Synthon

Reg. ISP N°F-27044

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TROMBOLADE® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

1. Nombre del medicamento

Trombolade® comprimidos recubiertos 50mg (ELTROMBOPAG)

2. Composición:

Trombolade® comprimidos recubiertos 50mg (ELTROMBOPAG)
Cada comprimido recubierto contiene:
Eltrombopag Olamina 63,80 mg
(Equivalente a 50,00 mg de Eltrombopag)

Excipientes c.s.: Isomaltosa, manitol, silicato de calcio, glicolato sódico de almidón de papa, tipo A, celulosa microcristalina, povidona, hipromelosa, dióxido de titanio, estearato de magnesio, triacetina, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo.

3. Que es Trombolade® y para qué se utiliza.

Trombolade® contiene eltrombopag, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados agonistas del receptor de trombopoyetina, que se utiliza para ayudar a aumentar el número de plaquetas en sangre. Las plaquetas son células presentes en la sangre que ayudan a reducir o prevenir hemorragias.

- Trombolade® se utiliza para tratar un trastorno de la sangre llamado trombocitopenia inmune (primaria) (PTI) en pacientes de más de 1 año de edad que ya han tomado otros medicamentos (corticosteroides o inmunoglobulinas) que no les han funcionado.

  La PTI está causada por un recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia). Las personas con PTI tienen mayor riesgo de tener hemorragias. Los síntomas que los pacientes con PTI pueden notar son petequias (puntitos rojos redondos y planos localizados bajo la piel), cardenales, sangrado de nariz, sangrado de encías e incapacidad para controlar el sangrado si se cortan o se hieren.

- Trombolade® también se puede utilizar para tratar los niveles bajos de plaquetas (trombocitopenia) en adultos con infección del virus de la hepatitis C (VHC), en el caso de que hubieran tenido problemas con los efectos adversos del tratamiento con interferón. Muchas personas con hepatitis C tienen niveles de plaquetas bajos, no sólo por la

enfermedad, sino también debido a los tratamientos antivirales que se utilizan para tratarla. Tomar Trombolade® puede ayudarle a completar el ciclo con los antivirales (peginterferon y ribavirina).
Trombolade® puede utilizarse para tratar la anemia aplásica severa (AAS):

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

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

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

4. Qué necesita saber antes de que se le proporcione Trombolade®

No tome Trombolade®

- Si es alérgico a eltrombopag o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 2 “Composición”).
- Consulte con su médico si cree que esto puede afectarle

Advertencias y Precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a tomar Trombolade®:

- Si tiene **problemas de hígado**. Las personas que tienen un recuento de plaquetas bajo, así como una enfermedad crónica de hígado avanzada (desde hace mucho tiempo), tienen más riesgo de efectos adversos, de daño en el hígado que puede ser mortal y de coágulos de sangre. Si su médico considera que el beneficio de Trombolade® supera los riesgos, le tendrá muy controlado durante el tratamiento.
- Si tiene **riesgo de sufrir un trombo** en venas o arterias, o si sabe que la aparición de trombos es algo frecuente en su familia.

El riesgo de sufrir un trombo puede ser mayor en las siguientes circunstancias:

- Si tiene edad avanzada
- Si ha estado en cama durante un largo periodo de tiempo
- Si tiene cáncer
- Si está tomando la píldora anticonceptiva o terapia hormonal sustitutiva
- Si ha sido sometido a cirugía recientemente o si ha sufrido un daño físico
- Si tiene mucho sobrepeso (obesidad)

- Si es fumador
- Si tiene una enfermedad crónica y avanzada en el hígado.
- Si se encuentra en cualquiera de estas situaciones, **informe a su médico** antes de iniciar el tratamiento. No debe tomar Trombolade® a menos que su médico considere que el beneficio esperado supera el riesgo de tener trombos.
- Si tiene cataratas (el cristalino, la lente del ojo, se enturbia).
- Si tiene otra enfermedad de la sangre, como el síndrome mielodisplásico (SMD). Antes de empezar a tomar Trombolade®, su médico le realizará pruebas para comprobar que no tiene esta enfermedad. Si tiene SMD y toma Trombolade®, el SMD puede empeorar.
- **Informe a su médico** si se encuentra en alguna de estas situaciones.

Exámenes oculares
Su médico le recomendará que se haga una revisión para comprobar si tiene cataratas. Si no se hace revisiones rutinarias de los ojos, su médico le pedirá que las haga. También deben revisarle la retina (capa de células sensible a la luz que se encuentra en la parte posterior del ojo), para ver si existe sangrado en la retina o alrededor de ella.

Necesitará hacerse análisis de forma regular
Antes de que empiece a tomar Trombolade®, su médico le hará un análisis de sangre para ver cómo están sus células sanguíneas, incluyendo las plaquetas. Estos análisis se repetirán con frecuencia mientras esté tomando el medicamento.

Análisis de sangre para comprobar la función del hígado
Trombolade® puede provocarle resultados del análisis de sangre que indiquen daño en el hígado - un aumento de algunas enzimas hepáticas, especialmente bilirrubina y alanina/aspartato transaminasa. Si está tomando interferón, tratamiento base junto con Trombolade® para tratar los niveles bajos de plaquetas debidos a la hepatitis C, podrían empeorar alguno de los problemas hepáticos.

Se le realizarán análisis de sangre antes de empezar a tomar Trombolade® y con frecuencia mientras lo esté tomando para comprobar su función hepática. Puede ser necesario que interrumpa el tratamiento con Trombolade® si los niveles de estos marcadores aumentan demasiado o si tiene cualquier otro signo de daño hepático.

- **Lea la información "*Problemas de hígado*" en la sección 6 de este prospecto**

Análisis de sangre para el recuento (niveles) de plaquetas

Si interrumpe el tratamiento con Trombolade®, es probable que, a los pocos días, vuelva a presentar unos niveles de plaquetas bajos (trombocitopenia). Se controlarán los niveles de plaquetas y su médico le indicará cuáles son las precauciones que ha de tomar.

Niveles de plaquetas muy altos, podría aumentar el riesgo de formación de trombos. Sin embargo, los trombos pueden también formarse con niveles de plaquetas normales e incluso bajos. Su médico ajustará la dosis de Trombolade® para asegurar que el recuento de plaquetas no llegue a ser demasiado alto.

Busque ayuda médica inmediatamente si presenta cualquiera de estos signos de aparición de un **trombo**:

- **hinchazón, dolor** o sensibilidad **en una pierna**
- **dificultad respiratoria repentina**, excepcionalmente acompañada de dolor agudo en el pecho o respiración rápida
- **dolor abdominal** (estómago), abdomen agrandado, sangre en las heces.

Análisis para examinar su médula ósea
En personas con alteraciones en la médula ósea, medicamentos como Trombolade® pueden empeorar las alteraciones. Los signos de cambios en la médula ósea pueden aparecer como resultados anormales en sus análisis de sangre. Su médico podría también realizar análisis para comprobar directamente su médula ósea durante el tratamiento con Trombolade®.

Revisión de hemorragias digestivas
Si está tomando interferón, tratamiento base junto con Trombolade®, se le realizará un seguimiento para detectar cualquier signo de hemorragia en su estómago o intestino después de que deje de tomar Trombolade®.

Supervisión del corazón
Su médico puede considerar, si es necesario, supervisar su corazón mientras se encuentre en tratamiento con Trombolade® mediante un electrocardiograma.
Personas mayores (65 años y más)
Hay pocos datos sobre el uso de Trombolade® en pacientes de 65 años de edad o más. Si tiene 65 o más años ha de tener cuidado cuando utilice Trombolade®.

Niños y adolescentes
No se recomienda el uso de Trombolade® en niños menores de 1 año con PTI. Tampoco se recomienda en niños menores de 18 años con bajos niveles de plaquetas debidas a hepatitis C o a anemia aplásica grave.

Otros medicamentos y Trombolade®

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TROMBOLADE® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamento obtenidos sin receta y vitaminas.

Algunos medicamentos de uso común pueden interaccionar con Trombolade® (incluyendo medicamentos con receta médica, sin receta médica y minerales). Estos incluyen:

- Medicamentos antiácidos para tratar la indigestión, ardor de estómago o úlceras de estómago (ver también la sección 5 "*Cuándo tomarlo*").
- Medicamentos llamados estatinas, para disminuir el colesterol
- Algunos medicamentos para tratar la infección por VIH, como lopinavir y/o ritonavir
- Ciclosporina, utilizada en los trasplantes o en enfermedades inmunológicas
- Minerales como el hierro, calcio, magnesio, aluminio, selenio y zinc, que pueden estar presentes en suplementos de vitaminas y minerales (ver también la sección 5 *"Cuándo tomarlo"*).
- Medicamentos como el metotrexato y topotecan, utilizados para tratar el cáncer
- Consulte con su médico si está tomando cualquiera de estos medicamentos. Algunos no se deben tomar con Trombolade®, puede ser necesario ajustar la dosis o puede requerir modificar las horas en que los toma. Su médico revisará los medicamentos que está tomando y le recomendará alternativas si es necesario.

Si además está tomando medicamentos para prevenir la formación de trombos, existe un mayor riesgo de tener hemorragias. Su médico hablará de esto con usted.

Si está tomando **corticosteroides, danazol, y/o azatioprina** junto con Trombolade®, puede que sea necesario reducir la dosis o interrumpir el tratamiento de estos medicamentos.

Toma de Trombolade® con alimentos y bebidas
No tome Trombolade® con alimentos o bebidas lácteas, ya que el calcio de los productos lácteos afecta la absorción del medicamento. Para más información, ver la sección 5, *"Cuándo tomarlo".*

Embarazo y lactancia
No tome Trombolade® si está embarazada a menos que su médico se lo recomiende específicamente. No se conoce el efecto de Trombolade® durante el embarazo.

- **Informe a su médico si está embarazada**, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.
- **Utilice un método anticonceptivo fiable** para prevenir el embarazo mientras esté tomando Trombolade®.

- **Si se queda embarazada durante el tratamiento** con Trombolade®, informe a su médico.

No dé el pecho mientras está tomando Trombolade®. Se desconoce si Trombolade® pasa a la leche materna.

- **Si está en periodo de lactancia** o planea dar el pecho, informe a su médico.

Conducción y uso de máquinas
Trombolade® le puede provocar mareos y tener otros efectos adversos que le hagan estar menos alerta.

- No conduzca o use máquinas a menos que esté seguro de que Trombolade® no le afecta.

Trombolade® contiene Isomaltosa
Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

5. Cómo tomar Trombolade®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.
En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. No cambie la dosis o la pauta de tratamiento con Trombolade®, a menos que su médico o farmacéutico se lo aconsejen. Mientras esté tomando Trombolade®, estará bajo la supervisión de un médico especialista con experiencia en el tratamiento de su enfermedad.

Cuánto tomar

Por lo general, en los **pacientes adultos y pediátricos de entre 6 y 17 años** con PTI y los pacientes con AAS que habían sido tratada anteriormente y reaparece, la dosis inicial es de un comprimido de 50 mg de Trombolade® por día.
Las personas de origen asiático (por ejemplo, chinas, japonesas, taiwanesas, coreanas o tailandesas) deben empezar tomando una dosis más baja, de 25 mg.

Por lo general, en los **pacientes pediátricos de entre 1 y 5 años con PTI**, la dosis inicial es de un comprimido de 25 mg de Trombolade® al día.

Los pacientes pediátricos de entre 1 y 5 años con PTI que sean de origen asiático (por ejemplo, chinos, japoneses, taiwaneses, coreanos o tailandeses) deben empezar tomando un comprimido de 25 mg de Trombolade® una vez por día.

Por lo general, en los pacientes con infección por el VHC (Virus Hepatitis C), la dosis inicial es de un comprimido de 25 mg de Trombolade® por día.

Las personas de origen asiático (por ejemplo, chinas, japonesas, taiwanesas, coreanas o tailandesas) empezarán tomando la misma dosis de 25 mg.

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

Adultos y adolescentes de entre 12 y 17 años: 150 mg una vez al día durante 6 meses. Los pacientes de origen asiático (por ejemplo, chinos, japoneses, taiwaneses, coreanos o tailandeses) deben recibir una dosis reducida de 75 mg una vez al día durante 6 meses.

Pacientes pediátricos de entre 6 y 11 años: 75 mg una vez al día durante 6 meses. Los pacientes de origen asiático (por ejemplo, chinos, japoneses, taiwaneses, coreanos o tailandeses) deben recibir una dosis reducida de 37,5 mg una vez al día durante 6 meses.

Pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años: 2,5 mg/kg una vez al día durante 6 meses. Los pacientes de origen asiático (por ejemplo, chinos, japoneses, taiwaneses, coreanos o tailandeses) deben recibir una dosis reducida de 1,25 mg/kg una vez al día durante 6 meses.

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

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

En función de su respuesta al tratamiento con Trombolade®, o de que padezca un problema renal, hepático o de otro tipo, o de que sea una persona de edad avanzada, puede que el medico ajuste la dosis y recomiende aumentar o reducir la cantidad de Trombolade® que toma cada día.
Eltrombopag puede tardar de 1 a 2 semanas en hacerle efecto. En función de su respuesta a eltrombopag su médico puede recomendarle cambiar su dosis diaria.

Cómo tomar los comprimidos
Trague el comprimido entero, con agua

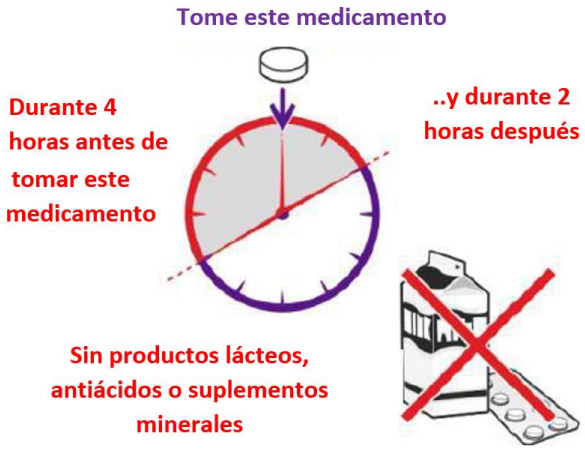
Cuándo tomarlo
Asegúrese que:

- en las **4 horas antes** de tomar Trombolade®

- y en las **2 horas después** de tomar Trombolade®

no consuma nada de:
- **alimentos lácteos** como queso, mantequilla, yogur o helado
- **leche o batidos de leche**, bebidas hechas con leche, yogur o nata
- **antiácidos**, un tipo de medicamentos para la **indigestión y el ardor**
- algunos **suplementos de vitaminas y minerales**, incluyendo hierro, calcio, magnesio, aluminio, selenio y zinc.

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



Para obtener más información sobre qué alimentos y bebidas son los adecuados, consulte a su médico.

Si toma más Trombolade® del que debe
Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Si es posible muéstrele el envase o este prospecto. Se le controlará por si aparecen signos o síntomas de efectos adversos y se le administrará inmediatamente el tratamiento adecuado.

Si olvidó tomar Trombolade®
Tome la siguiente dosis a la hora de siempre. No tome más de una dosis de Trombolade® al día.

Si interrumpe el tratamiento con Trombolade®

No deje de tomar Trombolade® sin antes consultar con su médico. Si su médico le aconseja interrumpir el tratamiento, se le controlarán los niveles de plaquetas cada semana, durante cuatro semanas. Ver también "*Hemorragias o hematomas tras la interrupción del tratamiento*" en la sección 6.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

6. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Síntomas a los que necesita prestar atención: acuda a su médico

Las personas que toman Trombolade® tanto para la PTI como para los recuentos bajos de plaquetas asociados a la hepatitis C, pueden presentar signos relacionados con posibles efectos adversos graves. **Es importante que informe a su médico si desarrolla los síntomas.**

Mayor riesgo de trombos

Algunas personas pueden tener mayor riesgo de tener un trombo, y los medicamentos como Trombolade® pueden empeorar este problema. El bloqueo repentino de un vaso sanguíneo por un trombo, es un efecto adverso poco frecuente y que puede afectar hasta 1 de cada 100 personas.

Busque ayuda médica inmediatamente si presenta sígnos o síntomas de trombo, como:

- **hinchazón, dolor, calor, enrojecimiento o** sensibilidad **en una pierna**
- **dificultad respiratoria repentina**, excepcionalmente acompañada de dolor agudo en el pecho o respiración agitada.
- dolor abdominal (estómago)**,** abdomen agrandado, sangre en sus heces.

Problemas de hígado

Trombolade® puede causar cambios que aparezcan reflejados en los análisis de sangre, y que pueden ser signos de daño hepático. Los problemas en el hígado (aumento de las enzimas hepáticas en los análisis de sangre) son frecuentes y pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas. Otros problemas de hígado son poco frecuentes y pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

Si tiene cualquiera de los signos de problemas en el hígado:

- **color amarillento** en la piel o en el área blanca de los ojos (ictericia)
- **orina de un color oscuro** inusual.

- **contacte con su médico inmediatamente**

Hemorragias o hematomas tras la interrupción del tratamiento
A las dos semanas después de interrumpir el tratamiento con Trombolade®, normalmente sus niveles de plaquetas caerán a niveles similares a los que tenía antes de iniciar Trombolade®. Una disminución en los niveles de plaquetas puede aumentar el riesgo de tener hemorragias o hematomas. Su médico comprobará sus niveles de plaquetas durante al menos 4 semanas después de interrumpir el tratamiento con Trombolade®.

- **Contacte con su médico** si tiene hemorragias o hematomas al dejar de tomar Trombolade®.

Algunas personas tienen **sangrados en el sistema digestivo** tras dejar de tomar peginterferón, ribavirina y Trombolade®. Los síntomas incluyen:

- Heces negras de aspecto alquitranado (la decoloración de las heces es un efecto adverso poco frecuente que puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Sangre en las heces.
- Vomitar sangre o algo que parecen granos de café
- **Contacte con su médico inmediatamente** si tiene alguno de estos síntomas.

Se han notificado los siguientes efectos adversos relacionados con el tratamiento con Trombolade® en pacientes adultos con PTI

Efectos adversos muy frecuentes
Pueden afectar **a más de 1 de cada 10** personas

- Resfriado
- Sensación de mareo (náuseas)
- Diarrea
- Tos
- Infección de nariz, de los senos nasales, de la garganta y de las vías respiratorias (infección de las vías altas respiratorias)
- Dolor de espalda

Efectos adversos muy frecuentes que pueden verse en los análisis de sangre

- Aumento de las enzimas del hígado (alanina aminotransferasa (ALT))

Efectos adversos frecuentes
Pueden afectar **hasta 1 de cada 10** personas

- Dolor muscular, espasmo muscular, debilidad muscular
- Dolor de huesos
- Menstruación abundante

- Irritación de garganta y molestias al tragar
- Problemas oculares incluyendo anomalía en las pruebas de ojos, ojo seco, dolor ocular y visión borrosa
- Vómitos
- Gripe
- Herpes labial
- Neumonía
- Irritación e inflamación (hinchazón) de los senos
- Inflamación (hinchazón) e infección en las amígdalas
- Infección de los pulmones, de los senos, de la nariz y de la garganta
- Inflamación de las encías
- Pérdida de apetito
- Sensación de hormigueo, picazón o entumecimiento
- Disminución de sensibilidad en la piel
- Somnolencia
- Dolor de oídos
- Dolor, hinchazón y sensibilidad en una de las piernas (generalmente la pantorrilla) con la piel caliente en la zona afectada (signos de un coágulo de sangre en una vena profunda)
- Hinchazón localizado relleno de sangre de una rotura de un vaso sanguíneo (hematoma)
- Sofocos
- Alteraciones en la boca incluyendo sequedad o irritación en la boca, sensibilidad en la lengua, sangrado en las encías, úlceras en la boca
- Moqueo
- Dolor de muelas
- Dolor abdominal
- Función hepática anormal
- Cambios en la piel que incluyen sudoración excesiva, erupción con picor, manchas rojas, cambios en la apariencia de la piel
- Perdida de pelo
- Orina espumosa o con burbujas (signos de proteína en la orina)
- Temperatura elevada, sensación de calor
- Dolor en el pecho
- Sensación de debilidad
- Problemas para dormir, depresión
- Migraña
- Disminución de la visión
- Sensación de que todo da vueltas (vértigo)
- Gases

Efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- Disminución del número de glóbulos rojos (anemia)
- Disminución del número de plaquetas (trombocitopenia)
- Disminución del número de glóbulos blancos
- Disminución en los niveles de hemoglobina
- Aumento del número de eosinófilos
- Aumento del número de glóbulos blancos (leucocitosis)
- Aumento del nivel de ácido úrico
- Disminución de los niveles de potasio
- Aumento de los niveles de creatinina
- Aumento de los niveles de fosfatasa alcalina
- Aumento de enzimas hepáticas (aspartato aminotransferasa (AST))
- Aumento en la bilirrubina sanguínea (una sustancia producida por el hígado)
- Aumento en los niveles de algunas proteínas

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar **hasta 1 de cada 100** personas:

- Reacción alérgica
- Interrupción del aporte de sangre a partes del corazón
- Dificultad respiratoria repentina, especialmente cuando va acompañada de dolor agudo en el pecho y/o respiración agitada, que podrían ser signos de un trombo en los pulmones (ver "**Mayor riesgo de trombos**" anteriormente en la sección 6)
- Pérdida parcial de la función pulmonar causada por un bloqueo en la arteria pulmonar
- Posible dolor, hinchazón, y/o enrojecimiento alrededor de una vena que podrían ser signos de trombos en una vena
- Piel amarillenta y/o dolor abdominal que podrían ser signos de una obstrucción de un conducto biliar, lesión en el hígado, daño hepático debido a la inflamación (ver "*Problemas de hígado*" anteriormente en la sección 6)
- Daño en el hígado debido a la medicación
- Latido más rápido del corazón, latido del corazón irregular, decoloración azulada de la piel, alteraciones en el ritmo cardiaco (prolongación del intervalo QT) que podría ser signo de un desorden relacionado con el corazón y vasos sanguíneos.
- Coágulos sanguíneos
- Sofocos
- Dolor e hinchazón de las articulaciones debido al ácido úrico (gota)
- Falta de interés, cambios en el estado de ánimo, llanto difícil de calmar o que ocurre de forma inesperada
- Problemas de equilibrio, alteraciones en el habla y en la función nerviosa, sacudidas
- Dolor o sensaciones anormales en la piel

- Parálisis de un lado del cuerpo
- Migraña con aura
- Dolor de nervios
- Dilatación o hinchazón de los vasos sanguíneos que causan dolor de cabeza
- Problemas en los ojos, incluyendo un mayor lagrimeo, enturbiamiento de la lente del ojo (cataratas), hemorragia en la retina, ojo seco
- Problemas de nariz, de garganta y de senos nasales, problemas para respirar al dormir
- Ampollas/dolor en boca y garganta
- Pérdida de apetito
- Problemas en el aparato digestivo, incluyendo movimientos intestinales frecuentes, intoxicación alimentaria, sangre en heces, vómitos de sangre
- Hemorragia en el recto, cambios en el color de las heces, hinchazón abdominal, estreñimiento
- Alteraciones en la boca, incluyendo sequedad o irritación en la boca, dolor en la lengua, sangrado de encías, molestias en la boca
- Quemadura solar
- Sentir calor, sensación de ansiedad
- Enrojecimiento o inflamación alrededor de las heridas
- Sangrado alrededor de un catéter (si lo tuviera) en la piel
- Sensación de cuerpo extraño
- Problemas de riñón incluyendo inflamación de los riñones, micción excesiva (aumento de la necesidad de orinar) durante la noche, fallo renal, glóbulos blancos en orina
- Sudor frío
- Sensación de malestar general
- Infección en la piel
- Cambios en la piel incluyendo decoloración de la piel, descamación, enrojecimiento, picor y sudoración
- Debilidad muscular
- Cáncer de recto y colon

Efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- Cambios en la forma de los glóbulos blancos
- Presencia de glóbulos blancos inmaduros que pueden ser indicativos de ciertas enfermedades
- Aumento del número de plaquetas
- Disminución de los niveles de calcio
- Disminución del número de glóbulos rojos (anemia) caudas por una excesiva destrucción de glóbulos rojos (anemia hemolítica)
- Aumento del número de mielocitos
- Aumento de neutrófilos

- Aumento de la urea en sangre
- Aumento de proteínas en orina
- Aumento de los niveles de albúmina en sangre
- Aumento de los niveles totales de proteínas
- Disminución de los niveles de albúmina en sangre
- Aumento del pH en orina
- Aumento de los niveles de hemoglobina

Se han notificado los siguientes efectos adversos relacionados con el tratamiento con Trombolade® en niños (de 1 a 17 años) con PTI
Si estos efectos adversos se agravaran, por favor informe a su médico, farmacéutico o enfermero.

Efectos adversos muy frecuentes
Pueden afectar a más de **1 de cada 10** niños
- Infección en la nariz, de los senos nasales, de la garganta y de las vías respiratorias altas, resfriado (infección del tracto respiratorio superior)
- Diarrea
- Dolor abdominal
- Tos
- Temperatura elevada
- Sensación de mareo (náuseas)

Efectos adversos frecuentes
Pueden afectar **hasta 1 de cada 10** niños
- Dificultad para dormir (insomnio)
- Dolor de muelas
- Dolor de garganta y de nariz
- Picor, moqueo, o taponamiento
- Irritación de garganta, moqueo, congestión nasal y estornudos
- Alteraciones en la boca incluyendo sequedad, irritación en la boca, sensibilidad en la lengua, sangrado en las encías, úlceras en la boca

Se han notificado los siguientes efectos adversos relacionados con el tratamiento con Trombolade® en combinación con perginterferon y ribavirina en pacientes con VHC

Efectos adversos muy frecuentes
Pueden afectar a **más de 1 de cada 10** personas:
- Dolor de cabeza
- Pérdida del apetito

- Tos
- Sentirse mareado (nauseas), diarrea
- Dolor muscular, debilidad muscular
- Picor
- Sensación de cansancio
- Fiebre
- Pérdida del pelo
- Sensación de debilidad
- Malestar similar al que produce la gripe
- Hinchazón de manos o pies
- Escalofríos

Efectos adversos muy frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- Disminución del número de glóbulos rojos (anemia)

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar **hasta 1 de cada 10** personas:

- Infección del tracto urinario
- Inflamación de los conductos nasales, garganta y boca, síntomas similares a los de la gripe, sequedad, irritación o inflamación de la boca, dolor de muelas
- Pérdida de peso
- Trastornos del sueño, somnolencia anormal, depresión, ansiedad
- Mareos, problemas de atención y de memoria, cambios en el estado de ánimo
- Disminución de la función cerebral debido a un daño en el hígado
- Hormigueo o entumecimiento de manos y pies
- Fiebre, dolor de cabeza
- Problemas en los ojos, incluyendo enturbiamiento de la lente del ojo (cataratas), ojo seco, pequeños depósitos amarillos en la retina, color amarillento en el área blanca de los ojos
- Sangrado de la retina
- Sensación de que todo da vueltas
- Latidos del corazón rápidos e irregulares (palpitaciones), dificultad para respirar
- Tos con flemas, moqueo, gripe (influenza), herpes labial, irritación de garganta y molestias al tragar
- Alteraciones del sistema digestivo, incluyendo vómitos, dolor de estómago, indigestión, estreñimiento, estómago hinchado alteraciones en el gusto, almorranas (hemorroides), dolor/malestar abdominal, hinchazón de los vasos sanguíneos y sangrado en la garganta (esófago)
- Dolor de muelas

- Problemas de hígado, incluyendo un tumor en el hígado, amarilleo del blanco de los ojos o piel (ictericia), daño hepático debido a medicamentos (ver "*Problemas de hígado*" anteriormente en la sección 6)
- Cambios en la piel, incluyendo erupción, piel seca, eczema, enrojecimiento de la piel, picor, sudoración excesiva, crecimiento inusual de la piel, pérdida de cabello
- Dolor de articulaciones, dolor de espalda, dolor de huesos, dolor en las extremidades (brazos, piernas, manos y pies), espasmos musculares
- Irritabilidad, sensación de malestar general, reacciones cutáneas tales como enrojecimiento o hinchazón y dolor en el lugar de inyección, dolor en el pecho y molestias, retención de líquidos en el cuerpo o extremidades que causa hinchazón
- Infección de nariz, de senos nasales, de garganta y de vías respiratorias, resfriado (infección de las vías altas respiratorias), inflamación de la mucosa que recubre los bronquios
- Depresión, ansiedad, problemas de sueño, nerviosismo

Efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- Aumento del azúcar (glucosa) en sangre
- Disminución del número de glóbulos blancos
- Disminución del número de neutrófilos
- Disminución de la albúmina de la sangre
- Disminución de los niveles de hemoglobina
- Aumento de los niveles de bilirrubina sanguínea (una sustancia producida por el hígado) en sangre
- Cambios en las enzimas que controlan la coagulación de la sangre

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta **1 de cada 100** personas:

- Dolor al orinar
- Alteraciones en el ritmo cardiaco (prolongación del intervalo QT)
- Gripe estomacal (gastroenteritis), dolor de garganta
- Ampollas/dolor en la boca, inflamación del estómago
- Cambios en la piel, incluyendo cambios de color, descamación, enrojecimiento de la piel, picor, lesión y sudor nocturno
- Coágulos sanguíneos en las venas del hígado (posible daño hepático y/o del sistema digestivo)
- Mala coagulación en pequeños vasos sanguíneos con fallo renal
- Prurito y moratones en lugar de inyección, molestias en el pecho
- Disminución del número de glóbulos rojos (anemia) causada por destrucción masiva de glóbulos rojos (anemia hemolítica)
- Confusión, agitación

- Fallo hepático

Se han observado los siguientes efectos adversos asociados al tratamiento con Trombolade® en pacientes con anemia aplásica grave (AAG)
Si estos efectos adversos se agravaran, por favor informe a su médico, farmacéutico o enfermero

Efectos adversos muy frecuentes
Pueden afectar a **más de 1 de cada 10** personas:
- Tos
- Dolor de cabeza
- Dolor en la boca y garganta
- Diarrea
- Mareo, nauseas
- Dolor articular (artralgia)
- Dolor en la extremidades (brazos, piernas, manos y pies)
- Vértigos
- Sentirse muy cansado
- Fiebre
- Escalofríos
- Picor de ojos
- Ampollas en la boca
- Sangrado en las encías
- Dolor abdominal
- Espasmos musculares

Efectos adversos muy frecuentes que pueden aparecer en una analítica
- Cambios anormales de las células de su médula ósea
- Aumento de las enzimas hepáticas (aspartato aminotransferasa (AST))

Efectos adversos frecuentes
Pueden afectar **hasta 1 de cada 10** personas:
- Ansiedad
- Depresión
- Sentir frío
- Sensación de malestar general
- Problemas en los ojos que incluyen problemas de visión, enturbiamiento de la lente del ojo (cataratas), manchas o depósitos en el ojo (cuerpos vítreos flotantes), ojo seco, picor de ojos, amarilleo del blanco de los ojos o de la piel
- Sangrado de nariz

- Problemas digestivos incluidos dificultad para tragar, dolor en la boca, hinchazón en la lengua, vómitos, pérdida del apetito , dolor/malestar de estómago,hinchazón de estómago, flatulencias/gases de la digestión, estreñimiento, alteraciones en la motilidad intestinal que pueden provocar estreñimiento, hinchazón, diarrea y/o los síntomas antes mencionados, cambios de coloración de las heces
- Desmayos
- Problemas de piel incluyendo manchas rojas o púrpuras debidas a sangrados debajo de la piel (petequias), erupción, picor, urticaria, lesiones en la piel
- Dolor de espalda
- Dolor muscular
- Dolor de huesos
- Debilidad (astenia)
- Hinchazón de las extremidades inferiores debido a una acumulación de líquidos
- Coloración anormal de la orina
- Interrupción en la circulación al bazo (infarto esplénico)
- Moqueo

Efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en una analítica

- Aumento de algunas enzimas debido a la degradación muscular (creatinina fosfoquinasa)
- Acumulación de hierro en el cuerpo (sobrecarga de hierro)
- Disminución de los niveles de azúcar (hipoglucemia)
- Aumento de la bilirrubina en sangre (una sustancia producida por el hígado)
- Disminución del número de glóbulos blancos

Efectos adversos de frecuencia no conocida

No puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles

- Decoloración de la piel
- Oscurecimiento de la piel
- Daño hepático debido a la medicación

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

7. Condiciones de almacenamiento

Mantener lejos del alcance de los niños

Guardar en su envase original. Almacenar a no más de 25°C

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TROMBOLADE® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MEDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

8. Titular del registro sanitario.
Synthon Chile Ltda., El Castaño 145, Valle Grande, Lampa, Santiago – Chile. Fono:224990800 / www.synthon.cl
9. Fabricante:
Synthon Hispania SL. C/Castelló, 1 08830, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, España

Fecha última actualización: 01-06-2023