

Písomná informácia pre používateľa

Eltrombopag Teva 25 mg
Eltrombopag Teva 50 mg
Eltrombopag Teva 75 mg
filmom obalené tablety
eltrombopag

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Eltrombopag Teva
3. Ako užívať Eltrombopag Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Eltrombopag Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Eltrombopag Teva a na čo sa používa

Eltrombopag Teva obsahuje eltrombopag, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných agonisty trombopoetínových receptorov. Tieto lieky zvyšujú počet krvných doštičiek v krvi. Krvné doštičky sú krvné bunky, ktoré potláčajú krvácanie alebo mu pomáhajú predchádzať.

- Eltrombopag Teva sa používa na liečbu krvácavého stavu nazývaného imunitná (primárna) trombocytopenia (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 (trombocytopeniou). 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 Teva sa používa aj na liečbu nízkeho počtu krvných doštičiek (trombocytopenie) u dospelých s infekciou spôsobenou vírusom hepatitídy C (HCV), ak mali problémy s vedľajšími účinkami počas liečby interferónom. Veľa ľudí s hepatítidou 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 Teva vám môže uľahčiť dokončiť celú liečbu protívirusovým liekom (peginterferónom a ribavirínom).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Eltrombopag Teva

Neužívajte Eltrombopag Teva

- ak ste alergický na eltrombopag alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak si myslíte, že sa vás to týka, poraďte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Eltrombopag Teva, 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 Teva 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 antikoncepcné tablety alebo náhradnú hormonálnu liečbu
- ak ste v nedávnom období podstúpili operáciu alebo utrpeli telesné zranenie
- ak trpíte veľkou nadváhou (obezitou)
- 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 Teva 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 Teva, vám váš lekár urobí vyšetrenia, ktorými overí, či nemáte toto ochorenie krvi. Ak máte MDS a užívate Eltrombopag Teva, 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 (svetlomitlivá vrstva buniek na zadnej strane oka).

Budete potrebovať pravidelné vyšetrenia

Predtým, ako začnete užívať Eltrombopag Teva, vám váš lekár urobí krvné vyšetrenia na kontrolu krviniek, 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 Teva na liečbu nízkeho počtu krvných doštičiek v dôsledku hepatitídy C, niektoré problémy s pečeňou sa môžu zhoršiť.

Predtým, ako začnete užívať Eltrombopag Teva a v určitých intervaloch počas jeho užívania budete musieť absolvovať krvné vyšetrenia na kontrolu funkcie pečene. Možno bude potrebné, aby ste Eltrombopag Teva prestali užívať, ak sa množstvo týchto látok príliš zvýši alebo ak sa prejavujú 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 Teva, 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 Teva, aby sa počet krvných doštičiek príliš nezvýšil.



Bezodkladne vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov **krvnej 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 prejavovať ako abnormálne (mimo normy) výsledky krvných vyšetrení. Váš lekár vám počas liečby s eltrombopagom 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 Teva, potom čo ukončíte užívanie Eltrombopagu Teva, 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 s Eltrombopagom Teva 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 Teva je potrebná opatrnosť, ak je váš vek 65 rokov alebo viac.

Deti a dospievajúci

Eltrombopag Teva 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 Teva

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 lekársky predpis a vitamíny.

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

- antacidá na liečbu **poruchy trávenia, pálenia záhy** alebo **žalúdočných vredov** (pozrite si aj „*Kedy treba Eltrombopag Teva 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 Teva 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 Teva, 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 **azatioprin**, môže byť potrebné, aby ste ich počas liečby s Eltrombopagom Teva užívali v nižšej dávke, alebo aby ste ich prestali užívať.

Eltrombopag Teva a jedlo a nápoje

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

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Eltrombopag Teva, 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 Teva, aby nedošlo k otehotneniu.
- **Ak otehotníte počas liečby s Eltrombopagom Teva**, povedzte to lekárovi.

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

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

➔ **Neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje**, pokiaľ si nie ste istý, že tento liek na vás takto nepôsobí.

Eltrombopag Teva obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Eltrombopag Teva

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Nemeňte dávku ani plánovaný čas užívania Eltrombopagu Teva, pokiaľ vám to neodporúči váš lekár alebo lekárnik. Kým užívate Eltrombopag Teva, 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 Teva 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 Teva denne.

Pre hepatitídu C

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

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

Ako užívať tablety

Tabletu prehltnite a zapite trochou vody.

Eltrombopag Teva 25 mg tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.
Eltrombopag Teva 50 mg tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Kedy treba Eltrombopag Teva užiť

Uistite sa, že –

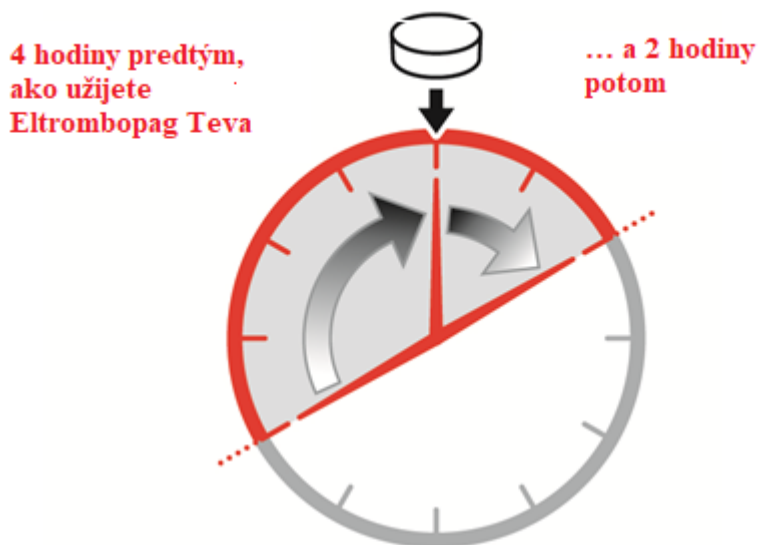
- v priebehu **4 hodín pred** tým, ako užijete Eltrombopag Teva
- a **2 hodiny po** tom, ako užijete Eltrombopag Teva

neskonzumujete čokoľvek z nasledujúceho:

- **mliečne potraviny** ako syr, maslo, jogurt alebo zmrzlina
- **mlieko alebo mliečne koktejly**, 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.

Užite Eltrombopag Teva



ŽIADNE mliečne výrobky, antacidá alebo minerálne doplnky



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

Ak užijete viac Eltrombopagu Teva, 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 Teva

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

Ak prestanete užívať Eltrombopag Teva

Neprestaňte užívať Eltrombopag Teva 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 lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Príznaky, ktoré si vyžadujú pozornosť: vyhľadajte lekára

U ľudí, ktorí užívajú Eltrombopag Teva 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, začervenanie** 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.

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 (žltacka)
- nezvyčajne **tmavo sfarbený moč**
- **bezodkladne to povedzte svojmu lekárovi.**

Krvácanie alebo tvorba podliatin po skončení liečby

V priebehu dvoch týždňov po skončení liečby s Eltrombopagom Teva vám počet krvných doštičiek zvyčajne klesne späť na hodnotu pred začatím užívania Eltrombopagu Teva. 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 Teva.

→ Ak sa u vás po skončení užívania Eltrombopagu Teva 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
- 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 hlbokoj 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 (prejavy bielkoviny v moči)
- vysoká teplota, pocit horúčavy
- bolesť na hrudi
- pocit slabosti
- problémy so spánkom, 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 (trombocytopenia)
- 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 alkalickéj fosfatázy
- zvýšené pečeňové enzýmy (aspartátaminotransferáza (AST))
- zvýšený bilirubín v krvi (látko, 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 (pozri „Vyššie riziko vzniku krvných zrazenín“ uvedené vyššie v časti 4)
- strata funkcie časti pľúc spôsobená upchatím pľúcnej tepny
- možná bolesť, opuch a/alebo začervenanie 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 (pozri „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 spôsobujúce 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
- pľuzgier/vredy v ústach a hrdle
- strata chuti do jedla
- problémy s tráviacim systémom zahŕňajúce častú stolicu, otravu jedlom a krv v stolici, vracanie krvi
- krvácanie z konečníka, zmena farby stolice, krv v stolici, 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
- začervenanie 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, začervenanie, 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

Nasledujúce vedľajšie účinky boli navyše 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 vášmu 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, výtok z nosa alebo upchatý nos
- bolesť hrdla, výtok z nosa, zdurenie nosovej sliznice a kýchanie
- problémy s ústnou dutinou zahŕňajúce sucho v ústach, bolesť v ústach, citlivý jazyk, krvácanie z ďasien, vredy v ústach

Nasledujúce 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 prehltaní
- problémy s tráviacim systémom zahŕňajúce vracanie, bolesť žalúdka, poruchu trávenia, zápchu, opuchnutý žalúdok, poruchy chuti, hemoroidy, bolesť/neprijemný 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 (pozri „**Problémy s pečeňou**“ uvedené vyššie v časti 4)
- zmeny kože zahŕňajúce vyrážky, suchosť kože, ekzém, začervenanie 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 začervenanie alebo opuch a bolesť v mieste vpichu injekcie, 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 (látko, 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, začervenanie, svrbenie, poškodenie a nočné potenanie
- 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

Nasledujúce 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 vášmu 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

- abnormálne zmeny buniek v kostnej dreni
- 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/nepríjemný pocit v žalúdku, opuchnutý žalúdok, plynatosť, zápcha, porucha pohyblivosti čriev, 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, poškodenie kože
- bolesť chrbta

- bolesť svalov
- bolesť v kostiach
- celková slabosť (asténia)
- opuch tkanív 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 (látka, ktorá sa tvorí v pečeni)
- znížený počet bielych krviniek

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou

Frekvenciu 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 Teva

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Eltrombopag Teva obsahuje

Liečivo je eltrombopag.

25 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje eltrombopag-olamín zodpovedajúci 25 mg eltrombopagu.

50 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje eltrombopag-olamín zodpovedajúci 50 mg eltrombopagu.

75 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje eltrombopag-olamín zodpovedajúci 75 mg eltrombopagu.

Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza (PH 101) (E460(i)), manitol (E421), povidón, mikrokryštalická celulóza (PH 102) (E460(i)), sodná soľ karboxymetylškrobu (typ B), koloidný bezvodý oxid kremičitý, mastenec (E553b), stearát horečnatý.

Eltrombopag Teva 25 mg filmom obalené tablety tiež obsahuje hypromelózu (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol (E1521).

Eltrombopag Teva 50 mg filmom obalené tablety tiež obsahuje hypromelózu (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol (E1521), žltý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172).

Eltrombopag Teva 75 mg filmom obalené tablety tiež obsahuje hypromelózu (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol (E1521), červený oxid železitý (E172) a čierny oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Eltrombopag Teva a obsah balenia

Eltrombopag Teva 25 mg filmom obalené tablety sú okrúhle, biele, s vyrazeným „25“ na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane.

Eltrombopag Teva 50 mg filmom obalené tablety sú okrúhle, svetlohnedé, s vyrazeným „50“ na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane.

Eltrombopag Teva 75 mg filmom obalené tablety sú okrúhle, ružové, s vyrazeným „75“ na jednej strane.

Dodávajú sa v hliníkových blistroch v škatuliach obsahujúcich 14, 28, 30, 84 filmom obalených tablet alebo v hliníkových blistroch s jednotlivými dávkami v škatuliach obsahujúcich 14x1, 28x1, 30x1, 84x1 filmom obalených tablet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Teslova 26

821 02 Bratislava

Slovensko

Výrobca

Actavis Ltd.

BLB015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN3000

Malta

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

Bulharsko	Елтромбопaг Теvа 25 mg филмирани таблеткi Eltrombopag Teva 25 mg filmcoated tablets
Cyprus	Eltrombopag/Teva
Česká republika	Eltrombopag Teva
Dánsko	Eltrombopag Teva
Estónsko	Eltrombopag Teva
Francúzsko	ELTROMBOPAG TEVA 25 mg, comprimé pelliculé sécable ELTROMBOPAG TEVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable ELTROMBOPAG TEVA 75 mg, comprimé pelliculé sécable
Grécko	Eltrombopag/Teva
Holandsko	Eltrombopag Teva 25 mg, filmomhulde tabletten Eltrombopag Teva 50 mg, filmomhulde tabletten Eltrombopag Teva 75 mg, filmomhulde tabletten
Chorvátsko	Eltrombopag Teva 25 mg filmom obložene tablete Eltrombopag Teva 50 mg filmom obložene tablete
Írsko	Eltrombopag Teva 25mg filmcoated tablets

	Eltrombopag Teva 50mg filmcoated tablets
Litva	Eltrombopag Teva 25 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Eltrombopag Teva 25 mg apvalkotās tabletes
Nemecko	Eltrombopag-ratiopharm 25 mg Filmtabletten
	Eltrombopag-ratiopharm 50 mg Filmtabletten
	Eltrombopag-ratiopharm 75 mg Filmtabletten
Nórsko	Eltrombopag Teva
Portugalsko	Eltrombopag Teva
Rakúsko	Eltrombopag ratiopharm 25 mg Filmtabletten
	Eltrombopag ratiopharm 50 mg Filmtabletten
	Eltrombopag ratiopharm 75 mg Filmtabletten
Rumunsko	Eltrombopag Teva 25 mg, 50 mg, 75 mg comprimate filmate
Slovensko	Eltrombopag Teva 25 mg
	Eltrombopag Teva 50 mg
	Eltrombopag Teva 75 mg
Slovinsko	Eltrombopag Teva 25 mg filmsko obložene tablete
	Eltrombopag Teva 50 mg filmsko obložene tablete
Španielsko	Eltrombopag Teva 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Eltrombopag Teva 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Eltrombopag Teva 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Eltrombopag Teva
Taliansko	ELTROMBOPAG TEVA

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2025.