственных препаратов, которые Вы больше не принимаете. Эти меры помогут обеспечить защиту окружающей среды.

**Условия отпуска из аптек:** по рецепту.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

Одна таблетка содержит:

- *действующее вещество:* элтромбопага 25 мг или 50 мг (в виде элтромбопага оламина 31,9 мг и 63,8 мг соответственно).

- *вспомогательные вещества:*

Маннитол (E421), целлюлоза микрокристаллическая, повидон К30, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат, Опадрай® белый YS-1-7706-G (таблетки дозировкой 25 мг), Опадрай® коричневый 03B26716 (таблетки дозировкой 50 мг).

Опадрай® белый YS-1-7706-G содержит 8,365 мг гипромеллозы, 4,375 мг титана диоксида (E171, CI 77891), 1,12 мг макрогола 400 и 0,14 мг полисорбата 80.

Опадрай® коричневый 03B26716 содержит 8,75 мг гипромеллозы, 3,09 мг титана диоксида (E171, CI 77891), 0,875 мг макрогола 400, 0,99 мг железа оксида желтого (E172, CI 77492) и 0,30 мг железа оксида красного (E172, CI 77491).

### Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки по массе, объему или единицам дозирования

Препарат Револейд® представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

#### Как выглядит препарат Револейд®

##### Таблетки дозировкой 25 мг

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На одной стороне таблетки выгравировано «GS NX3» и «25».

##### Таблетки дозировкой 50 мг

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета. На одной стороне таблетки выгравировано «GS UFU» и «50».

### Содержимое упаковки

По 7 таблеток в блистер, по 4 блистера с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в картонную пачку. Материал первичной упаковки: полиамид/АI/ПВХ

– алюминиевая фольга.

**Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпускающий контроль качества**

**Держатель регистрационного удостоверения:**

Novartis Pharma AG / Новартис Фарма АГ,  
Лихтштрассе, 35, 4056 Базель, Швейцария.

**Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества:**

Novartis Pharma GmbH / Новартис Фарма ГмбХ,  
Роонштрассе 25, 90429 Нюрнберг, Германия.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

*Республика Беларусь:*

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь;

220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3–1,

Тел.: +375 (17) 3600365

Электронная почта: [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com)

*Республика Армения:*

Представитель - ООО «АСТЕРИА»

Адрес: 0051 г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Телефон: +37411519070

Электронная почта: [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com)

**Данный листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**