

- Rektale Blutung, Farbveränderung des Stuhls, Blähungen, Verstopfung
- Mundprobleme, einschließlich trockener oder wunder Mund, Zungenschmerzen, Zahnfleischbluten, Missempfindung im Mund
- Sonnenbrand
- Hitzgefühl, Angstzustände
- Rötung oder Schwellung um eine Wunde
- Blutungen um einen Katheter (falls vorhanden) in der Haut
- Fremdkörperempfindung
- Nierenprobleme einschließlich: Nierenentzündung, häufiges nächtliches Wasserlassen, Nierenversagen, weiße Blutzellen im Urin
- Kaltschweißigkeit
- Allgemeines Unwohlsein
- Infektionen der Haut
- Hautveränderungen einschließlich Hautverfärbung, Hautabschälung, Rötung, Jucken und Schwitzen
- Muskelschwäche
- Mastdarm- und Dickdarmkrebs

Gelegentliche Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:

- Veränderungen in der Form der roten Blutkörperchen
- Auftreten von Vorläuferzellen der weißen Blutkörperchen, die auf bestimmte Krankheiten hinweisen können
- Erhöhte Zahl von Blutplättchen
- Verminderte Kalziumwerte
- Abfall der Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie) durch übermäßige Zerstörung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Erhöhte Anzahl von Myelozyten
- Erhöhte Anzahl stabkerniger Neutrophile
- Erhöhter Harnstoff im Blut
- Erhöhte Werte von Protein im Urin
- Erhöhte Werte von Albumin im Blut
- Erhöhtes Gesamtprotein
- Verminderter Wert für Albumin im Blut
- Erhöhter pH-Wert des Urins
- Erhöhter Hämoglobinwert

Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen wurden in Verbindung mit der Behandlung mit Revolade bei Kindern mit ITP (im Alter von 1 bis 17 Jahren) berichtet:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinische Fachpersonal, wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können **mehr als 1 von 10** Kindern betreffen:

- Infektion der Nase, der Nasennebenhöhlen, des Rachens und der oberen Atemwege, Erkältung (Infektion der oberen Atemwege)
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Husten
- Fieber
- Übelkeit (Nausea)

Häufige Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10** Kindern betreffen:

- Schlafstörungen (Insomnie)
- Zahnschmerzen
- Nasen- und Rachenschmerzen
- Juckende, laufende oder verstopfte Nase
- Halsschmerzen, laufende Nase, verstopfte Nase und Niesen
- Mundprobleme, einschließlich trockener oder wunder Mund, empfindliche Zunge, Zahnfleischbluten, Mundgeschwüre

Folgende Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Revolade in Kombination mit Peginterferon und Ribavirin bei Patienten mit HCV berichtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen:

- Kopfschmerzen
- Appetitlosigkeit
- Husten
- Übelkeit (Nausea), Durchfall
- Muskelschmerzen, Muskelschwäche
- Juckreiz
- Müdigkeitsgefühl
- Fieber
- ungewöhnlicher Haarausfall
- Schwächegefühl
- Grippeartige Erkrankung
- Schwellungen der Hände oder Füße
- Schüttelfrost

Sehr häufige Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:

- Abfall der Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie)

Häufige Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen:

- Infektion der Harnwege
- Entzündung der Nasenwege, des Rachens und des Mundes, grippeartige Symptome, Mundtrockenheit, wunder oder entzündeter Mund, Zahnschmerzen
- Gewichtsverlust
- Schlafstörungen, ungewöhnliche Schläfrigkeit, Depression, Angstzustände
- Schwindel, Probleme mit der Aufmerksamkeit und dem Gedächtnis, Stimmungsschwankungen
- verminderte Hirnfunktion infolge einer Leberschädigung
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen
- Fieber, Kopfschmerzen
- Augenprobleme einschließlich getrübte Augenlinsen (Katarakt), Augentrockenheit, kleine gelbe Ablagerungen in der Netzhaut, Gelbfärbung des Augenweißes
- Netzhautblutung
- Schwindel (Vertigo)
- schnelle oder irreguläre Herzschläge (Palpitationen), Kurzatmigkeit
- Husten mit Schleimauswurf, laufende Nase, Grippe (Influenza), Fieberbläschen, Halsschmerzen und Schluckbeschwerden
- Probleme des Verdauungstrakts einschließlich Erbrechen, Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, geschwollener Bauch, Geschmacksstörungen, Hämorrhoiden, Magenbeschwerden, geschwollene Blutgefäße und Blutungen in der Speiseröhre (Ösophagus)
- Zahnschmerzen
- Probleme mit Ihrer Leber einschließlich Lebertumor, Gelbfärbung des Augenweißes oder der Haut (Gelbsucht), Leberschädigung durch Medikamente (siehe ***„Probleme mit Ihrer Leber“*** weiter vorne im Abschnitt 4)
- Hautveränderungen, einschließlich Hautausschlag, Hauttrockenheit, Ekzem, Hautrötung, Juckreiz, übermäßiges Schwitzen, ungewöhnliches Hautwachstum, Haarausfall
- Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Knochenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten (Arme, Beine, Hände oder Füße), Muskelkrämpfe
- Reizbarkeit, allgemeines Unwohlsein, Hautreaktion wie Rötung oder Schwellung und Schmerzen an der Injektionsstelle, Brustschmerzen und -beschwerden, Schwellung durch Flüssigkeitsansammlung im Körper oder in den Extremitäten
- Infektion der Nase, der Nasennebenhöhlen, des Rachens und der oberen Atemwege, Erkältung (Infektion der oberen Atemwege), Entzündung der Bronchialschleimhaut
- Depression, Angstzustände, Schlafstörungen, Nervosität

Häufige Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:

- Anstieg des Blutzuckers (Glukose)
- Verringerte Zahl weißer Blutzellen
- Verringerte Zahl von Neutrophilen
- Verminderter Albuminspiegel im Blut

- Verringerter Hämoglobinwert
- Erhöhtes Bilirubin im Blut (ein Stoff, der in der Leber hergestellt wird)
- Veränderung von Enzymen, die die Blutgerinnung kontrollieren

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen:

- Schmerzen beim Wasserlassen
- Störung des Herzrhythmus (QT-Verlängerung)
- Magen-Darm-Grippe (Gastroenteritis), Halsentzündung
- Blasen/Wunden im Mund, Magenentzündung
- Hautveränderungen einschließlich veränderte Farbe, Hautabschälung, Rötung, Jucken, Wunden und Nachtschweiß
- Blutgerinnsel in einer Vene zur Leber (mögliche Schädigung der Leber und/oder des Verdauungssystems)
- Abnormale Blutgerinnung in kleinen Blutgefäßen bei Nierenversagen
- Ausschlag, Reaktion an der Einstichstelle, Beschwerden im Brustkorb
- Abfall der Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie) durch übermäßige Zerstörung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Verwirrtheit, Unruhe
- Leberversagen

Folgende Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Revolade bei Patienten mit schwerer aplastischer Anämie (SAA) berichtet:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen:

- Husten
- Kopfschmerzen
- Mund- und Rachenschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Gliederschmerzen (Arme, Beine, Hände und Füße)
- Schwindel
- Starkes Müdigkeitsgefühl
- Fieber
- Schüttelfrost
- Juckende Augen
- Bläschenbildung im Mund
- Bauchschmerzen
- Muskelkrämpfe

Sehr häufige Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:

- Abnorme Veränderungen der Knochenmarkzellen
- Erhöhtes Leberenzym Aspartat-Aminotransferase (ASAT, GOT)

Häufige Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen:

- Angstzustände
- Depression
- Kältegefühl
- Allgemeines Unwohlsein
- Augenprobleme einschließlich Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Trübung der Augenlinse (Katarakt), Flecken oder Ablagerungen im Auge (Mouches volantes), trockene Augen, juckende Augen, Gelbfärbung von Augenweiß oder Haut
- Nasenbluten
- Probleme des Verdauungstrakts einschließlich Schluckbeschwerden, Mundschmerzen, geschwollene Zunge, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen/-beschwerden, geschwollener Bauch, Blähungen, Verstopfung, Darmmotilitätsstörung, die Verstopfung, Blähungen, Durchfall und/oder oben genannte Symptome verursachen kann, Verfärbung des Stuhls
- Ohnmacht
- Hautprobleme einschließlich kleine rote oder purpurfarbene Flecken durch Hauteinblutungen (Petechien), Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Hautläsion
- Zahnfleischbluten
- Rückenschmerzen
- Muskelschmerzen
- Knochenschmerzen
- Schwäche (Asthenie)
- Gewebebeschwellung, üblicherweise in den unteren Gliedmaßen, infolge von Flüssigkeitseinlagerungen
- Abnorm verfärbter Urin
- Unterbrechung der Blutversorgung der Milz (Milzinfarkt)
- Laufende Nase

Häufige Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:

- Anstieg eines Enzyms aufgrund eines Muskelabbaus (Kreatinphosphokinase)
- Ansammlung von Eisen im Körper (Eisenüberladung)
- Verringerte Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)
- Erhöhtes Bilirubin im Blut (ein Stoff, der in der Leber hergestellt wird)
- Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit

Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- Verfärbung der Haut
- Dunkelfärbung der Haut
- Leberschädigung durch die Medikation

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <https://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5.WIE IST REVOLADE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6.INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Revolade enthält

Der Wirkstoff in Revolade ist Eltrombopag.

12,5 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält Eltrombopagdi(olamin), entsprechend 12,5 mg Eltrombopag.

25 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält Eltrombopagdi(olamin), entsprechend 25 mg Eltrombopag.

50 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält Eltrombopagdi(olamin), entsprechend 50 mg Eltrombopag.

75 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält Eltrombopagdi(olamin), entsprechend 75 mg Eltrombopag.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Macrogol 400, Magnesiumstearat, Mannitol (E421), mikrokristalline Cellulose, Povidon, Carboxymethylstärke-Natrium, Titandioxid (E171).

Revolade 12,5 mg und 25 mg Filmtabletten enthalten außerdem Polysorbat 80 (E433).

Revolade 50 mg Filmtabletten enthalten außerdem Eisen(III)-oxid (E172, rot) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H2O (E172, gelb).

Revolade 75 mg Filmtabletten enthalten außerdem Eisen(III)-oxid (E172, rot) und Eisen(II,III)-oxid (E172, schwarz).

Wie Revolade aussieht und Inhalt der Packung

Revolade 12,5 mg Filmtabletten sind rund, gewölbt, weiß und auf einer Seite mit der Prägung „GS MZ1“ und „12.5“ versehen.

Revolade 25 mg Filmtabletten sind rund, gewölbt, weiß und auf einer Seite mit der Prägung „GS NX3“ und „25“ versehen.

Revolade 50 mg Filmtabletten sind rund, gewölbt, braun und auf einer Seite mit der Prägung „GS UFU“ und „50“ versehen.

Revolade 75 mg Filmtabletten sind rund, gewölbt, rosa und auf einer Seite mit der Prägung „GS FFS“ und „75“ versehen.

Sie sind in Aluminium-Blisterpackungen in einem Umkarton mit 14 oder 28 Filmtabletten oder Bündelpackungen mit 84 (3 Packungen à 28) Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber:	Hersteller:
Novartis Europharm Limited	Lek d.d
Vista Building	Verovskova Ulica 57
Elm Park, Merrion Road	Ljubljana 1526
Dublin 4	Slowenien
Irland	

Parallel vertrieben und umverpackt von:

Medicopharm AG
Stangenreiterstr. 4
83131 Nußdorf am Inn
Deutschland
Tel.: 0 80 34 – 30 55 7-0
Fax: 0 80 34 – 30 55 7-20

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva
SIA Novartis Baltics
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.