

EXPLORE

PROMACTA Y LA ALIMENTACIÓN

SEPA QUÉ LLEVAR CONSIGO
PARA SU AVENTURA CON LA ITP

Consulte la [información de seguridad importante](#) en todo el documento y toda la [información sobre la receta médica](#), incluidos el recuadro de ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.

 **PROMACTA**[®]
(eltrombopag)
12.5mg, 25mg, 50mg, 75mg tablets
12.5mg, 25mg oral suspension

GUÍA PARA TOMAR PROMACTA

Antes de que su hijo emprenda su aventura con PROMACTA, usted debe conocer ciertas normas de dosificación que afectan la forma en que actúa PROMACTA.

Usos aprobados e información de seguridad importante

Usos aprobados para PROMACTA® (eltrombopag)

PROMACTA es un medicamento de venta bajo receta médica que se usa para tratar a adultos y niños de 1 año o más con recuentos bajos de plaquetas en la sangre debido a una trombocitopenia inmunitaria (ITP) persistente o crónica cuando otros medicamentos para tratar la ITP o la cirugía para extirpar el bazo no funcionaron del todo. PROMACTA se utiliza para intentar aumentar el recuento de plaquetas con el fin de reducir el riesgo de sangrado.

PROMACTA no se utiliza para normalizar el recuento de plaquetas.

PROMACTA está indicado para el tratamiento de determinadas personas con recuentos bajos de plaquetas causados por una ITP persistente

o crónica, el virus de la hepatitis C (HCV) crónico o una anemia aplásica grave (SAA), no para una afección precancerosa denominada síndrome mielodisplásico (MDS) ni para recuentos bajos de plaquetas bajos causados por otras afecciones o enfermedades.

Se desconoce si PROMACTA es seguro y eficaz en niños con HCV crónica o SAA previamente tratada, en niños menores de 1 año con ITP o en niños menores de 2 años cuando se utiliza en combinación con la terapia inmunosupresora estándar como primer tratamiento para la SAA.

Consulte la [información de seguridad importante](#) en todo el documento y toda la [información sobre la receta médica](#), incluidos el recuadro de **ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.**

**PROMACTA**[®]
(eltrombopag)

12.5mg, 25mg, 50mg, 75mg tablets
12.5mg, 25mg oral suspension

Tome PROMACTA todos los días



Tanto si su hijo prefiere tomar PROMACTA por la mañana como por la noche, puede ser útil establecer un horario para tomarlo a la misma hora todos los días.

* Ejemplos de alimentos ricos en calcio (aquellos que contienen más de 50 mg de calcio) incluyen productos lácteos (yogur, queso, leche, helado), alimentos enriquecidos con calcio (jugo de naranja, cereal seco, pan), y ciertas frutas y verduras (peras, espinacas, col rizada).

Ciertos alimentos y productos afectan el funcionamiento de PROMACTA



Tome PROMACTA sin alimentos o con alimentos bajos en calcio (50 mg o menos) y al menos 2 horas antes o 4 horas después de comer alimentos ricos en calcio* o de tomar productos que contengan hierro, calcio, aluminio, magnesio, selenio o zinc. No seguir estas indicaciones puede impedir que PROMACTA funcione correctamente.

Información de seguridad importante de PROMACTA® (eltrombopag)

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

PROMACTA puede provocar efectos secundarios graves, como los siguientes:

Problemas hepáticos.

PROMACTA puede aumentar el riesgo de tener problemas hepáticos que podrían ser graves y potencialmente mortales. Su proveedor de atención médica le hará análisis de sangre

para comprobar su función hepática antes de que empiece a tomar PROMACTA y durante el tratamiento. Su proveedor de atención médica puede detener su tratamiento con PROMACTA si aparecen cambios en los análisis de sangre de función hepática.

Consulte la información de seguridad importante en todo el documento y toda la [información sobre la receta médica](#), incluidos el recuadro de ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.

 **PROMACTA**[®]
(eltrombopag)
12.5mg, 25mg, 50mg, 75mg tablets
12.5mg, 25mg oral suspension

ESTÉ ATENTO A ESTOS ALIMENTOS RICOS EN CALCIO

Estos ejemplos pueden tener más de 50 mg de calcio por porción (o si se combina otros alimentos ricos en calcio). Su hijo solo debe tomar PROMACTA 2 horas antes o 4 horas después de consumir productos como los siguientes:

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

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

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

- Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia)
- Oscurecimiento inusual de la orina
- Cansancio inusual
- Dolor en el área superior derecha del estómago (abdomen)
- Confusión
- Hinchazón de la zona del estómago (abdomen)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de PROMACTA?

PROMACTA puede provocar efectos secundarios graves, como los siguientes:

- **Empeoramiento de una afección precancerosa de la sangre hasta convertirse en un cáncer de la sangre llamado leucemia mielógena aguda (AML).** PROMACTA no está indicado para el tratamiento de personas con una enfermedad precancerosa denominada síndrome mielodisplásico (MDS). Si tiene MDS y se le administra PROMACTA, su estado de MDS puede empeorar y volverse AML. Si el MDS empeora hasta convertirse en AML, puede fallecer antes por AML.

Consulte la [información de seguridad importante](#) en todo el documento y toda la [información sobre la receta médica](#), incluidos el recuadro de **ADVERTENCIA** y la Guía del medicamento.

 **PROMACTA**[®]
(eltrombopag)

12.5mg, 25mg, 50mg, 75mg tablets
12.5mg, 25mg oral suspension

Lácteos



- Leche (incluidas la leche de almendras y de arroz)
- Yogur y helado de yogur
- Queso†
- Helado

† Una sola rodaja de queso americano contiene 150 mg de calcio.

Alimentos enriquecidos con calcio



- Algunos tipos de avena
- Jugo de naranja
- Cereales secos
- Pan blanco

Algunos tipos de marisco



- Almejas
- Trucha

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

Cuáles son los posibles efectos secundarios de PROMACTA?

(continuación)

- **Recuento alto de plaquetas y mayor riesgo de coágulos sanguíneos.** Su riesgo de tener un coágulo sanguíneo aumenta si su recuento de plaquetas es demasiado alto durante el tratamiento con PROMACTA. Su riesgo de tener un coágulo sanguíneo también puede aumentar durante el tratamiento con PROMACTA si tiene un recuento de plaquetas normal o bajo. Puede tener problemas graves o fallecer a causa

de algunas formas de coágulos sanguíneos, por ejemplo, coágulos que se desplacen a los pulmones o que provoquen ataques al corazón o accidentes cerebrovasculares. Su proveedor de atención médica comprobará su recuento de plaquetas en sangre y cambiará su dosis o suspenderá el tratamiento con 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 sanguíneo en la pierna, como hinchazón, dolor o sensibilidad.

Consulte la **información de seguridad importante** en todo el documento y toda la **información sobre la receta médica**, incluidos el recuadro de **ADVERTENCIA** y la **Guía del medicamento**.

 **PROMACTA**[®]
(eltrombopag)

12.5mg, 25mg, 50mg, 75mg tablets
12.5mg, 25mg oral suspension

EL CALCIO PUEDE HALLARSE EN LUGARES INESPERADOS

Vegetales de hoja verde



- Col rizada
- Espinacas

Tofu y otros derivados de la soja



Antiácidos, multivitaminas o suplementos



Pueden contener hierro, calcio, aluminio, magnesio, selenio o zinc.

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

Cuáles son los posibles efectos secundarios de PROMACTA?

(continuación)

Las personas con enfermedad hepática crónica pueden correr el riesgo de sufrir un tipo de coágulo sanguíneo en la zona del estómago. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene dolor en la zona del estómago, ya que puede ser un síntoma de este tipo de coágulo sanguíneo.

- **Cataratas de reciente aparición o agravadas (opacidad del cristalino del ojo).** Se han producido cataratas de reciente aparición o agravadas en personas que han tomado PROMACTA. Su proveedor de atención médica le revisará los ojos antes y durante el tratamiento con PROMACTA. Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier cambio en su visión mientras esté tomando PROMACTA.

Consulte la **información de seguridad importante** en todo el documento y toda la **información sobre la receta médica**, incluidos el recuadro de **ADVERTENCIA** y la **Guía del medicamento**.

 **PROMACTA**[®]
(eltrombopag)
12.5mg, 25mg, 50mg, 75mg tablets
12.5mg, 25mg oral suspension

Consejo: Para comprobar el contenido de calcio de alimentos específicos, visite <https://fdc.nal.usda.gov>

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

¿Qué le debería decir 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, incluso si usted:

- Tiene problemas hepáticos
- Tiene una enfermedad precancerosa llamada MDS o cáncer de la sangre
- Tiene un coágulo sanguíneo o tuvo uno
- Tiene antecedentes de cataratas
- Tuvo una cirugía en la que le extirparon el bazo (esplenectomía)
- Tiene problemas de hemorragia
- Es de ascendencia asiática (como china, japonesa, taiwanesa o coreana). Es posible que necesite una dosis menor de PROMACTA

- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si PROMACTA puede dañar a un bebé en gestación. Informe a su proveedor de atención médica si está cursando un embarazo o cree que puede estarlo durante el tratamiento con PROMACTA. Si usted es una mujer que puede quedar embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo fiable (anticoncepción) mientras tome PROMACTA y durante al menos 7 días después de suspender el tratamiento con PROMACTA. Hable con su proveedor de atención médica sobre las opciones de métodos anticonceptivos eficaces que pueden ser adecuadas para usted durante este período

Consulte la información de seguridad importante en todo el documento y toda la [información sobre la receta médica](#), incluidos el recuadro de ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.

 **PROMACTA**[®]
(eltrombopag)

12.5mg, 25mg, 50mg, 75mg tablets
12.5mg, 25mg oral suspension

ESTABLEZCA UN HORARIO QUE LE SEA CÓMODO

Puede probar estas dos formas con su hijo y ver qué funciona.

Mañana



Su hijo puede tomar PROMACTA antes de ir a la escuela. Puede tomar PROMACTA con o sin el desayuno.* Para cuando llegue a la escuela, usted podrá tener la tranquilidad de saber que su hijo está cubierto el resto del día por más que coma bocadillos ricos en calcio.

Noche



Su hijo puede tomar PROMACTA después de la cena. Su hijo puede tomar PROMACTA antes, durante o después de la cena. Esto le permite establecer un horario que le funcione a su familia para tomar PROMACTA.

*Si las comidas tienen más de 50 mg de calcio, se debe tomar PROMACTA 2 horas antes o 4 horas después de comer.

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

¿Qué le debería decir a mi proveedor de atención médica antes de tomar PROMACTA? (continuación)

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

- Está amamantando o planea hacerlo. No debe amamantar durante el tratamiento con PROMACTA. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé durante este periodo

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma.

Incluidos los medicamentos, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas recetados y de venta libre. PROMACTA puede afectar la forma en que actúan determinados medicamentos. Algunos otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa PROMACTA.

Consulte la **información de seguridad importante** en todo el documento y toda la **información sobre la receta médica**, incluidos el recuadro de **ADVERTENCIA** y la **Guía del medicamento**.

 **PROMACTA**®
(eltrombopag)

12.5mg, 25mg, 50mg, 75mg tablets
12.5mg, 25mg oral suspension

Cosas importantes que debe recordar

- Si su hijo se olvida de tomar una dosis de PROMACTA, indíquelo que espere a la siguiente hora programada. **No le administre más de 1 dosis de PROMACTA en un periodo de 24 horas**
- Si toma demasiado PROMACTA, puede correr un mayor riesgo de sufrir efectos secundarios graves. Llame al proveedor de atención médica de inmediato

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

¿Qué le debería decir a mi proveedor de atención médica antes de tomar PROMACTA? (continuación)

Sobre todo, informe a su proveedor de atención médica si toma los siguientes:

- Ciertos medicamentos utilizados para tratar el colesterol alto, llamados estatinas
- Anticoagulantes

Ciertos medicamentos pueden 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 del 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 tiene la seguridad de si su medicamento es uno de los que figuran en la lista anterior.

Tenga en claro los medicamentos que toma. Lleve una lista de esos medicamentos y muéstresela a su proveedor de atención médica y farmacéutico cuando adquiera un nuevo medicamento.

Consulte la **información de seguridad importante** en todo el documento y toda la **información sobre la receta médica**, incluidos el recuadro de **ADVERTENCIA** y la **Guía del medicamento**.



12.5mg, 25mg, 50mg, 75mg tablets
12.5mg, 25mg oral suspension

ALIMENTOS BAJOS EN CALCIO QUE NO INTERFIEREN CON PROMACTA

Con estos alimentos aptos para niños, mantendrá el nivel de calcio bajo y el sabor alto.

Desayuno



Huevo revuelto (1/4 de taza contiene 36 mg de calcio)

Rebanadas de manzana (6 onzas contienen 0 mg de calcio)

Almuerzo



PB&J (3 cucharadas de mantequilla de cacahuete y mermelada para untar contienen 0 mg de calcio; 2 rebanadas de pan blanco contienen 20 mg de calcio)

Palitos de zanahoria (100 gramos contienen 24 mg de calcio)

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

¿Qué debo evitar mientras tomo PROMACTA?

Evite situaciones y medicamentos que puedan aumentar su riesgo de hemorragia.

Los efectos secundarios más frecuentes de PROMACTA en adultos cuando se utiliza para tratar la trombocitopenia inmunitaria (ITP) persistente o crónica son los siguientes:

- Náuseas
- Diarrea

- Infección del tracto de las vías respiratorias superiores (los síntomas pueden incluir secreción nasal, congestión nasal y estornudos)
- Vómitos
- Infección del tracto urinario
- Dolor o hinchazón (inflamación) en la garganta o la boca (dolor orofaríngeo y faringitis)
- Pruebas de función hepática anormales
- Dolores musculares

Consulte la [información de seguridad importante](#) en todo el documento y toda la [información sobre la receta médica](#), incluidos el recuadro de **ADVERTENCIA** y la Guía del medicamento.

 **PROMACTA**[®]
(eltrombopag)

12.5mg, 25mg, 50mg, 75mg tablets
12.5mg, 25mg oral suspension

Merienda



Pretzel suave
(un pretzel grande
contiene 33 mg de
calcio)

Cena



Pollo asado
(3 onzas contienen 10 mg
de calcio)
Mazorca de maíz
(1 mazorca contiene 5 mg
de calcio)

Postre



Paleta helada
(contiene 0 mg
de calcio)

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

¿Qué debo evitar mientras tomo PROMACTA?

Los efectos secundarios más frecuentes de PROMACTA en niños de 1 año o más cuando se utiliza para tratar la ITP persistente o crónica son los siguientes:

- Infección del tracto de las vías respiratorias superiores (los síntomas pueden incluir secreción nasal, congestión nasal y estornudos)
- Dolor o hinchazón (inflamación) en la nariz o la garganta (nasofaringitis)

Las pruebas de laboratorio pueden mostrar cambios anormales en las células de su médula ósea.

Consulte la información de seguridad importante en todo el documento y toda la [información sobre la receta médica](#), incluidos el recuadro de **ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.**

Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier moretón o sangrado que se produzca mientras toma o después de suspender el tratamiento con PROMACTA.

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

Le recomendamos que informe sobre los efectos secundarios negativos de los fármacos recetados a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

 **PROMACTA**[®]
(eltrombopag)

12.5mg, 25mg, 50mg, 75mg tablets
12.5mg, 25mg oral suspension

Preste atención a la cantidad total de calcio en la comida completa. Asegúrese de que su hijo a evite consumir más de 50 mg de calcio al tomar PROMACTA.

Consulte la **información de seguridad importante** en todo el documento y toda la **información sobre la receta médica**, incluidos el recuadro de **ADVERTENCIA** y la Guía del medicamento.

 **PROMACTA**[®]
(eltrombopag)
12.5mg, 25mg, 50mg, 75mg tablets
12.5mg, 25mg oral suspension

Síguenos en las redes sociales @Promacta

Consulte la **información de seguridad importante** en todo el documento y toda la **información sobre la receta médica**, incluidos el recuadro de **ADVERTENCIA** y la Guía del medicamento.



Novartis Pharmaceuticals Corporation
East Hanover, New Jersey 07936-1080

©2023 Novartis

7/23

289466

