

Cómo tomar PROMACTA

Si usted o la persona a quien cuida le han recetado PROMACTA, debe ser consciente de determinadas normas de dosis que afectan al modo en que funciona PROMACTA

Tome PROMACTA todos los días

Si quiere un horario, tome PROMACTA® (eltrombopag) una vez al día, a la misma hora todos los días. Es posible que prefiera tomarlo al irse a la cama o a primera hora en la mañana. No parta, mastique ni triture los comprimidos de PROMACTA ni los mezcle con alimentos ni con líquidos.



Determinados alimentos y productos afectan el modo en que funciona PROMACTA

Tome PROMACTA sin comida o con una comida con bajo contenido de calcio (50 mg o menos) y al menos 2 horas antes o 4 horas después de consumir alimentos ricos en calcio* o tomar productos que contengan hierro, calcio, aluminio, magnesio, selenio o zinc. El incumplimiento de estas normas puede impedir que PROMACTA funcione correctamente.



Representación de paciente.

*Ejemplos de alimentos ricos en calcio (aquellos que contienen más de 50 mg de calcio) incluyen: lácteos (yogur, queso, leche, helado), alimentos fortificados con calcio (jugo de naranja, cereales deshidratados, pan) y determinados vegetales y frutas.

A continuación presentamos algunas formas en las que puede adaptar PROMACTA en su día

¿Es una persona matutina?

Si normalmente toma un desayuno con alto contenido de calcio (más de 50 mg), debe tomar PROMACTA al menos 2 horas antes de comer. Si olvida tomar PROMACTA 2 horas antes de un desayuno que tenga más de 50 mg de calcio, debe esperar al menos 4 horas después de comer para tomar su dosis.



¿Es más bien un búho nocturno?

Si planea una comida con alto contenido de calcio (más de 50 mg), debe tomar PROMACTA al menos 2 horas antes de esa comida. Si prefiere tomar PROMACTA antes de acostarse, debe esperar al menos 4 horas después de consumir una comida que tenga más de 50 mg de calcio para tomar su dosis.



Cosas importantes a recordar:

- Si pierde una dosis de PROMACTA, espere para tomar su dosis a la siguiente hora programada. **No tome más de 1 dosis de PROMACTA en un período de 24 horas**
- Si toma demasiado PROMACTA, es posible que tenga un riesgo más alto de presentar efectos secundarios graves. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato

Usos aprobados e Información importante de seguridad

Usos aprobados de PROMACTA® (eltrombopag)

PROMACTA es un medicamento de venta con receta médica que se utiliza para tratar adultos y niños de 1 año de edad o más que presenten recuentos sanguíneos bajos de plaquetas a causa de la trombocitopenia inmunitaria (TPI) crónica o persistente cuando otros medicamentos para tratar su TPI o la cirugía para extirpar el bazo no han funcionado lo suficientemente bien. PROMACTA se utiliza para intentar subir el recuento plaquetario para reducir su riesgo de sangrado. PROMACTA no se utiliza para normalizar el recuento plaquetario. PROMACTA está indicado para el tratamiento de determinadas personas que presentan recuentos plaquetarios bajos a causa de la TPI crónica o persistente, infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC) o anemia aplásica grave (AAG), no para una afección precancerosa, llamada síndrome mielodisplásico (SMD) ni para recuentos bajos de plaquetas provocados por otras afecciones o enfermedades.

Se desconoce si PROMACTA es seguro y eficaz en niños con infección crónica causada por el VHC o AAG tratada previamente, en niños menores de 1 año con TPI o en niños

menores de 2 años cuando se usa en combinación con terapia inmunodepresora estándar como primer tratamiento para la AAG.

Información importante de seguridad de PROMACTA® (eltrombopag)

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre PROMACTA?

PROMACTA puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

Problemas hepáticos.

PROMACTA podría aumentar su riesgo de desarrollar problemas hepáticos, que podrían ser graves y potencialmente mortales. Su proveedor de atención médica le hará análisis de sangre para revisar la función hepática antes de empezar a tomar PROMACTA, así como durante el tratamiento. Su proveedor de atención médica puede suspenderle el tratamiento con PROMACTA si presenta cambios en los análisis sanguíneos de la función hepática.

Consulte la Información importante de seguridad adicional de PROMACTA® (eltrombopag) a través de este planificador de comidas. [Haga clic aquí](#) para la Información de prescripción completa, incluidos el recuadro de ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.



Cómo aprender a acomodar PROMACTA en su día

El consumo de determinados alimentos o productos demasiado cerca al momento de tomar PROMACTA puede impedir que el medicamento funcione correctamente. Algunos ejemplos incluyen:



Productos lácteos

- Leche (incluida leche de almendras y de arroz)
- Yogur y yogur congelado
- Queso*
- Helado



Alimentos fortificados con calcio

- Algunos tipos de avena
- Jugo de naranja
- Cereales deshidratados
- Pan



Algunos tipos de marisco

- Almejas
- Trucha



Verduras

- Col
- Espinaca



Tofu y otros productos de soya



Antiácidos, multivitámicos o suplementos

Estos pueden contener hierro, calcio, aluminio, magnesio, selenio o zinc.

*1 sola lonja de queso americano tiene 150 mg de calcio.



¡Compruebe el sitio web de la Central de Datos de Alimentos para obtener una lista exhaustiva de alimentos y suplementos!

Encuentre los valores nutricionales de sus suplementos y alimentos específicos en el sitio web de la Central de Datos de Alimentos. Visite <https://fdc.nal.usda.gov>.

Información importante de seguridad de PROMACTA® (eltrombopag) (continuación)

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre PROMACTA? (continuación)

Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta cualquiera de estos signos y síntomas de problemas hepáticos:

- amarilleamiento de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia)
- oscurecimiento inusual de la orina
- cansancio inusual
- dolor en el cuadrante derecho superior del estómago (abdomen)
- confusión
- hinchazón de la zona del estómago (abdomen)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de PROMACTA?

PROMACTA puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **Empeoramiento de una afección sanguínea precancerosa que se puede convertir en un cáncer hematológico, llamado leucemia mielógena aguda (LMA).** PROMACTA no está indicado para el tratamiento de personas con una afección precancerosa, llamada síndrome mielodisplásico (SMD). Si tiene SMD y recibe PROMACTA, su SMD podría empeorar y progresar a LMA. Si el SMD empeora y progresa a LMA, podría morir más temprano a causa de la LMA
- **Recuentos plaquetarios elevados y riesgo más alto de coágulos sanguíneos.** Su riesgo de desarrollar un coágulo de sangre aumenta si su recuento plaquetario es demasiado

alto durante el tratamiento con PROMACTA. Su riesgo de desarrollar un coágulo de sangre también puede aumentar durante el tratamiento con PROMACTA si tiene recuentos plaquetarios normales o bajos. Es posible que presente problemas graves o que muera a causa de algunas formas de coágulos sanguíneos, tales como coágulos que viajan hasta los pulmones o que provocan infartos de miocardio o derrames cerebrales. Su proveedor de atención médica le revisará el recuento sanguíneo de plaquetas y le cambiará la dosis o suspenderá PROMACTA si su recuento de plaquetas es demasiado alto. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta signos y síntomas de un coágulo de sangre en la pierna, tales como hinchazón, dolor o sensibilidad.

Las personas con afección hepática crónica podrían correr el riesgo de desarrollar un tipo de coágulo de sangre en la zona del estómago. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta dolor en la zona del estómago, lo cual podría ser un síntoma de este tipo de coágulo de sangre

- **Aparición o empeoramiento de cataratas (enturbiamiento del cristalino del ojo).** Se han presentado casos de aparición o empeoramiento de cataratas en las personas que reciben PROMACTA. Su proveedor de atención médica le examinará los ojos antes y durante su tratamiento con PROMACTA. Informe a su proveedor de atención médica cualquier cambio en su visión mientras toma PROMACTA

Consulte la Información importante de seguridad adicional de PROMACTA® (eltrombopag) a través de este planificador de comidas. [Haga clic aquí](#) para la Información de prescripción completa, incluidos el recuadro de ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.



Información importante de seguridad de PROMACTA® (eltrombopag) (continuación)

¿Qué debería informar a mi proveedor de atención médica antes de tomar PROMACTA?

Antes de tomar PROMACTA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si usted:

- tiene problemas hepáticos
- tiene una afección precancerosa, llamada SMD o cáncer en la sangre
- tiene o ha tenido un coágulo sanguíneo
- tiene antecedentes de cataratas
- le han practicado una cirugía para extirparle el bazo (esplenectomía)
- tiene problemas hemorrágicos
- es de descendencia asiática (tal como chinos, japoneses, taiwaneses o coreanos). Es posible que necesite una dosis más baja de PROMACTA

Antes de tomar PROMACTA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si usted: (continuación)

- está embarazada o tiene planeado quedar embarazada. Se desconoce si PROMACTA dañará al feto. Informe al proveedor de atención médica si queda embarazada o piensa que podría estar embarazada durante el tratamiento con PROMACTA. Si es una mujer que puede quedar embarazada, debe usar un método de control de la natalidad (anticonceptivo) fiable mientras toma PROMACTA y durante al menos 7 días después de dejar de recibir PROMACTA. Hable con su proveedor de atención médica sobre las opciones de métodos anticonceptivos eficaces que podrían ser adecuados para usted durante este período
- está amamantando o planea amamantar. No debe amamantar durante el tratamiento con PROMACTA. Hable con su proveedor de atención médica acerca de la mejor forma de alimentar a su bebé durante este período

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta médica y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. PROMACTA puede afectar al mecanismo de acción de determinados medicamentos. Determinados medicamentos pueden afectar al mecanismo de acción de PROMACTA.

Informe especialmente a su proveedor de atención médica si toma:

- determinados medicamentos que se usan para tratar los niveles altos de colesterol, llamados "estatinas"
- un medicamento anticoagulante

Determinados medicamentos podrían impedir que PROMACTA funcione correctamente. Tome PROMACTA al menos 2 horas antes o 4 horas después de tomar estos productos:

- antiácidos utilizados para tratar las úlceras de estómago o la acidez estomacal
- multivitamínicos, suplementos minerales o productos que contengan hierro, calcio, aluminio, magnesio, selenio y zinc

Pregunte a su proveedor de atención médica si no está seguro si su medicamento es uno de los mencionados anteriormente.

Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de los medicamentos que toma y muéstresela a su proveedor de atención médica y farmacéutico cuando obtenga un medicamento nuevo.

¿Qué debo evitar mientras tomo PROMACTA?

Evite las situaciones y medicamentos que puedan aumentar su riesgo de sangrado.

Los efectos secundarios más frecuentes de PROMACTA en adultos cuando se usa para tratar la trombocitopenia inmunitaria (TPI) crónica o persistente son:

- náuseas
- diarrea
- infección de las vías respiratorias altas (los síntomas pueden incluir hidrorrea nasal, congestión nasal y estornudos)
- vómitos
- infección de las vías urinarias
- dolor o hinchazón (inflamación) en la garganta o la boca (dolor orofaríngeo y faringitis)
- resultados anormales en las pruebas de la función hepática
- dolores musculares

Los efectos secundarios más frecuentes de PROMACTA en niños a partir de 1 año de edad cuando se usa para tratar la TPI crónica o persistente son:

- infección de las vías respiratorias altas (los síntomas pueden incluir hidrorrea nasal, congestión nasal y estornudos)
- dolor o hinchazón (inflamación) en la nariz o la garganta (nasofaringitis)

Es posible que las pruebas de laboratorio muestren cambios anormales en las células de la médula ósea.

Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier moretón o sangrado que se presente mientras toma PROMACTA o una vez que deje de tomar PROMACTA.

Informe a su proveedor de atención médica si presenta algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Se le anima notificar a la FDA los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta con receta médica.

Visite www.fda.gov/medwatch, o llame al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información importante de seguridad adicional de PROMACTA® a través de este planificador de comidas. [Haga clic aquí](#) para la Información de prescripción completa, incluidos el recuadro de ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.

