

Písomná informácia pre používateľa

Eltrombopag STADA 25 mg filmom obalené tablety

Eltrombopag STADA 50 mg filmom obalené tablety

Eltrombopag STADA 75 mg filmom obalené tablety

eltrombopag

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Eltrombopag STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Eltrombopag STADA
3. Ako užívať Eltrombopag STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Eltrombopag STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Eltrombopag STADA a na čo sa používa

Eltrombopag STADA obsahuje eltrombopag, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných agonisty trombopoetínových receptorov. Používa sa na zvýšenie počtu krvných doštičiek v krvi. Krvné doštičky sú krvné bunky, ktoré potláčajú krvácanie alebo mu pomáhajú predchádzať.

- Eltrombopag STADA sa používa na liečbu krvácavého stavu nazývaného imunitná (primárna) trombocytopénia (ITP) u pacientov vo veku 1 roku a starších, ktorí užívali už iné lieky (kortikosteroidy alebo imunoglobulíny), ktoré u nich neúčinkovali.
- ITP je spôsobená nízkym počtom krvných doštičiek (trombocytopéniou). Ľudia s ITP majú zvýšené riziko krvácania. Pacienti s ITP si môžu všimnúť príznaky, ako sú petechie (červené ploché okrúhle škvrny pod kožou veľkosti špendlíkovej hlavičky), podliatiny, krvácanie z nosa, krvácanie z ďasien a krvácanie, ktoré nevedia zastaviť, keď sa porežú alebo zrania.
- Eltrombopag STADA sa používa aj na liečbu nízkeho počtu krvných doštičiek (trombocytopénie) u dospelých s infekciou spôsobenou vírusom hepatitídy C (HCV), ak mali problémy s vedľajšími účinkami počas liečby interferónom. Veľa ľudí s hepatitídou C má nízky počet krvných doštičiek, ktorý je nielen dôsledkom ochorenia, ale aj dôsledkom niektorých protívirusových liekov, ktoré sa používajú na jeho liečbu. Užívanie Eltrombopagu STADA vám môže uľahčiť dokončiť celú liečbu protívirusovým liekom (peginterferónom a ribavirínom).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Eltrombopag STADA

NEUŽÍVAJTE Eltrombopag STADA:

- **ak ste alergický** na eltrombopag alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6 pod „Čo Eltrombopag STADA obsahuje“).

⇒ Ak si myslíte, že sa vás to týka, **porad'te sa so svojím lekárom.**

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Eltrombopag STADA, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte **problémy s pečeňou**. U ľudí, ktorí majú nízky počet krvných doštičiek ako aj chronické (dlhodobé) ochorenie pečene v pokročilom štádiu, je vyššie riziko vzniku vedľajších účinkov,
- vrátane život ohrozujúceho poškodenia pečene a krvných zrazenín. Ak váš lekár usúdi, že prínosy užívania Eltrombopagu STADA prevažujú nad rizikami, počas vašej liečby vás bude pozorne sledovať.
- ak vám hrozí riziko vzniku krvných zrazenín v žilách alebo tepnách, alebo ak viete, že krvné zrazeniny sa vo vašej rodine vyskytujú často.

Vyššie riziko vzniku krvných zrazenín vám môže hroziť:

- s pribúdajúcim vekom
- ak musíte dlhodobo zotrvať na lôžku
- ak máte rakovinu
- ak užívate antikoncepčné tablety alebo náhradnú hormonálnu liečbu
- ak ste v nedávnom období podstúpili operáciu alebo utrpeli telesné zranenie
- ak máte veľkú nadváhu (obezitu)
- ak ste fajčiar
- ak máte chronické ochorenie pečene v pokročilom štádiu

⇒ Ak sa vás niečo z uvedeného týka, **povedzte to svojmu lekárovi** predtým, ako začnete liečbu. Eltrombopag STADA neužívajte, pokiaľ váš lekár neusúdi, že očakávané prínosy liečby prevažujú nad rizikom vzniku krvných zrazenín.

- ak máte **šedý zákal** (zakaľovanie očnej šošovky)
- ak máte ďalšie **ochorenie krvi**, napríklad myelodysplastický syndróm (MDS). Predtým, ako začnete užívať Eltrombopag STADA, vám váš lekár urobí vyšetrenia, ktorými overí, či nemáte toto ochorenie krvi. Ak máte MDS a užívate Eltrombopag STADA, MDS sa vám môže zhoršiť.

⇒ Ak sa vás niečo z uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi.

Očné vyšetrenia

Váš lekár vám odporučí, aby ste si dali urobiť vyšetrenie na šedý zákal. Ak nechodíte na pravidelné očné vyšetrenia, váš lekár vám zabezpečí pravidelné vyšetrenie. Možno absolvujete aj vyšetrenie na výskyt krvácania v sietnici a v okolí sietnice (svetlocitlivá vrstva buniek na zadnej strane oka).

Budete potrebovať pravidelné vyšetrenia

Predtým, ako začnete užívať Eltrombopag STADA, vám váš lekár urobí krvné vyšetrenia na kontrolu krvínek, vrátane krvných doštičiek. Tieto vyšetrenia sa budú opakovať v určitých intervaloch, pokiaľ budete liek užívať.

Krvné vyšetrenia na kontrolu funkcie pečene

Eltrombopag môže spôsobiť, že výsledky krvných vyšetrení budú vykazovať prejavy poškodenia pečene - zvýšenie hladiny niektorých pečeňových enzýmov, najmä bilirubínu a alanínaminotransferázy/aspartátaminotransferázy. Ak podstupujete liečbu založenú na interferóne a zároveň užívate Eltrombopag STADA na liečbu nízkeho počtu krvných doštičiek v dôsledku hepatitídy C, niektoré problémy s pečeňou sa môžu zhoršiť.

Predtým, ako začnete užívať Eltrombopag STADA a v určitých intervaloch počas jeho užívania budete musieť absolvovať krvné vyšetrenia na kontrolu funkcie pečene. Možno bude potrebné, aby ste Eltrombopag STADA prestali užívať, ak sa množstvo týchto látok príveľmi zvýši alebo ak sa prejavia iné prejavy poškodenia pečene.

⇒ **Prečítajte si informáciu „Problémy s pečeňou“ v časti 4 tejto písomnej informácie.**

Krvné vyšetrenia na kontrolu počtu krvných doštičiek

Ak prestanete užívať Eltrombopag STADA, v priebehu niekoľkých dní sa vám počet krvných doštičiek

pravdepodobne znovu zníži. Počet krvných doštičiek vám bude váš lekár kontrolovať a prekonzultuje

s vami vhodné opatrenia.

Veľmi vysoký počet krvných doštičiek môže zvýšiť riziko vzniku krvných zrazenín. Zrazeniny sa však môžu vytvoriť aj pri normálnom, ba dokonca nízkom počte krvných doštičiek. Váš lekár vám upraví dávku Eltrombopagu STADA, aby sa počet krvných doštičiek priveľmi nezvýšil.



Bezodkladne vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov **krvného zrazeniny**:

- **opuch, bolesť** alebo zvýšená citlivosť **v jednej nohe**
- **náhla dýchavičnosť**, najmä spolu s ostrou bolesťou v hrudníku a/alebo rýchlym dýchaním
- bolesť brucha (žalúdka), zväčšené brucho, krv v stolici.

Vyšetrenia na kontrolu funkcie kostnej drene

U ľudí, ktorí majú problémy s funkciou kostnej drene, lieky ako eltrombopag môžu problémy zhoršovať. Zmeny kostnej drene sa môžu prejaviť ako abnormálne (mimo normy) výsledky krvných vyšetrení.

Váš lekár vám počas liečby Eltrombopagom STADA možno tiež urobí vyšetrenia, ktorými priamo skontroluje funkciu kostnej drene.

Kontroly zamerané na krvácanie v tráviacom trakte

Ak podstupujete liečbu založenú na interferóne a zároveň užívate Eltrombopag STADA, potom čo ukončíte užívanie Eltrombopagu STADA, vás váš lekár bude sledovať kvôli akýmkoľvek prejavom krvácania v žalúdku alebo čreve.

Sledovanie funkcie srdca

Váš lekár môže považovať za potrebné sledovať funkciu vášho srdca počas liečby Eltrombopagom STADA a vykonať elektrokardiografické vyšetrenie (EKG).

Starší ľudia (65-roční a starší)

Údaje o použití eltrombopagu u pacientov vo veku 65 rokov a starších sú obmedzené. Pri použití Eltrombopagu STADA je potrebná opatrnosť, ak je váš vek 65 rokov alebo viac.

Deti a dospievajúci

Eltrombopag STADA sa neodporúča pre deti mladšie ako 1 rok, ktoré majú ITP. Neodporúča sa tiež pre osoby mladšie ako 18 rokov s nízkym počtom krvných doštičiek kvôli hepatitíde C.

Iné lieky a Eltrombopag STADA

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Zahŕňa to aj lieky, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis a vitamíny.

Niektoré bežné lieky sa vzájomne s Eltrombopagom STADA ovplyvňujú - vrátane liekov viazaných na lekárske predpis, voľnopredajných liekov a minerálov. Patria sem:

- antacidá na liečbu **poruchy trávenia, pálenia záhy** alebo **žalúdočných vredov** (pozrite si aj „**Kedy treba Eltrombopag STADA užiť**“ v časti 3)
- lieky nazývané statíny, na **zníženie hladiny cholesterolu**
- niektoré lieky na liečbu **infekcie spôsobenej vírusom HIV**, napríklad lopinavir a/alebo ritonavir
- cyklosporín, ktorý sa používa pri **transplantáciách** alebo **imunitných ochoreniach**
- minerály ako napríklad železo, vápnik, horčík, hliník, selén a zinok, ktoré možno nájsť vo **vitamínových a minerálnych doplnkoch** (pozrite si aj „**Kedy treba Eltrombopag STADA užiť**“ v časti 3)
- lieky ako napríklad metotrexát a topotekán na liečbu **rakoviny**

⇒ Ak užívate ktorýkoľvek z uvedených liekov, **povedzte to svojmu lekárovi**. Niektoré z nich sa nemajú užívať s Eltrombopagom STADA, alebo môže byť potrebná úprava dávky, alebo môže byť potrebné zmeniť čas, kedy ich užívate.

Váš lekár skontroluje lieky, ktoré užívate, a navrhne vhodné náhrady, ak to bude nutné.

Ak užívate aj lieky na predchádzanie vzniku krvných zrazenín, ste vystavený vyššiemu riziku krvácania. Lekár to s vami prekonzultuje.

Ak užívate **kortikosteroidy, danazol** a/alebo **azatioprín**, môže byť potrebné, aby ste ich počas liečby Eltrombopagom STADA užívali v nižšej dávke, alebo aby ste ich prestali užívať.

Eltrombopag STADA a jedlo a nápoje

Neužívajte Eltrombopag STADA s mliečnymi jedlami alebo nápojmi, keďže vápnik obsiahnutý v mliečnych výrobkoch ovplyvňuje vstrebávanie tohto lieku. Pre viac informácií si pozrite „**Kedy treba Eltrombopag STADA užiť**“ v časti 3.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Eltrombopag STADA, ak ste tehotná, pokiaľ vám to lekár výslovne neodporúča.

Účinok eltrombopagu počas tehotenstva nie je známy.

- **Ak ste tehotná**, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, **povedzte to svojmu lekárovi**.
- **Používajte spoľahlivý spôsob antikoncepcie**, kým užívate Eltrombopag STADA, aby nedošlo k otehotneniu.
- **Ak otehotníte počas liečby Eltrombopagom STADA**, povedzte to svojmu lekárovi.

Nedojčíte, kým užívate Eltrombopag STADA. Nie je známe, či eltrombopag prechádza do materského mlieka.

⇒ **Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť**, povedzte to svojmu lekárovi.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Eltrombopag STADA u vás môže vyvolať závraty a ďalšie vedľajšie účinky, ktoré môžu znížiť vašu pozornosť.

⇒ **Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje**, pokiaľ si nie ste istý, že tento liek na vás takto nepôsobí.

Eltrombopag STADA obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Eltrombopag STADA

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Nemeňte dávku ani plánovaný čas užívania Eltrombopagu STADA, pokiaľ vám to neodporúči váš lekár alebo lekárnik. Kým užívate Eltrombopag STADA, budete v starostlivosti lekára, ktorý má odborné skúsenosti s liečbou vášho ochorenia.

Koľko lieku užiť

Pre ITP

Dospelí a deti (6 až 17 rokov) - odporúčaná úvodná dávka pre ITP je **jedna 50 mg tableta** Eltrombopagu STADA denne. Ak máte východo/juhovýchodoázijský pôvod, možno bude potrebné, aby ste začali liečbu **nižšou 25 mg dávkou**.

Deti (1 až 5 rokov) - odporúčaná úvodná dávka pre ITP je **jedna 25 mg tableta** Eltrombopagu STADA denne.

Pre hepatitídu C

Dospelí - odporúčaná úvodná dávka pre hepatitídu C je **jedna 25 mg tableta** Eltrombopagu STADA denne. Ak máte východo/juhovýchodoázijský pôvod, začnete liečbu **rovnakou 25 mg dávkou**.

Kým Eltrombopag STADA začne účinkovať, môžu prejsť 1 až 2 týždne. Na základe vašej reakcie na Eltrombopag STADA vám váš lekár môže odporučiť zmenu dennej dávky.

Ako užívať tablety

Celú tabletu prehltnite a zapite trochou vody.

Iba Eltrombopag STADA 25 mg a 50 mg filmom obalené tablety:

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Kedy treba Eltrombopag STADA užiť

Uistite sa, že -

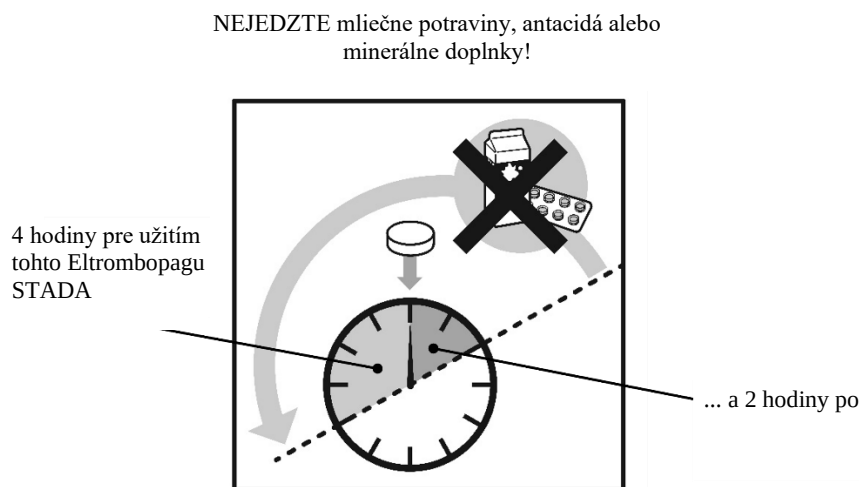
- v priebehu **4 hodín pred tým**, ako užijete Eltrombopag STADA
- a **2 hodiny po tom**, ako užijete Eltrombopag STADA

neskonzumujete čokoľvek z nasledujúceho:

- **mliečne potraviny** ako syr, maslo, jogurt alebo zmrzlina
- **mlieko alebo mliečne kokteily**, nápoje obsahujúce mlieko, jogurt alebo smotanu
- **antacidá**, čo je typ liekov na **poruchu trávenia a pálenie záhy**
- niektoré **minerálne a vitamínové doplnky**, vrátane železa, vápnika, horčíka, hliníka, selénu a zinku.

Pri nedodržaní tejto zásady sa liek nebude v tele správne vstrebávať.

Podrobnejšie odporúčania o vhodných potravinách a nápojoch dostanete od svojho lekára.



Ak užijete viac Eltrombopagu STADA, ako máte

Ihneď sa skontaktujte s lekárom alebo lekárnikom. Ak je to možné, ukážte mu balenie lieku alebo túto písomnú informáciu pre používateľa. Lekár vás bude sledovať kvôli akýmkoľvek prejavom alebo príznakom vedľajších účinkov a bezodkladne dostanete vhodnú liečbu.

Ak zabudnete užiť Eltrombopag STADA

Užite vašu ďalšiu dávku v obvyklom čase. Neužívajte viac ako jednu dávku Eltrombopagu STADA v priebehu jedného dňa.

Ak prestanete užívať Eltrombopag STADA

Neprestaňte užívať Eltrombopag STADA bez toho, aby ste sa najprv poradili s lekárom. Ak vám lekár odporučí ukončiť liečbu, bude váš počet krvných doštičiek každý týždeň počas štyroch týždňov kontrolovaný. Pozrite si tiež „**Krvácanie alebo tvorba podliatin po skončení liečby**“ v časti 4.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo

lekárniku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Príznaky, ktoré si vyžadujú pozornosť: vyhľadajte lekára

U ľudí, ktorí užívajú Eltrombopag STADA buď na ITP, alebo na nízky počet krvných doštičiek v dôsledku hepatitídy C, môžu vzniknúť prejavy potenciálne závažných vedľajších účinkov. **Ak u vás vzniknú tieto príznaky, je dôležité, aby ste to povedali lekárovi.**

Vyššie riziko vzniku krvných zrazenín

Niektorí ľudia môžu mať vyššie riziko vzniku krvných zrazenín a lieky ako eltrombopag môžu tento problém zhoršovať. Náhle upchatie krvnej cievy krvnou zrazeninou je menej častý vedľajší účinok a môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb.



Bezodkladne vyhľadajte lekársku pomoc, ak u vás vzniknú prejavy a príznaky krvnej zrazeniny, napríklad:

- **opuch, bolesť, horúčava, sčervenanie** alebo zvýšená citlivosť **v jednej nohe**
- **náhla dýchavičnosť**, najmä spolu s ostrou bolesťou v hrudníku alebo rýchlym dýchaním
- bolesť brucha (žalúdka), zväčšené brucho, krv v stolici.

Problémy s pečeňou

Eltrombopag môže spôsobiť zmeny, ktoré sa ukážu v krvných vyšetreniach a môžu byť prejavmi poškodenia pečene. Problémy s pečeňou (zvýšenie enzýmov, ktoré sa prejaví v krvných testoch) sú časté a môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb. Ďalšie problémy s pečeňou sú menej časté a môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb.

Ak máte ktorýkoľvek z týchto prejavov problémov s pečeňou:

- **zožltnutie** kože a očných bielok (žltáčka)
- nezvyčajne **tmavo sfarbený moč**

⇒ **bezodkladne to povedzte svojmu lekárovi.**

Krvácanie alebo tvorba podliatin po skončení liečby

V priebehu dvoch týždňov po skončení liečby Eltrombopagom STADA vám počet krvných doštičiek zvyčajne klesne späť na hodnotu pred začatím užívania Eltrombopagu STADA. Nižší počet krvných doštičiek môže zvyšovať riziko krvácania alebo tvorby podliatin. Váš lekár vám bude kontrolovať počet krvných doštičiek najmenej 4 týždne po skončení užívania Eltrombopagu STADA.

⇒ Ak sa u vás po skončení užívania Eltrombopagu STADA objavia krvácanie alebo podliatiny, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Niektorí ľudia majú **krvácanie v tráviacom trakte** po ukončení liečby peginterferónom, ribavirínom a eltrombopagom. Príznaky zahŕňajú:

- čiernu dechtovitú stolicu (zmena farby stolice je menej častý vedľajší účinok, ktorý môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- krv v stolici
- vracanie krvi alebo niečoho, čo vyzerá ako kávová usadenina

⇒ Ak máte ktorýkoľvek z týchto príznakov, **povedzte to bezodkladne svojmu lekárovi.**

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené ako súvisiace s liečbou eltrombopagom u dospelých pacientov s ITP:

Veľmi časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **viac ako 1 z 10** osôb:

- prechladnutie

- nevoľnosť (nauzea)
- hnačka
- kašeľ
- infekcia nosa, prínosových dutín, hrdla a horných dýchacích ciest (infekcia horných dýchacích ciest)
- bolesť chrbta

Veľmi časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejaviť v krvných testoch:

- zvýšená hladina pečeňových enzýmov (alanínaminotransferáza (ALT))

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10** osôb:

- bolesť svalov, svalový kŕč, svalová slabosť
- bolesť v kostiach
- silné menštruačné krvácanie
- bolesť hrdla a nepríjemný pocit pri prehĺtaní
- problémy s očami zahŕňajúce abnormálne výsledky pri vyšetrení očí, suché oko, bolesť oka a neostré videnie
- vracanie
- chrípka
- opar (herpes)
- zápal pľúc
- podráždenie a zápal (opuch) prínosových dutín
- zápal (opuch) a infekcia mandlí
- infekcia pľúc, prínosových dutín, nosa a hrdla
- zápal ďasien
- strata chuti do jedla
- pocit mravčenia, pichanie alebo strata citlivosti, všeobecne nazývaný pocit mravčenia
- znížená citlivosť kože
- pocit ospalosti
- bolesť ucha
- bolesť, opuch a citlivosť na dotyk v jednej nohe (obvykle v lýtku) s teplou kožou v postihnutom mieste (prejavy krvnej zrazeniny v hlbokkej žile)
- ohraničený opuch naplnený krvou spôsobený porušením cievy (hematóm)
- návaly tepla
- problémy s ústnou dutinou zahŕňajúce suchosť v ústach, bolesť v ústach, citlivý jazyk, krvácanie z ďasien, vredy v ústach
- výtok z nosa
- bolesť zubov
- bolesť brucha
- porucha funkcie pečene
- zmeny kože zahŕňajúce nadmerné potenie, svrbivé hrčkovité vyrážky, červené škvrny, zmeny vzhľadu kože
- vypadávanie vlasov
- penivý, spenený moč alebo bublinky v moči (prejav bielkovín v moči)
- vysoká teplota, pocit horúčavy
- bolesť na hrudi
- pocit slabosti
- nespavosť, depresia
- migréna
- zhoršenie zraku
- pocit točenia (vertigo)
- plynatosť

Časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejaviť v krvných testoch:

- znížený počet červených krviniek (anémia)
- znížený počet krvných doštičiek (trombocytopénia)
- znížený počet bielych krviniek
- znížená hladina hemoglobínu
- zvýšený počet eozinofilov
- zvýšený počet bielych krviniek (leukocytóza)
- zvýšená hladina kyseliny močovej
- znížená hladina draslíka
- zvýšená hladina kreatinínu
- zvýšená hladina alkalického fosfatázy
- zvýšené pečeňové enzýmy (aspartátaminotransferáza (AST))
- zvýšený bilirubín v krvi (látka, ktorá sa tvorí v pečeni)
- zvýšené hladiny niektorých bielkovín

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 zo 100** osôb:

- alergická reakcia
- prerušenie prívodu krvi do časti srdca
- náhla dýchavičnosť, najmä ak je sprevádzaná ostrou bolesťou v hrudníku a/alebo rýchlym dýchaním, čo môžu byť prejavy krvnej zrazeniny v pľúcach (pozrite si „**Vyššie riziko vzniku krvných zrazenín**“ uvedené vyššie v časti 4)
- strata funkcie časti pľúc spôsobená bloádou pľúcnej tepny
- možná bolesť, opuch a/alebo sčervenanie okolo žily, ktoré môžu byť prejavmi krvnej zrazeniny v žile
- zožltnutie kože a/alebo bolesť brucha, ktoré môžu byť prejavmi upchatia žlčových ciest, lézií na pečeni, poškodenia pečene v dôsledku zápalu (pozrite si „**Problémy s pečeňou**“ uvedené vyššie v časti 4)
- poškodenie pečene liekmi
- zrýchlený tep srdca, nepravidelný tep srdca, modravé sfarbenie kože, poruchy srdcového rytmu (predĺženie intervalu QT), ktoré môžu byť prejavmi poruchy súvisiacej so srdcom a krvnými cievami
- krvná zrazenina
- návaly tepla
- bolestivé opuchy kĺbov spôsobené kyselinou močovou (dna)
- nedostatok záujmu, zmeny nálad, plač ktorý sa dá ťažko zastaviť alebo sa objaví v nečakanej chvíli
- problémy s rovnováhou, rečou a nervovými funkciami, chvenie
- bolestivá alebo nezvyčajná citlivosť kože
- ochrnutie na jednej strane tela
- migréna s aurou
- poškodenie nervov
- rozšírenie alebo opuch krvných ciev ktoré spôsobuje bolesť hlavy
- problémy s očami zahŕňajúce zvýšenú tvorbu slz, zakalenú očnú šošovku (šedý zákal), krvácanie v sietnici, suché oko
- problémy s nosom, hrdlom a prínosovými dutinami, problémy s dýchaním počas spánku
- pľuzgiere/vredy v ústach a hrdle
- strata chuti do jedla
- problémy s tráviacim systémom zahŕňajúce častú stolicu, otravu jedlom, krv v stolici, vracanie krvi
- krvácanie z konečníka, zmenu farby stolice, nadúvanie, zápcha
- problémy s ústnou dutinou zahŕňajúce sucho alebo bolesť v ústach, bolestivý jazyk, krvácanie z ďasien, nepríjemný pocit v ústach
- spálenie slnkom
- pocit horúčavy, pocit úzkosti

- sčervenenie alebo opuch v okolí rany
- krvácanie do kože v okolí katétra (ak je prítomný)
- pocit cudzieho telesa
- problémy s obličkami zahŕňajúce zápal obličiek, časté močenie v noci, zlyhanie obličiek, prítomnosť bielych krviniek v moči
- studený pot
- celkový pocit choroby
- infekcia kože
- zmeny kože zahŕňajúce zmenu sfarbenia, olupovanie, sčervenenie, svrbenie a potenie
- svalová slabosť
- nádor konečníka a hrubého čreva

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejaviť v krvných testoch:

- zmeny tvaru červených krviniek
- prítomnosť vyvíjajúcich sa bielych krviniek, ktoré môžu naznačovať určité choroby
- zvýšený počet krvných doštičiek
- znížená hladina vápnika
- znížený počet červených krviniek (anémia) spôsobený nadmerným rozpadom červených krviniek (hemolytická anémia)
- zvýšený počet myelocytov
- zvýšený počet nesegmentovaných neutrofilov
- zvýšenie močoviny v krvi
- zvýšená hladina bielkovín v moči
- zvýšená hladina albumínu v krvi
- zvýšená hladina celkových bielkovín
- znížená hladina albumínu v krvi
- zvýšené pH moču
- zvýšená hladina hemoglobínu

Nasledovné ďalšie vedľajšie účinky boli hlásené ako súvisiace s liečbou eltrombopagom u detí (vo veku od 1 do 17 rokov) s ITP:

Ak tieto vedľajšie účinky začnú byť závažné, povedzte o tom svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Veľmi časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **viac ako 1 z 10** detí:

- infekcia nosa, prínosových dutín, hrdla a horných dýchacích ciest, prechladnutie (infekcia horných dýchacích ciest)
- hnačka
- bolesť brucha
- kašeľ
- vysoká teplota
- nevoľnosť (nauzea)

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10** detí:

- nespavosť (insomnia)
- bolesť zubov
- bolesť v nose a hrdle
- svrbenie a výtok z nosa alebo upchatý nos
- bolesť hrdla, výtok z nosa, zdurení nosovej sliznice a kýchanie
- problémy s ústnou dutinou zahŕňajúce sucho v ústach, bolesť v ústach, citlivý jazyk, krvácanie z ďasien, vredy v ústach

Nasledovné vedľajšie účinky boli hlásené ako súvisiace s liečbou eltrombopagom v kombinácii s

peginterferónom a ribavirínom u pacientov s HCV:

Veľmi časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **viac ako 1 z 10** osôb:

- bolesť hlavy
- strata chuti do jedla
- kašeľ
- nevoľnosť (nauzea), hnačka
- bolesť svalov, svalová slabosť
- svrbenie
- pocit únavy
- horúčka
- nezvyčajné vypadávanie vlasov
- pocit slabosti
- ochorenie podobné chrípke
- opuch rúk alebo nôh
- zimnica

Veľmi časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejaviť v krvných testoch:

- znížený počet červených krviniek (anémia)

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10** osôb:

- infekcia močových ciest
- zápal nosa, hrdla a úst, príznaky podobné chrípke, sucho v ústach, bolestivá alebo zapálená ústna dutina, bolesť zubov
- pokles telesnej hmotnosti
- poruchy spánku, nezvyčajná ospalosť, depresia, úzkosť
- závrat, problémy s pozornosťou a pamäťou, zmena nálady
- znížená funkcia mozgu v dôsledku poškodenia pečene
- pocit mravčenia alebo strata citlivosti v rukách alebo nohách
- horúčka, bolesť hlavy
- problémy s očami zahŕňajúce zakalenú očnú šošovku (šedý zákal), suché oko, malé žlté usadeniny v sietnici, zožltnutie očných bielok
- krvácanie v sietnici
- pocit točenia (vertigo)
- rýchly alebo nepravidelný tep srdca (palpitácie), dýchavičnosť
- vykašliavanie hlienu, výtok z nosa, chrípka, opar, bolesť hrdla a nepríjemný pocit pri prehĺtaní
- problémy s tráviacim systémom zahŕňajúce vracanie, bolesť žalúdka, poruchu trávenia, zápchu, opuchnutý žalúdok, poruchy chuti, hemoroidy, bolesť/nepríjemný pocit v žalúdku, opuchnuté cievy a krvácanie do pažeráka
- bolesť zubov
- problémy s pečeňou zahŕňajúce nádor v pečeni, zožltnutie očných bielok alebo kože (žltáčka), poškodenie pečene liekmi (pozrite si „**Problémy s pečeňou**“ uvedené vyššie v časti 4)
- zmeny kože zahŕňajúce vyrážky, suchosť kože, ekzém, sčervenanie kože, svrbenie, nadmerné potenie, nezvyčajné kožné výrastky, vypadávanie vlasov
- bolesť kĺbov, bolesť chrbta, bolesť v kostiach, bolesť končatín (ramien, nôh, rúk alebo chodidiel), svalové kŕče
- podráždenosť, celkový pocit choroby, kožné reakcie ako sčervenanie alebo opuch a bolesť v mieste vpichu, bolesť a nepríjemný pocit v hrudníku, hromadenie tekutín v tele alebo v končatinách spôsobujúce opuch
- infekcia nosa, prínosových dutín, hrdla a horných dýchacích ciest, prechladnutie (infekcia horných dýchacích ciest), zápal sliznice priedušiek
- depresia, úzkosť, problémy so spánkom, nervozita

Časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejaviť v krvných testoch:

- zvýšená hladina cukru v krvi (glukóza)
- znížený počet bielych krviniek
- znížený počet neutrofilov
- znížená hladina albumínu v krvi
- znížená hladina hemoglobínu
- zvýšená hladina bilirubínu v krvi (látka, ktorá sa tvorí v pečeni)
- zmeny enzýmov, ktoré kontrolujú zrážanie krvi

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 zo 100** osôb:

- bolesť pri močení
- poruchy srdcového rytmu (predĺženie intervalu QT)
- žalúdočná chrípka (gastroenteritída), bolesť hrdla
- pľuzgiere/vredy v ústach, zápal žalúdka
- zmeny kože zahŕňajúce zmenu farby, olupovanie, sčervenenie, svrbenie, poškodenie a nočné potenie
- krvné zrazeniny v žilách vedúcich do pečene (možné poškodenie pečene a/alebo tráviaceho systému)
- nezvyčajná zrážavosť krvi v malých krvných cievach so zlyhaním obličiek
- vyrážky, podliatiny v mieste podania injekcie, nepríjemný pocit na hrudníku
- znížený počet červených krviniek (anémia) spôsobený nadmerným rozpadom červených krviniek (hemolytická anémia)
- zmätenosť, nepokoj
- zlyhanie pečene

Nasledovné vedľajšie účinky boli hlásené ako súvisiace s liečbou eltrombopagom u dospelých pacientov s ťažkou aplastickou anémiou (severe aplastic anaemia, SAA):

Ak tieto vedľajšie účinky začnú byť závažné, povedzte o tom svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Veľmi časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **viac ako 1 z 10** osôb:

- kašeľ
- bolesť hlavy
- bolesť v ústnej dutine a hrdle
- hnačka
- nevoľnosť (nauzea)
- bolesť kĺbov (artralgia)
- bolesť končatín (ramená, nohy, ruky a chodidlá)
- závrat
- silný pocit únavy
- horúčka
- zimnica
- svrbenie očí
- pľuzgiere v ústach
- krvácanie ďasien
- bolesť brucha
- svalové kŕče

Veľmi časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejaviť v krvných testoch:

- zmeny buniek v kostnej dreni mimo normy
- zvýšená hladina pečeňových enzýmov (aspartátaminotransferázy (AST))

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10** osôb:

- úzkosť
- depresia
- pocit chladu
- celkový pocit choroby
- problémy s očami zahŕňajúce problémy s videním, neostré videnie, zakalenú očnú šošovku (šedý zákal), škvrny alebo usadeniny v oku (opacity v sklovci), suché oko, svrbenie očí, zožltnutie očných bielok alebo kože
- krvácanie z nosa
- problémy s tráviacim systémom zahŕňajúce ťažkosti s prehĺtaním, bolesť v ústach, opuchnutý jazyk, vracanie, strata chuti do jedla, bolesť/neprijemný pocit v žalúdku, opuchnutý žalúdok, plynatosť, zápcha, porucha črevnej motility, ktorá môže spôsobiť zápchu, nadúvanie, hnačku a/alebo vyššie uvedené príznaky, zmena farby stolice
- mdloby
- kožné problémy zahŕňajúce malé červené alebo fialové škvrny spôsobené krvácaním do kože (petechie), vyrážky, svrbenie, žihľavka, rana na koži
- bolesť chrbta
- bolesť svalov
- bolesť v kostiach
- celková slabosť (asténia)
- opuch dolných končatín v dôsledku nahromadenia tekutín
- abnormálne sfarbený moč
- prerušenie prívodu krvi do sleziny (infarkt sleziny)
- výtok z nosa

Časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejaviť v krvných testoch:

- zvýšenie enzýmov v dôsledku rozpadu svalov (kreatínfosfokináza)
- hromadenie železa v tele (preťaženie železom)
- znížená hladina cukru v krvi (hypoglykémia)
- zvýšená hladina bilirubínu v krvi (látko, ktorá sa tvorí v pečeni)
- znížený počet bielych krviniek

Vedľajšie účinky s neznámou častotou výskytu

Častot nemožno odhadnúť z dostupných údajov

- zmena sfarbenia kože
- stmavnutie kože
- poškodenie pečene liekmi

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Eltrombopag STADA

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Liečivo je eltrombopag (vo forme eltrombopag-olamín).

Každá filmom obalená tableta obsahuje eltrombopag-olamín v množstve zodpovedajúcom 25 mg eltrombopagu.

Každá filmom obalená tableta obsahuje eltrombopag-olamín v množstve zodpovedajúcom 50 mg eltrombopagu.

Každá filmom obalená tableta obsahuje eltrombopag-olamín v množstve zodpovedajúcom 75 mg eltrombopagu.

Eltrombopag STADA 25 mg filmom obalené tablety

Jadro tablety

mikrokryštalická celulóza, manitol, povidón K90, sodná soľ karboxymetylškrobu A, stearát horečnatý

Obal tablety

polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol, mastenec

Eltrombopag STADA 50 mg filmom obalené tablety

Jadro tablety

mikrokryštalická celulóza, manitol, povidón K90, sodná soľ karboxymetylškrobu A, stearát horečnatý

Obal tablety

polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol, mastenec, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172)

Eltrombopag STADA 75 mg filmom obalené tablety

Jadro tablety

mikrokryštalická celulóza, manitol, povidón K90, sodná soľ karboxymetylškrobu A, stearát horečnatý

Obal tablety

polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol, mastenec, červený oxid železitý (E172)

Ako vyzerá Eltrombopag STADA a obsah balenia

Eltrombopag STADA 25 mg filmom obalené tablety

Biele až svetložlté, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane, tmavočervené až hnedé na mieste zlomu.

Eltrombopag STADA 50 mg filmom obalené tablety

Hnedé, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane, tmavočervené až hnedé na mieste zlomu.

Eltrombopag STADA 75 mg filmom obalené tablety

Ružové, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety.

Eltrombopag STADA je dostupný blistrových baleniach obsahujúcich 14, 28 alebo 84 filmom obalených tabliet alebo v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami obsahujúcich 14x1, 28x1 alebo 84x1 filmom obalených tabliet.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

Výrobca

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, E91 D768 Clonmel, Co. Tipperary, Írsko

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Viedeň, Rakúsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Cyprus	Eltrombopag/STADA
Dánsko	Eltrombopag STADA
Estónsko	Eltrombopag STADA
Fínsko	Eltrombopag STADA 25 mg/50 mg/75 mg kalvopäälysteiset tabletit
Francúzsko	ELTROMBOPAG EG 25 mg/50 mg/75 mg, comprimé pelliculé
Grécko	Eltrombopag/STADA
Holandsko	Eltrombopag STADA 25 mg/50 mg/75 mg filmomhulde tabletten
Chorvátsko	Eltrombopag STADA 25 mg/50 mg/75 mg filmom obložene tablete
Írsko	Eltrombopag Clonmel 25 mg/50 mg/75 mg film-coated tablets
Island	Eltrombopag STADA 25 mg/50 mg/75 mg filmuhúðaðar töflur
Litva	Eltrombopag STADA 25 mg/50 mg/75 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Eltrombopag STADA 25 mg/50 mg/75 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Eltrombopag Stada 25 mg/50 mg/75 mg filmtabletta
Malta	Eltrombopag Clonmel 25 mg/50 mg/75 mg film-coated tablets
Nemecko	Eltrombopag AL 25 mg/50 mg/75 mg Filmtabletten
Nórsko	Eltrombopag STADA
Poľsko	Eltrombopag Stada
Rakúsko	Eltrombopag STADA 25 mg/50 mg/75 mg Filmtabletten
Rumunsko	Eltrombopag Stada 25 mg/50 mg/75 mg comprimate filmate
Slovensko	Eltrombopag STADA 25 mg/50 mg/75 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Eltrombopag STADA 25 mg/50 mg/75 mg filmsko obložene tablete
Španielsko	ELTROMBOPAG STADA 25 MG/50 MG/75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Švédsko	Eltrombopag STADA 25 mg/50 mg/75 mg filmdragerade tabletter
Taliansko	Eltrombopag EG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2025.