

Prospect: Informații pentru utilizator

Eltrombopag Stada 25 mg comprimate filmate
Eltrombopag Stada 50 mg comprimate filmate
Eltrombopag Stada 75 mg comprimate filmate
eltrombopag

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Eltrombopag Stada și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Eltrombopag Stada
3. Cum să utilizați Eltrombopag Stada
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Eltrombopag Stada
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Eltrombopag Stada și pentru ce se utilizează

Eltrombopag Stada conține eltrombopag, care aparține unui grup de medicamente numite agoniști ai receptorului trombopoietinei. Este utilizat pentru a contribui la creșterea numărului de trombocite din sângele dumneavoastră. Trombocitele sunt celulele din sânge care ajută la reducerea sau prevenirea sângerării.

Eltrombopag Stada este utilizat pentru a trata o afecțiune hemoragică numită trombocitopenie imună (primară) (TIP) la pacienți cu vârsta de 1 an și peste, care au luat deja alte medicamente (corticosteroizi sau imunoglobuline), care nu au dat rezultate.

TIP este determinată de un număr scăzut de trombocite în sânge (trombocitopenie). Persoanele cu TIP au un risc crescut de sângerare. Simptomele pe care pacienții cu TIP le pot observa includ peteșii (pete roșii, rotunde, netede, de mărimea unui vârf de ac, aflate sub piele), vânătăi, sângerări din nas, sângerări gingivale și imposibilitatea de a controla sângerarea în cazul în care se taie sau se rănesc.

Eltrombopag Stada poate fi, de asemenea, utilizat pentru a trata numărul scăzut de trombocite (trombocitopenie) la adulți cu infecții cu virusul hepatitei C (VHC), dacă au avut probleme cu reacțiile adverse în timpul tratamentului cu interferon. Multe persoane cu hepatită C au un număr scăzut de trombocite, nu numai ca rezultat al bolii dar și din cauza unora dintre medicamentele antivirale utilizate în tratamentul acesteia. Utilizarea Eltrombopag Stada poate face mai ușoară pentru dumneavoastră administrarea unei scheme complete cu medicament antiviral (peginterferon și ribavirină).

Eltrombopag Stada poate fi utilizat și la pacienții adulți cu număr scăzut de celule din sânge cauzat de

anemia aplastică severă (AAS). AAS este o boală în care măduva osoasă este afectată, determinând un deficit de globule roșii (anemie), leucocite (leucopenie) și trombocite (trombocitopenie).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Eltrombopag Stada

Nu luați Eltrombopag Stada

- **dacă sunteți alergic** la eltrombopag sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
⇒ **Discutați cu medicul dumneavoastră** în cazul în care considerați că vă aflați în această situație.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Eltrombopag Stada, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți **probleme ale ficatului**. Persoanele cu un număr scăzut de trombocite și cu boală cronică (pe termen lung), avansată a ficatului, pot prezenta un risc mai crescut de apariție a reacțiilor adverse, inclusiv deteriorare a ficatului cu efect letal și cheaguri de sânge. Dacă medicul dumneavoastră consideră că beneficiile administrării Eltrombopag Stada depășesc riscurile, veți fi monitorizat atent în timpul tratamentului.
- dacă sunteți predispus la formare de cheaguri în vene sau artere sau dacă știți că au existat cazuri frecvente de formare a cheagurilor de sânge la membrii familiei dumneavoastră
Puteți avea **un risc mai mare de formare a cheagurilor de sânge**:
 - dacă sunteți o persoană mai în vârstă
 - dacă ați stat la pat o perioadă de timp mai îndelungată
 - dacă aveți cancer
 - dacă luați contraceptive sau urmați o terapie de substituție hormonală
 - dacă ați fost operat recent sau dacă ați avut traumatisme fizice
 - dacă sunteți supraponderal (obez)
 - dacă fumați
 - dacă aveți boală hepatică cronică avansată⇒ Dacă oricare dintre acestea sunt valabile pentru dumneavoastră, spuneți-i medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul. Nu trebuie să luați Eltrombopag Stada decât dacă medicul dumneavoastră consideră că beneficiile depășesc riscurile de a face cheaguri de sânge.
- dacă aveți **cataractă** (cristalinul se opacifiază)
- dacă aveți o **altă boală de sânge**, cum este sindromul mielodisplazic (SMD). Medicul dumneavoastră vă va efectua analize, pentru a verifica dacă aveți această boală de sânge înainte de a începe tratamentul cu Eltrombopag Stada.
- Dacă aveți SMD și luați Eltrombopag Stada, SMD de care suferiți se poate agrava.
⇒ Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații.

Examine oftalmologice

Medicul dumneavoastră vă va recomanda să fiți controlat pentru cataractă. Dacă nu efectuați controale oftalmologice de rutină, medicul dumneavoastră trebuie să vă recomande examinări periodice. De asemenea, se poate verifica apariția oricăror sângerări la nivelul sau în jurul retinei (stratul de celule sensibil la lumină din partea din spate a ochiului).

Veți avea nevoie de efectuarea periodică a analizelor

Înainte de începerea tratamentului cu Eltrombopag Stada, medicul dumneavoastră vă va efectua analize de sânge pentru a verifica celulele din sânge, inclusiv trombocitele. Aceste analize vor fi repetate la anumite intervale de timp în timpul utilizării.

Analize	ale	funcției	ficatului
Eltrombopag poate determina rezultate ale analizelor de sânge care pot fi semne ale afectării ficatului - o creștere a unor enzime hepatice, în special bilirubina și alanin / aspartat transaminaza. Dacă utilizați tratamente pe bază de interferon împreună cu Eltrombopag Stada pentru tratamentul numărului scăzut de trombocite cauzat de infecția cu hepatita C, anumite probleme hepatice se pot agrava.			

Veți efectua analize de sânge pentru testarea funcției ficatului, înainte de a începe tratamentul cu Eltrombopag Stada și la anumite intervale în timp ce îl luați. S-ar putea să fie nevoie să întrerupeți administrarea Eltrombopag Stada în cazul în care cantitatea acestor substanțe crește prea mult sau dacă aveți alte semne de afectare a ficatului.

⇒ **Citiți informațiile de la punctul 4 „Probleme la nivelul ficatului” al acestui prospect.**

Analize de sânge pentru numărul de trombocite

Dacă opriți tratamentul cu Eltrombopag Stada, este posibil ca numărul de trombocite să scadă din nou, în decurs de câteva zile. Numărul de trombocite va fi supravegheat și medicul va discuta cu dumneavoastră precauțiile corespunzătoare.

Un număr foarte mare de trombocite poate crește riscul de formare a cheagurilor de sânge. Dar cheagurile de sânge pot să se formeze și în cazul unor valori normale sau scăzute de trombocite. Medicul dumneavoastră va modifica doza de Eltrombopag Stada pentru a se asigura că numărul de trombocite nu crește prea mult.



Solicitați imediat îngrijiri medicale dacă aveți oricare dintre aceste semne de formare a unui **cheag de sânge**:

- **umflare, durere** sau sensibilitate **la nivelul unui picior**
- **difficultăți respiratorii subite**, în special împreună cu dureri ascuțite în piept sau respirație rapidă
- dureri abdominale (de stomac), creșteri în volum ale abdomenului, scaune cu sânge.

Analize pentru evaluarea măduvei osoase

La persoanele care au probleme cu măduva osoasă, medicamentele ca eltrombopag pot agrava problemele. Semne ale modificărilor măduvei osoase pot apărea ca rezultate anormale ale analizelor de sânge. Medicul dumneavoastră vă poate efectua analize pentru a verifica direct măduva osoasă în timpul tratamentului cu Eltrombopag Stada.

Analize pentru hemoragia digestivă

Dacă luați tratamente pe bază de interferon împreună cu Eltrombopag Stada veți fi monitorizat pentru apariția oricăror semne de sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor după ce opriți tratamentul cu Eltrombopag Stada.

Monitorizare cardiacă

Medicul dumneavoastră poate considera necesară monitorizarea cardiacă în timpul tratamentului cu Eltrombopag Stada și poate lua în considerare efectuarea unei electrocardiogramme (ECG).

Vârstnici (65 ani și peste)

Există date limitate privind utilizarea eltrombopag la pacienții cu vârsta de 65 ani și peste. Trebuie avută grijă când utilizați Eltrombopag Stada dacă aveți vârsta de 65 ani și peste.

Copii și adolescenți

Eltrombopag Stada nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 1 an cu TIP. De asemenea, nu este recomandat la persoanele cu vârsta sub 18 ani, cu număr scăzut de trombocite cauzat de hepatita C sau cu anemie aplastică severă.

Eltrombopag Stada împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente obținute fără prescripție medicală și vitamine.

Unele medicamente uzuale interacționează cu Eltrombopag Stada – inclusiv medicamente eliberate cu prescripție și fără prescripție medicală și suplimentele cu minerale. Acestea includ:

- medicamente antiacide pentru tratamentul **indigestiei**, al **arsurilor în capul pieptului** sau al **ulcerului gastric** (vezi și „Când să luați Eltrombopag Stada” de la pct. 3)
- medicamente denumite statine, pentru a **scădea colesterolul**

- unele medicamente pentru tratamentul **infecției HIV**, cum sunt lopinavir și/sau ritonavir
- ciclosporină utilizată în contextul unui **transplant** sau al **bolilor autoimune**
- minerale precum fier, calciu, magneziu, aluminiu, seleniu și zinc care pot fi găsite în **suplimentele cu vitamine și minerale** (vezi și „**Când să luați Eltrombopag Stada**” de la pct. 3)
- medicamente precum metotrexat și topotecan, folosite pentru tratamentul **cancerului**

⇒ **Discutați cu medicul dumneavoastră** dacă luați oricare dintre acestea. Unele dintre ele nu se iau cu Eltrombopag Stada sau trebuie modificată doza sau schimbată ora la care le luați. Medicul dumneavoastră va analiza medicamentele pe care le luați și vă va sugera tratamente alternative adecvate, dacă este necesar.

De asemenea, dacă luați medicamente pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge, există un risc mai mare de sângerare. Medicul dumneavoastră va discuta acest lucru cu dumneavoastră.

Dacă luați **corticosteroizi**, **danazol** și/sau **azatioprină**, se poate să fie necesar să luați o doză mai mică sau să opriți utilizarea acestora în timp ce luați Eltrombopag Stada.

Eltrombopag Stada împreună cu alimente și băuturi

Nu luați Eltrombopag Stada cu alimente sau băuturi lactate, deoarece calciul din produsele lactate afectează absorbția medicamentului. Pentru mai multe informații, vezi „**Când să luați Eltrombopag Stada**” de la pct. 3.

Sarcina și alăptarea

Nu utilizați Eltrombopag Stada dacă sunteți gravidă, cu excepția cazului în care medicul vă recomandă aceasta. Efectul eltrombopag în timpul sarcinii nu este cunoscut.

- **Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă**, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.
- **Utilizați o metodă contraceptivă sigură** în timp ce luați Eltrombopag Stada, pentru a preveni sarcina
- **Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului** cu Eltrombopag Stada, spuneți medicului dumneavoastră.

Nu alăptați în timpul tratamentului cu Eltrombopag Stada. Nu se știe dacă Eltrombopag Stada trece în laptele matern.

⇒ **Dacă alăptați** sau plănuți să alăptați, spuneți medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Eltrombopag Stada poate provoca amețeli și poate avea alte reacții adverse care pot afecta atenția.

⇒ **Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje** decât dacă sunteți sigur că nu sunteți afectat.

Eltrombopag Stada conține sodiu.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Eltrombopag Stada

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Nu modificați doza sau ora de administrare a Eltrombopag Stada decât la recomandarea medicului dumneavoastră sau farmacistului. În timp ce luați Eltrombopag Stada veți fi supravegheat de un medic cu experiență specializat în tratamentul bolii dumneavoastră.

Cât să luați

Pentru TIP

Adulți, adolescenți și copii (6 - 17 ani) – doza uzuală inițială la persoane cu TIP este de **un comprimat**

de 50 mg Eltrombopag Stada pe zi. Dacă sunteți originar din Asia de Est/Sud-Est poate fi necesar să începeți tratamentul cu o **doză mai mică, de 25 mg**.

Copii (1 - 5 ani) — doza uzuală inițială la copiii cu TIP este de **un comprimat de 25 mg** Eltrombopag Stada pe zi.

Pentru hepatita C

Adulți - doza uzuală inițială la adulții cu hepatită C este de **un comprimat de 25 mg** Eltrombopag Stada pe zi. Dacă sunteți originar din Asia de Est/Sud-Est, veți începe tratamentul cu **aceeași doză de 25 mg**.

Pentru AAS

Adulți - doza uzuală inițială la adulții cu AAS este de **un comprimat de 50 mg** Eltrombopag Stada pe zi. Dacă sunteți originar din Asia de Est/Sud-Est, este posibil să trebuiască să începeți administrarea cu o **doză mai mică de 25 mg**.

Pot fi necesare 1 până la 2 săptămâni până când Eltrombopag Stada va începe să acționeze. În funcție de răspunsul dumneavoastră la Eltrombopag Stada, medicul dumneavoastră poate recomanda modificarea dozei dumneavoastră zilnice.

Cum să luați comprimatele

Înghițiți comprimatul întreg, cu apă.

Numai în cazul comprimatelor filmate de Eltrombopag Stada de 25 mg și 50 mg: Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Când să luați Eltrombopag Stada

Asigurați-vă că –

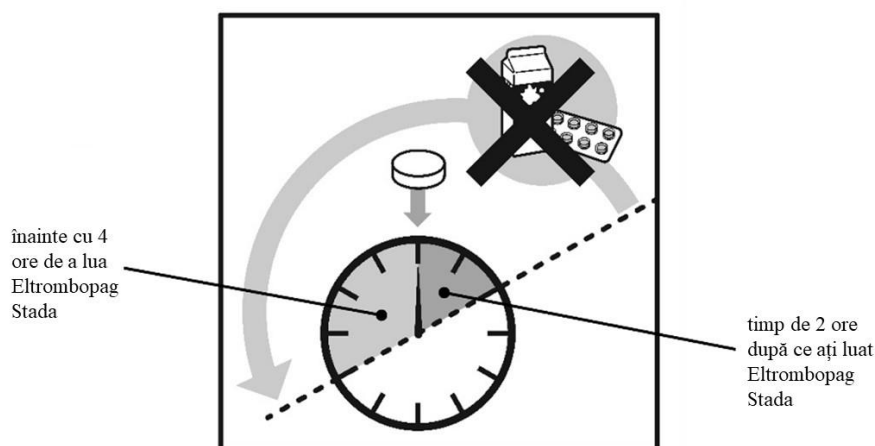
- **înainte cu 4 ore** de a lua Eltrombopag Stada
- timp de **2 ore după** ce ați luat Eltrombopag Stada

nu consumați nimic din următoarele:

- **produse lactate**, precum brânză, unt, iaurt sau înghețată
- **lapte sau cocteiluri cu lapte**, băuturi ce conțin lapte, iaurt sau frișcă
- **antiacide**, care sunt un tip de medicamente pentru **indigestie și arsuri la stomac**
- unele **suplimente cu minerale și vitamine**, care includ fier, calciu, magneziu, aluminiu, seleniu și zinc

Dacă le luați, medicamentul nu se va absorbi în mod adecvat în organismul dumneavoastră.

FĂRĂ lactate, antiacide sau suplimente minerale



Pentru mai multe sfaturi privind alimentele și băuturile potrivite, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Eltrombopag Stada decât trebuie

Adresați-vă imediat unui medic sau unui farmacist. Dacă este posibil, arătați-le cutia sau acest prospect. Veți fi monitorizat pentru orice semne sau simptome de reacții adverse și vi se va administra imediat tratamentul adecvat.

Dacă uitați să luați Eltrombopag Stada

Luați următoarea doză la momentul stabilit. Nu luați mai mult de o doză de Eltrombopag Stada pe zi.

Dacă încetați să luați Eltrombopag Stada

Nu opriți tratamentul cu Eltrombopag Stada fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Dacă medicul dumneavoastră vă sfătuiește să întrerupeți tratamentul, numărul de trombocite va trebui să fie apoi testat săptămânal timp de patru săptămâni. A se vedea și „**Sângerare sau apariție de vânătăi după ce opriți tratamentul**” de la pct. 4.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Simptome ce necesită îngrijiri medicale: mergeți la medic

Persoanele care iau Eltrombopag Stada pentru TIP sau pentru valori scăzute ale trombocitelor din sânge din cauza hepatitei C pot dezvolta semne de reacții adverse potențial grave. **Este important să spuneți medicului dacă prezentați aceste simptome.**

Risc crescut de formare a cheagurilor de sânge

Anumite persoane pot avea un risc crescut de formare a cheagurilor de sânge, iar medicamentele precum eltrombopag pot agrava această problemă. Blocarea bruscă a unui vas de sânge de către un cheag de sânge este o reacție adversă mai puțin frecventă, care poate afecta până la 1 din 100 persoane.



Solicitați imediat îngrijiri medicale dacă aveți semne și simptome de formare a unui cheag de sânge, cum sunt:

- **umflare, durere, senzație de căldură, înroșire** sau sensibilitate la nivelul **unui picior**
- **dificultăți respiratorii subite**, în special împreună cu dureri ascuțite în piept sau respirație rapidă
- dureri abdominale (de stomac), creșteri în volum ale abdomenului, scaune cu sânge.

Probleme la nivelul ficatului

Eltrombopag poate cauza modificări care se observă la analizele de sânge, iar acestea pot fi semne de afectare a ficatului. Probleme la nivelul ficatului (valori crescute ale enzimelor care apar la analizele de sânge) sunt frecvente și pot afecta până la 1 din 10 persoane. Alte probleme la nivelul ficatului sunt mai puțin frecvente și afectează până la 1 din 100 de persoane.

Dacă aveți oricare dintre aceste semne de probleme la nivelul ficatului:

- **îngălbenire** a pielii sau a albului ochilor (icter)
- **urină** neobișnuit de **închisă la culoare**

→ **spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

Sângerare sau apariție de vânătăi după ce opriți tratamentul

În decurs de două săptămâni de la oprirea tratamentului cu Eltrombopag Stada, numărul de trombocite va scădea, de regulă, la valoarea de dinaintea începerii tratamentului cu Eltrombopag Stada. Numărul mai mic de trombocite vă poate crește riscul de sângerare sau de apariție de vânătăi. Medicul dumneavoastră va verifica numărul de trombocite timp de cel puțin 4 săptămâni după ce ați încetat tratamentul cu Eltrombopag Stada.

→ **Spuneți medicului dumneavoastră** dacă aveți probleme cu orice sângerare sau apariție de vânătăi după ce opriți administrarea Eltrombopag Stada.

Unele persoane pot prezenta **sângerare la nivelul sistemului digestiv** după oprirea tratamentului cu peginterferon, ribavirină și eltrombopag. Simptomele includ:

- scaune de culoare neagră (modificarea culorii materiilor fecale reprezintă o reacție adversă mai puțin frecventă, care poate afecta până la 1 din 100 de persoane)
- scaune cu sânge
- vărsături cu sânge sau cu material cu aspect similar zațului de cafea

→ **Spuneți imediat medicului dumneavoastră** dacă prezentați oricare dintre aceste simptome.

Următoarele reacții adverse au fost raportate ca fiind asociate cu tratamentul cu eltrombopag la pacienți adulți cu TIP:

Reacții adverse foarte frecvente

Acestea pot afecta **mai mult de 1 din 10** persoane:

- răceală
- greață (senzație de rău)
- diaree
- tuse
- infecție la nivelul nasului, sinusurilor, gâtului și căilor respiratorii superioare (infecție a căilor respiratorii superioare)
- durere de spate

Reacții adverse frecvente care pot apărea la analizele de sânge:

- valori crescute ale enzimelor ficatului (alanin aminotransferază (ALT))

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta **până la 1 din 10** persoane:

- durere musculară, spasme musculare, slăbiciune musculară
- dureri la nivelul oaselor
- ciclu menstrual abundent
- durere și disconfort în gât la înghițire
- probleme oculare, inclusiv rezultate anormale la testele oculare, senzație de ochi uscați, durere oculară și vedere încețoșată
- vărsături
- gripă
- ulcerații la nivelul gurii
- pneumonie
- iritație și inflamație (umflare) a sinusurilor
- inflamație (umflare) și infecție a amigdalelor
- infecție a plămânilor, sinusurilor, nasului și gâtului
- inflamație a gingiilor
- pierdere a poftei de mâncare
- senzație de furnicături, înțepături sau amorțeală
- scădere a sensibilității la nivelul pielii
- somnolență
- durere la nivelul urechilor
- durere, umflare și sensibilitate la nivelul unuia dintre picioare (de obicei, la nivelul gambei), cu piele caldă în zona afectată (semne ale unui cheag de sânge la nivelul profund al unei vene)
- umflare localizată, umplută cu sânge, cauzată de ruperea unui vas de sânge (hematom)
- bufeuri
- probleme la nivelul gurii, inclusiv senzație de gură uscată, durere la nivelul cavității bucale, sensibilitate a limbii, sângerare gingivală, ulcerații la nivelul cavității bucale
- scurgeri nazale

- durere de dinți
- durere la nivelul abdomenului
- funcționare anormală a ficatului
- modificări la nivelul pielii, inclusiv transpirație excesivă, erupții pe piele în relief însoțite de mâncărimi, pete roșii, modificări ale aspectului pielii
- cădere a părului
- urină cu spumă sau cu bule (semne ale proteinelor în urină)
- temperatură corporală mare, senzație de căldură
- durere în piept
- stare de slăbiciune
- probleme cu somnul, depresie
- migrenă
- vedere diminuată
- senzație de învârtire (vertij)
- gaze intestinale

Reacții adverse frecvente care pot apărea la analizele de sânge:

- număr scăzut de hematii (anemie)
- număr scăzut de trombocite (trombocitopenie)
- număr scăzut de globule albe
- valori scăzute ale hemoglobinei
- număr crescut de eozinofile
- număr crescut de leucocite (leucocitoză)
- valori crescute ale acidului uric
- valori scăzute ale potasiului
- valori crescute ale creatininei
- valori crescute ale fosfatazei alcaline
- valori crescute ale enzimelor ficatului (aspartat aminotransferază (AST))
- valori crescute ale bilirubinei din sânge (o substanță produsă de ficat)
- valori crescute ale unor proteine

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta **până la 1 din 100** persoane:

- reacție alergică
- întrerupere a irigației cu sânge a anumitor părți ale inimii
- dificultăți respiratorii subite, în special atunci când sunt însoțite de dureri ascuțite în piept și/sau respirație rapidă care ar putea fi semne ale unui cheag de sânge în plămâni (vezi „**Risc crescut de formare a cheagurilor de sânge**” mai sus, la pct. 4)
- pierdere a funcției unei părți a plămânului, ca urmare a blocajului unei artere pulmonare
- posibilă durere, umflare și/sau înroșire în jurul unei vene, semne ale unui cheag de sânge într-o venă
- îngălbenire a pielii și/sau durere abdominală, care pot fi semne ale unui blocaj la nivelul tractului biliar, ale unei leziuni la nivelul ficatului, respectiv a afectării ficatului din cauza inflamației (vezi „**Probleme la nivelul ficatului**” mai sus, la pct. 4)
- afectare a ficatului, cauzată de medicament
- bătăi mai rapide ale inimii, bătăi neregulate ale inimii, colorație albastruie a pielii, tulburări ale ritmului bătăilor inimii (prelungire a intervalului QT), care pot fi semne ale unei tulburări legate de inimă și vase de sânge
- cheag de sânge
- înroșire trecătoare la nivelul feței și gâtului
- articulații dureroase și umflate, cauzate de depunerile de acid uric (gută)
- lipsă a interesului, schimbări de dispoziție, plâns dificil de oprit sau care apare neașteptat
- probleme cu echilibrul, vorbirea și funcția nervilor, tremurat
- durere sau senzații anormale la nivelul pielii
- paralizie pe o parte a corpului

- migrenă cu aură
- afectare a nervilor
- dilatare sau umflare a vaselor de sânge, ceea ce cauzează apariția durerii de cap
- probleme ale ochilor, inclusiv producere crescută de lacrimi, opacifiere a cristalinului (cataractă), sângerare la nivelul retinei, ochi uscați
- probleme cu nasul, gâtul și sinusurile, probleme la respirație în timpul somnului
- vezicule/leziuni la nivelul gurii și gâtului
- pierdere a poftei de mâncare
- probleme ale sistemului digestiv, inclusiv scaune frecvente, toxiinfecție alimentară, sânge în scaun, vărsături cu sânge
- sângerare rectală, modificare a culorii scaunului, balonare abdominală, constipație
- probleme la nivelul gurii, inclusiv senzație de uscăciune sau durere la nivelul gurii, durere la nivelul limbii, sângerare gingivală, disconfort la nivelul gurii
- arsuri solare
- senzație de căldură, stare de neliniște
- înroșire sau umflare în jurul unei răni
- sângerare în jurul unui cateter (dacă există) la nivelul pielii
- senzație de corp străin
- probleme cu rinichii, inclusiv inflamație a rinichilor, urinare excesivă în timpul nopții, insuficiență renală, prezență de celule albe în urină
- transpirații reci
- stare generală de rău
- infecție la nivelul pielii
- modificări la nivelul pielii, inclusiv modificare a culorii pielii, descuamare, înroșire, mâncărime și transpirație
- slăbiciune musculară
- cancer al rectului și colonului

Reacții adverse mai puțin frecvente care pot apărea la analizele de sânge:

- modificări ale formei hematiilor
- prezența unui număr crescut de celule albe în sânge, ceea ce poate indica anumite boli
- număr crescut de trombocite
- valori scăzute ale calciului
- număr scăzut de hematii (anemie), cauzat de distrugerea excesivă a globulelor roșii (anemie hemolitică)
- număr crescut de mielocite
- număr crescut de neutrofile mai puțin mature
- valori crescute ale ureei în sânge
- valori crescute ale proteinelor în urină
- valori crescute ale albuminei plasmatice
- valori crescute ale proteinelor totale
- valori scăzute ale albuminei plasmatice
- valoare crescută a pH-ului din urină
- valoare crescută a hemaglobinei

Următoarele reacții adverse au fost raportate a fi asociate cu tratamentul cu eltrombopag la copii (cu vârsta cuprinsă între 1 și 17 ani) cu TIP:

Dacă aceste reacții adverse devin severe, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Reacții adverse foarte frecvente

Acestea pot afecta **mai mult de 1 din 10** copii:

- infecție la nivelul nasului, sinusurilor, gâtului și căilor respiratorii superioare, răceală (infecție a căilor respiratorii superioare)
- diaree

- durere abdominală
- tuse
- febră mare
- greață (senzație de rău)

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta **până la 1 din 10** copii:

- dificultate de a dormi (insomnie)
- durere de dinți
- durere la nivelul nasului și gâtului
- mâncărimi la nivelul nasului, scurgeri nazale sau nas înfundat
- durere în gât, scurgeri nazale, congestie nazală și strănut
- probleme la nivelul gurii, inclusiv senzație de uscăciune și durere la nivelul gurii, sensibilitatea limbii, sângerare gingivală, ulcerații orale.

Următoarele reacții adverse au fost raportate a fi asociate cu tratamentul cu eltrombopag în asociere cu peginterferon și ribavirină la pacienții cu VHC:

Reacții adverse foarte frecvente

Acestea pot afecta **până la 1 din 10** persoane:

- durere de cap
- pierdere a poftei de mâncare
- tuse
- greață (senzație de rău), diaree
- durere musculară, slăbiciune musculară
- mâncărime
- senzație de oboseală
- febră
- cădere anormală a părului
- stare de slăbiciune
- boală asemănătoare gripei
- umflare la nivelul mâinilor și picioarelor
- frisoane

Reacții adverse foarte frecvente care pot apărea la analizele de sânge:

- scădere a numărului de hematii (anemie)

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta **până la 1 din 10** persoane:

- infecție a aparatului urinar
- inflamație la nivelul căilor nazale, gâtului și gurii, simptome similar celor gripale, uscăciune a gurii, durere sau inflamație a gurii, durere de dinți
- scădere în greutate
- tulburări ale somnului, somnolență anormală, depresie, anxietate
- amețeli, probleme de atenție și memorie, modificări ale dispoziției
- funcție diminuată a creierului, ca urmare a afectării ficatului
- furnicături sau amorțeli la nivelul mâinilor și picioarelor
- febră, durere de cap
- probleme ale ochilor, inclusiv opacifiere a cristalinului (cataractă), ochi uscați, depozite mici și galbene la nivelul retinei, îngălbenire a albului ochilor
- sângerare a retinei
- senzație de învârtire (vertij)
- bătăi rapide sau neregulate ale inimii (palpitații), respirație întretăiată
- tuse cu flegmă, scurgeri nazale, gripă, ulcerații la nivelul gurii, durere și disconfort în gât la înghițire
- probleme ale sistemului digestiv, inclusiv vărsături, durere de stomac, indigestie, constipație, umflare

a stomacului, tulburări ale gustului, hemoroizi, durere/disconfort la nivelul stomacului, vase de sânge umflate și sângerare în gât (esofag)

- durere de dinți
- probleme ale ficatului, tumoră a ficatului, îngălbenire a albului ochilor sau îngălbenire a pielii (icter), afectare la nivelul ficatului din cauza medicamentului (vezi „**Probleme la nivelul ficatului**” mai sus, la pct. 4)
- modificări ale pielii, inclusiv erupții trecătoare pe piele, piele uscată, eczemă, înroșire a pielii, mâncărime, transpirație excesivă, excrescențe neobișnuite pe piele, cădere a părului
- dureri articulare, durere de spate, durere la nivelul oaselor, durere la nivelul extremităților (mâinilor și picioarelor), spasme musculare
- iritabilitate, stare generală de rău, reacție la nivelul pielii, cum sunt înroșire sau umflare și durere la locul administrării injecției, durere și disconfort la nivelul pieptului, acumulare de lichid în organism sau la nivelul extremităților, ceea ce duce la umflare
- infecție la nivelul nasului, sinusurilor, gâtului și căilor respiratorii superioare, răceală (infecții ale căilor respiratorii superioare), inflamație a mucoasei bronhiilor
- depresie, anxietate, probleme cu somnul, nervozitate

Reacții adverse frecvente care se pot observa în analizele de sânge:

- cantitate crescută de zahăr în sânge (glucoză)
- număr scăzut de globule albe
- număr scăzut de neutrofile
- valori scăzute ale albuminei din sânge
- valoare scăzută a hemoglobinei
- valoare crescută a bilirubinei (o substanță produsă de ficat)
- modificări ale valorilor enzimelor care controlează coagularea sângelui

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta **până la 1 din 100** persoane:

- durere la urinare
- tulburări ale ritmului bătăilor inimii (prelungire a intervalului QT)
- gastroenterită, durere în gât
- vezicule/leziuni la nivelul gurii, inflamație a stomacului
- modificări la nivelul pielii, inclusiv modificare a culorii, descumare, înroșire, mâncărime, leziuni și transpirație în timpul nopții.
- cheaguri de sânge într-o venă a ficatului (afectare posibilă a ficatului și/sau sistemului digestiv)
- coagulare anormală a sângelui la nivelul vaselor mici, însoțită de insuficiență a rinichilor
- erupții trecătoare pe piele, vânătăie la locul de injectare, disconfort în piept
- număr scăzut al hematiilor (anemie), cauzat de distrugerea excesivă (anemie hemolitică)
- confuzie, agitație
- insuficiență la nivelul ficatului

Următoarele reacții adverse au fost raportate a fi asociate cu tratamentul cu eltrombopag la pacienții cu anemie aplastică severă (AAS):

Dacă aceste reacții adverse devin severe, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Reacții adverse foarte frecvente

Acestea pot afecta **mai mult de 1 din 10** persoane.

- tuse
- durere de cap
- durere la nivelul gurii și gâtului
- diaree
- greață (senzație de rău)
- durere la nivelul articulațiilor (artralgie)
- durere la nivelul extremităților (brațe, picioare, mâini și labele picioarelor)

- amețeală
- stare de oboseală
- febră
- frisoane
- mâncărime la nivelul ochilor
- vezicule în interiorul gurii
- sângerare a gingiilor
- durere abdominală
- spasme

musculare

Reacții adverse foarte frecvente care se pot observa în analizele de sânge

- modificări anormale la nivelul celulelor din măduva osoasă
- valori crescute ale enzimelor ficatului (aspartataminotransferază (AST))

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta până la **1 din 10** persoane.

- anxietate
- depresie
- senzație de frig
- stare generală proastă
- probleme oculare, inclusiv probleme de vedere, vedere încețoșată și neclară, opacifiere a cristalinului (cataractă), puncte sau sedimente la nivelul ochiului (flocoane vitroase), ochi uscat, mâncărime la nivelul ochiului, îngălbenire a albului ochiului sau pielii
- sângerări nazale
- probleme ale sistemului digestiv, inclusiv dificultate la înghițire, durere la nivelul gurii, limbă umflată, vărsături, pierdere a poftei de mâncare, durere/disconfort la nivelul stomacului, stomac umflat, flatulență/gaze, constipație, tulburare de motilitate intestinală care poate cauza apariția constipației, balonare, diaree și/sau simptomele menționate mai sus, modificare a culorii scaunului
- leșin
- probleme ale pielii, inclusiv: pete mici, roșii sau purpurii, cauzate de sângerarea la nivelul pielii (peteșii), erupții trecătoare pe piele, mâncărime, urticarie, leziuni pe piele
- durere de spate
- dureri musculare
- durere la nivelul oaselor
- slăbiciune (astenie)
- umflare a țesuturilor, de obicei, la nivelul membrelor inferioare, din cauza acumulării de lichide
- urină de culoare anormală
- întrerupere a alimentării cu sânge la nivelul splinei (infarct splenic)
- scurgeri nazale

Reacții adverse frecvente care se pot observa în analizele de sânge

- valori crescute ale enzimelor, cauzate de distrugerea mușchilor (creatin fosfokinază)
- acumulare de fier în organism (supraîncărcare cu fier)
- scădere a nivelului de zahăr din sânge (hipoglicemie)
- valoare crescută a bilirubinei din sânge (o substanță produsă de ficat)
- număr scăzut de celule albe din sânge

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- modificare a culorii pielii
- închiderea la culoare a pielii
- afectare a ficatului cauzată de medicament

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

inclus orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Eltrombopag Stada

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Substanța activă este eltrombopag (sub formă de eltrombopag olamină).

Fiecare comprimat filmat conține eltrombopag olamină, echivalent cu 25 mg de eltrombopag.

Fiecare comprimat filmat conține eltrombopag olamină, echivalent cu 50 mg de eltrombopag.

Fiecare comprimat filmat conține eltrombopag olamină, echivalent cu 75 mg de eltrombopag.

Eltrombopag Stada 25 mg comprimate filmate

Nucleul comprimatului

Celuloză microcristalină, manitol, povidonă K90, amidonglicolat de sodiu (tip A), stearat de magneziu

Filmul comprimatului

Alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol, talc

Eltrombopag Stada 50 mg comprimate filmate

Nucleul comprimatului

Celuloză microcristalină, manitol, povidonă K90, amidonglicolat de sodiu (tip A), stearat de magneziu

Filmul comprimatului

Alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol, talc, oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172)

Eltrombopag Stada 75 mg comprimate filmate

Nucleul comprimatului

Celuloză microcristalină, manitol, povidonă K90, amidonglicolat de sodiu (tip A), stearat de magneziu

Filmul comprimatului

Alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol, talc, oxid roșu de fer (E172)

Cum arată Eltrombopag Stada și conținutul ambalajului

Eltrombopag Stada 25 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare albă până la galben deschis, rotunde, biconvexe, cu o linie mediană pe una dintre fețe, roșu închis până la maro în secțiunea transversală.

Eltrombopag Stada 50 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare maro, rotunde, biconvexe, cu o linie mediană pe una dintre fețe, roșu închis până la maro în secțiunea transversală.

Eltrombopag Stada 75 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare roz, rotunde, biconvexe.

Eltrombopag Stada este disponibil în cutii cu blistere conținând 14, 28 sau 84 de comprimate filmate sau în cutii cu blistere perforate cu doze unitare conținând 14x1, 28x1 sau 84x1 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Germania

Fabricantul

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, Dortelweil, Hesse, 61118 Bad Vilbel,
Germania

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, Doebling, 1190 Vienna,
Austria

Clonmel Healthcare Limited
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, E91 D768,
Irlanda

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Eltrombopag STADA 25 mg Filmtabletten Eltrombopag STADA 50 mg Filmtabletten Eltrombopag STADA 75 mg Filmtabletten
Cipru	Eltrombopag/STADA
Croația	Eltrombopag STADA 25 mg filmom obložene tablete Eltrombopag STADA 50 mg filmom obložene tablete Eltrombopag STADA 75 mg filmom obložene tablete
Danemarca	Eltrombopag STADA
Estonia	Eltrombopag STADA
Finlanda	Eltrombopag STADA 25 mg kalvopäällysteiset tabletit

Franța	Eltrombopag STADA 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
	Eltrombopag STADA 75 mg kalvopäällysteiset tabletit
	ELTROMBOPAG EG 25mg, comprimé pelliculé
	ELTROMBOPAG EG 50mg, comprimé pelliculé
Germania	ELTROMBOPAG EG 75mg, comprimé pelliculé
	Eltrombopag AL 25 mg Filmtabletten
	Eltrombopag AL 50 mg Filmtabletten
Grecia	Eltrombopag AL 75 mg Filmtabletten
Irlanda	Eltrombopag/STADA
Islanda	Eltrombopag Clonmel 25 mg film-coated tablets
	Eltrombopag Clonmel 50 mg film-coated tablets
	Eltrombopag Clonmel 75 mg film-coated tablets
	Eltrombopag STADA 25 mg filmuhúðaðar töflur
Italia	Eltrombopag STADA 50 mg filmuhúðaðar töflur
	Eltrombopag STADA 75 mg filmuhúðaðar töflur
Letonia	Eltrombopag EG
Lituania	Eltrombopag STADA 25 mg apvalkotās tabletes
	Eltrombopag STADA 50 mg apvalkotās tabletes
	Eltrombopag STADA 75 mg apvalkotās tabletes
	Eltrombopag STADA 25 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Eltrombopag STADA 50 mg plėvele dengtos tabletės
	Eltrombopag STADA 75 mg plėvele dengtos tabletės
	Eltrombopag Clonmel 25 mg film-coated tablets
	Eltrombopag Clonmel 50 mg film-coated tablets
Norvegia	Eltrombopag Clonmel 75 mg film-coated tablets
Polonia	Eltrombopag STADA
România	Eltrombopag Stada
Slovakia	Eltrombopag Stada 25 mg comprimate filmate
	Eltrombopag Stada 50 mg comprimate filmate
	Eltrombopag Stada 75 mg comprimate filmate
	Eltrombopag STADA 25 mg filmom obalené tablety
Slovenia	Eltrombopag STADA 50 mg filmom obalené tablety
	Eltrombopag STADA 75 mg filmom obalené tablety
	Eltrombopag STADA 25 mg filmsko obložene tablete
Spania	Eltrombopag STADA 50 mg filmsko obložene tablete
	Eltrombopag STADA 75 mg filmsko obložene tablete
	ELTROMBOPAG STADA 25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
	ELTROMBOPAG STADA 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Suedia	ELTROMBOPAG STADA 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
	Eltrombopag STADA 25 mg filmdragerade tabletter
	Eltrombopag STADA 50 mg filmdragerade tabletter
Țările de Jos	Eltrombopag STADA 75 mg filmdragerade tabletter
	Eltrombopag STADA 25 mg filmomhulde tabletten
	Eltrombopag STADA 50 mg filmomhulde tabletten
Ungaria	Eltrombopag STADA 75 mg filmomhulde tabletten
	Eltrombopag Stada 25 mg filmtabletta
	Eltrombopag Stada 50 mg filmtabletta
	Eltrombopag Stada 75 mg filmtabletta

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2025.