

Prospect: Informații pentru utilizator

Eltrombopag Dr. Reddy's 25 mg comprimate filmate
Eltrombopag Dr. Reddy's 50 mg comprimate filmate
eltrombopag

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Eltrombopag Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează

Eltrombopag Dr. Reddy's 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 celule din sânge care ajută la reducerea sau prevenirea sângerării.

- Eltrombopag Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's poate fi, de asemenea, utilizat pentru a trata numărul scăzut de trombocite (trombocitopenie) la adulți cu infecții cu virusul hepatitei cronice 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 Dr. Reddy's poate face mai ușoară pentru dumneavoastră administrarea unei scheme complete cu medicament antiviral (peginterferon și ribavirin).

- Eltrombopag Dr. Reddy's poate fi utilizat și la pacienții adulți cu număr scăzut de celule sanguine,

cauzat de anemie 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 luați Eltrombopag Dr. Reddy's

Nu luați Eltrombopag Dr. Reddy's

- **dacă sunteți alergic** la eltrombopag sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6 sub „**Ce conține Eltrombopag Dr. Reddy's**”).
➔ **Discutați cu medicul dumneavoastră** în cazul în care considerați că vă aflați în această situație.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Eltrombopag Dr. Reddy's, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți **probleme ale ficatului**. Persoanele cu un număr scăzut de trombocite și cu boală a ficatului cronică (pe termen lung), avansată, pot prezenta un risc mai crescut de apariție a reacțiilor adverse, inclusiv deteriorare cu efect letal a ficatului și cheaguri de sânge. Dacă medicul dumneavoastră consideră că beneficiile administrării Eltrombopag Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's 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 va efectua analize pentru a verifica dacă aveți această boală de sânge înainte de a începe tratamentul cu Eltrombopag Dr. Reddy's. Dacă aveți SMD și luați Eltrombopag Dr. Reddy's, sindromul mielodisplazic de care suferiți se poate agrava
➔ Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații.

Examen oftalmologic

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 Dr. Reddy's, 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 timp ce luați Eltrombopag Dr. Reddy's.

Analize ale funcției ficatului

Eltrombopag Dr. Reddy's poate determina rezultate ale analizelor de sânge care pot fi semne ale afectării ficatului - o creștere a valorilor unor enzime hepatice, în special bilirubina și alanin / aspartat transaminaza. Dacă utilizați tratamente pe bază de interferon împreună cu Eltrombopag Dr. Reddy's

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 Dr. Reddy's și la anumite intervale în timp ce îl luați. S-ar putea să fie nevoie să întrerupeți administrarea Eltrombopag Dr. Reddy's în cazul în care cantitatea acestor substanțe crește prea mult sau dacă aveți alte semne de leziune 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 Dr. Reddy's, 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, de asemenea, să se formeze și în cazul unor valori normale sau scăzute de trombocite. Medicul dumneavoastră va modifica doza de Eltrombopag Dr. Reddy's 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 la respirație 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 Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's.

Analize pentru hemoragia digestivă

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

Monitorizare cardiacă

Medicul dumneavoastră poate considera necesară monitorizarea cardiacă în timpul tratamentului cu Eltrombopag Dr. Reddy's și poate lua în considerare efectuarea unei electrocardiograme (ECG).

Vârstnici (65 ani și peste)

Există date limitate privind utilizarea Eltrombopag Dr. Reddy's la pacienții cu vârsta de 65 ani și peste. Trebuie avută grijă când utilizați Eltrombopag Dr. Reddy's dacă aveți vârsta de 65 ani și peste.

Copii și adolescenți

Eltrombopag Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's – inclusiv medicamente eliberate cu prescripție și fără prescripție medicală și suplimentele cu minerale. Acestea includ:

- medicamente antiacide pentru tratamentul **indigestiei, arsurilor în capul pieptului sau ulcerului gastric** (vezi și „*Când să luați Eltrombopag Dr. Reddy's*” 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 Dr. Reddy's*” 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 Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's.

Eltrombopag Dr. Reddy's împreună cu alimente și băuturi

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

Sarcina și alăptarea

Nu utilizați Eltrombopag Dr. Reddy's dacă sunteți gravidă, cu excepția cazului în care medicul vă recomandă aceasta. Efectul Eltrombopag Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's, pentru a preveni sarcina
- **Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului** cu Eltrombopag Dr. Reddy's, spuneți medicului dumneavoastră.

Nu alăptați în timpul tratamentului cu Eltrombopag Dr. Reddy's. Nu se știe dacă Eltrombopag Dr. Reddy's trece în laptele matern.

➔ **Dacă alăptați** sau planuiți să alăptați, spuneți medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Eltrombopag Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

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

3. Cum să luați Eltrombopag Dr. Reddy's

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 Dr. Reddy's decât la recomandarea medicului dumneavoastră sau farmacistului. În timpul tratamentului cu Eltrombopag Dr. Reddy's veți fi supravegheat de un medic cu

experiență specializată în tratamentul bolii dumneavoastră.

Cât să luați

Pentru TIP

Adulți și copii (6 - 17 ani) – doza uzuală inițială la persoane cu TIP este de **un comprimat de 50 mg** Eltrombopag Dr. Reddy's pe zi. Dacă sunteți originar din Asia de Est/Asia de Sud-Est poate fi necesar să începeți tratamentul cu o **doză mai mică, de 25 mg**.

Copii (1 - 5 ani) — doza uzuală inițială la copii cu TIP este de **un comprimat de 25 mg** Eltrombopag Dr. Reddy's pe zi.

Pentru hepatita C

Adulți - doza uzuală inițială la adulții cu hepatită C este de **un comprimat de 25 mg** Eltrombopag Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's pe zi. Dacă sunteți originar din Asia de Est/Sud-Est, este posibil să trebuiască să începeți administrarea cu o **doză mai mică, și anume de 25 mg**.

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

Cum să luați comprimatele

Înghițiți comprimatul întreg, cu apă.

Când să luați Eltrombopag Dr. Reddy's

Asigurați-vă că –

- cu **4 ore înainte** de a lua Eltrombopag Dr. Reddy's
- și timp de **2 ore după** ce luați Eltrombopag Dr. Reddy's

nu consumați nimic din următoarele:

- **produse lactate**, precum brânză, unt, iaurt sau înghețată
- **lapte sau cocteiluri de lapte**, băuturi ce conțin lapte, iaurt sau frișcă
- **antiacide**, 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.



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

Alte forme farmaceutice/concentrații pot fi mai potrivite pentru administrarea la copii. Pentru dozele care nu pot fi obținute cu Eltrombopag Dr. Reddy's sunt disponibile medicamente care conțin

eltrombopag, cu alte concentrații.

Dacă luați mai mult Eltrombopag Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's

Luați următoarea doză la momentul stabilit. Nu luați mai mult de o doză de Eltrombopag Dr. Reddy's pe zi.

Dacă încetați să luați Eltrombopag Dr. Reddy's

Nu opriți tratamentul cu Eltrombopag Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's pot agrava această problemă. Blocarea subită 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**
- **difficultăți la respirație 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 Dr. Reddy's poate cauza modificări care se observă la analizele de sânge, iar acestea pot fi semne de afectare a ficatului. Problemele 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 Dr. Reddy's, numărul de trombocite va scădea, de regulă la valoarea de dinaintea începerii tratamentului cu Eltrombopag Dr.

Reddy's. Numărul mai mic de trombocite vă poate crește riscul de sângerare sau de apariție de vânătăi. Medicul dumneavoastră vă va verifica numărul de trombocite timp de cel puțin 4 săptămâni după ce ați încetat tratamentul cu Eltrombopag Dr. Reddy's.

➔ **Spuneți medicului dumneavoastră** dacă aveți probleme cu orice sângerare sau apariție de vânătăi după ce opriți administrarea Eltrombopag Dr. Reddy's.

Unele persoane pot prezenta **sângerare la nivelul sistemului digestiv** după oprirea tratamentului cu peginterferon, ribavirină și Eltrombopag Dr. Reddy's. 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 zățului 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 Dr. Reddy's 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 foarte 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
- ulceratii la nivelul gurii
- pneumonie
- iritație și inflamație (umflare) a sinusurilor
- inflamație (umflare) și infecție a amigdalelor
- inflamație (umflare) și infecție a plămânilor, sinusurilor, nasului și gâtului
- inflamație a gingiilor
- pierdere a poftei de mâncare
- senzație de înțepături sau amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor, numită frecvent „înțepături și furnicături”
- senzații scăzute 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, ulceratii la nivelul gurii
- scurgeri nazale
- durere de dinți
- durere la nivelul abdomenului
- funcționare anormală a ficatului
- modificări la nivelul pielii, inclusiv transpirație excesivă, erupții în relief pe piele, însoțite de mâncărimi, pete roșii, modificări ale aspectului pielii
- cădere a părului
- urină cu spumă sau cu bule (semne ale prezenței proteinelor în urină)
- febră 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 la respirație 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 afecțiuni la nivelul 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, colorare 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
- bufeuri
- articulații dureroase și umflate, din cauza depunerilor 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 la nivelul pielii 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 de 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, celule albe prezente în urină
- transpirații reci
- stare generală de rău
- infecție la nivelul pielii
- modificări la nivelul pielii, inclusiv modificare a culorii pielii, descumare, 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 hematiilor (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 plasmatică
- valori crescute ale proteinelor totale
- valori scăzute ale albuminei plasmatică
- valoare crescută a pH-ului din urină
- valoare crescută a hemoglobinei

Următoarele reacții adverse au fost raportate a fi asociate cu tratamentul cu Eltrombopag Dr. Reddy's la copii (cu vârsta cuprinsă între 1 și 17 ani) cu PTI:

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, sensibilitate a limbii, sângerare gingivală, ulcerații la nivelul gurii.

Următoarele reacții adverse au fost raportate a fi asociate cu tratamentul cu Eltrombopag Dr. Reddy's 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 a căilor nazale, a gâtului și gurii, simptome similare 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), scurtare a respirației
- 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, inclusive 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 în piept, acumulare de lichid în organism sau la nivelul extremităților, ceea ce duce la umflare
- infecție la nivelul nasului, sinusurilor, gâtului și căilor respiratorii superioare (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, descuamare, 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 renală
- erupții trecătoare pe piele, vânătăie la locul de injectare, disconfort în piept
- număr scăzut al hematiilor (anemie), cauzat de distrugerea excesivă a hematiilor (anemie hemolitică)
- confuzie, agitație
- insuficiență hepatică

Următoarele reacții adverse au fost raportate a fi asociate cu tratamentul cu Eltrombopag Dr. Reddy's 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 de rău
- probleme oculare, inclusiv probleme de vedere, vedere încețoșată și neclară, opacifiere a cristalinului la nivelul ochiului (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 digestivă/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
- închidere 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 includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Dr. Reddy's

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de 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

Ce conține Eltrombopag Dr. Reddy's

Substanța activă din Eltrombopag Dr. Reddy's este eltrombopag.

25 mg comprimate filmate

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

50 mg comprimate filmate

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

Celelalte componente sunt: manitol (E421), celuloză microcristalină, povidonă, lactoză monohidrat, amidonglicolat de sodiu (tip A), dioxid de siliciu, stearat de magneziu (E572), alcool polivinilic, talc, macrogol, oxid roșu de fer (E172) și în plus pentru Eltrombopag Dr. Reddy's 25 mg comprimate filmate: oxid galben de fer (E172) și oxid negru de fer (E172).

Cum arată Eltrombopag Dr. Reddy's și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate Eltrombopag Dr. Reddy's 25 mg sunt rotunde, biconvexe, de culoare maro până la maro-închis, cu diametrul de aproximativ 7 mm, marcate cu „EL” pe una dintre fețe și cu „2” pe cealaltă față.

Comprimatele filmate Eltrombopag Dr. Reddy's 50 mg sunt rotunde, biconvexe, de culoare maro până la brun-roșcat, cu diametrul de aproximativ 9 mm, marcate cu „EL” pe una dintre fețe și cu „3” pe cealaltă față.

față.

Eltrombopag Dr. Reddy's este disponibil în cutii ce conțin 14, 28, 84 comprimate filmate, în ambalaj multiplu cu 3 cutii, fiecare cutie conținând 28 comprimate filmate și în cutii cu blistere doze unitare care conțin 28 x 1 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, Sector 1, București,
România

Fabricanții

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Germania

Rual Laboratories SRL
Str. Splaiul Unirii 313, Corp Clădire H, etaj 1, sector 3, 030138, București
România

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000,
Malta

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

Suedia	Eltrombopag Reddy filmdragerade tabletter
Austria	Eltrombopag Reddy 25 mg, 50 mg Filmdragerade tabletten
Germania	Eltrombopag beta 25 mg, 50 mg Filmdragerade tabletten
Italia	Eltrombopag Dr. Reddy's compresse rivestite con film
România	Eltrombopag Dr. Reddy's 25mg, 50 mg comprimate filmate
Spania	Eltrombopag Dr. Reddys 25 mg, 50 mg comprimidos recubiertos con película

Acest prospect a fost revizuit în august 2025.