

**Prospect: Informații pentru utilizator****Eltrombopag Sandoz 12,5 mg comprimate filmate****Eltrombopag Sandoz 25 mg comprimate filmate****Eltrombopag Sandoz 50 mg comprimate filmate****Eltrombopag Sandoz 75 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 Sandoz și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Eltrombopag Sandoz
3. Cum să luați Eltrombopag Sandoz
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Eltrombopag Sandoz
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Eltrombopag Sandoz și pentru ce se utilizează**

Eltrombopag Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz poate fi utilizat și 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 Sandoz poate face mai ușoară pentru dumneavoastră administrarea unei scheme complete cu medicament antiviral (peginterferon și ribavirin).

Eltrombopag Sandoz poate fi utilizat și la pacienții adulți cu număr scăzut de celule din sânge, cauzat de anemia aplastică severă (AAS). AAS este o boală în care măduva osoasă este afectată, determinând un deficit de globule roșii (anemie), leucocite (leucopenie) și trombocite (trombocitopenie).

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Eltrombopag Sandoz**

### **Nu luați Eltrombopag Sandoz**

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

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Eltrombopag Sandoz, 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 a ficatului cu efect letal și cheaguri de sânge. Dacă medicul dumneavoastră consideră că beneficiile administrării Eltrombopag Sandoz 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 Sandoz decât dacă medicul dumneavoastră consideră că beneficiile depășesc riscurile de a face cheaguri de sânge.

- dacă aveți cataractă (cristalinul se opacifiază).
- dacă aveți o altă boală de sânge, cum este sindromul mielodisplazic (SMD). Medicul dumneavoastră vă va efectua analize, pentru a verifica dacă aveți această boală de sânge înainte de a începe tratamentul cu Eltrombopag Sandoz. Dacă aveți SMD și luați Eltrombopag Sandoz, sindromul mielodisplazic se poate agrava.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații.

### **Examene oftalmologice**

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

### **Veți avea nevoie de efectuarea periodică a analizelor**

Înainte de începerea tratamentului cu Eltrombopag Sandoz, medicul dumneavoastră vă va efectua analize de sânge pentru a verifica celulele sangvine, inclusiv trombocitele. Aceste analize vor fi repetate la anumite intervale de timp în timp ce luați Eltrombopag Sandoz.

### **Analize ale funcției ficatului**

Eltrombopag Sandoz poate determina modificări ale rezultatelor 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 Sandoz 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 Sandoz și la anumite intervale în timp ce îl luați. S-ar putea să fie nevoie să întrerupeți administrarea Eltrombopag Sandoz în cazul în care cantitatea acestor substanțe crește prea mult sau dacă aveți alte semne de afectare a ficatului.

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

### **Analize de sânge pentru numărul de trombocite**

Dacă opriți tratamentul cu Eltrombopag Sandoz, 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 Sandoz 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
- dificultăți respiratorii subite, în special împreună cu dureri ascuțite în piept sau respirație rapidă
- dureri abdominale (de stomac), creșteri în volum ale abdomenului, scaune cu sânge.

### **Analize pentru evaluarea măduvei osoase**

La persoanele care au probleme cu măduva osoasă, medicamentele ca Eltrombopag Sandoz 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 Sandoz.

### **Analize pentru hemoragia digestivă**

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

### **Monitorizare cardiacă**

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

### **Vârstnici (65 ani și peste)**

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

### **Copii și adolescenți**

Eltrombopag 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 anemie aplastică severă.

### **Eltrombopag Sandoz 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 – inclusiv medicamente eliberate cu prescripție și fără prescripție medicală și suplimentele cu minerale. Acestea includ:

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

### **Eltrombopag Sandoz împreună cu alimente și băuturi**

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

### **Sarcina și alăptarea**

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

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

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

Dacă alăptați sau planuiți să alăptați, spuneți medicului dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Eltrombopag Sandoz 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 Sandoz conține isomalt și sodiu**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

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

## **3. Cum să luați Eltrombopag Sandoz**

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 Sandoz decât la recomandarea medicului dumneavoastră sau farmacistului. În timpul tratamentului cu Eltrombopag Sandoz veți fi supravegheat de un medic cu experiență specializată în tratamentul bolii dumneavoastră.

### **Cât să luați**

#### *Pentru TIP*

Adulți și copii și adolescenți (6 - 17 ani) – doza uzuală inițială la persoane cu TIP este de un comprimat de 50 mg Eltrombopag Sandoz 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 copiii cu TIP este de un comprimat de 25 mg Eltrombopag Sandoz pe zi.

#### *Pentru hepatita C*

Adulți - doza uzuală inițială la adulții cu hepatită C este de un comprimat de 25 mg Eltrombopag Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz va începe să acționeze. În funcție de răspunsul dumneavoastră la Eltrombopag Sandoz, medicul dumneavoastră poate recomanda modificarea dozei dumneavoastră zilnice.

### **Cum să luați comprimatele**

Înghițiți comprimatul întreg, cu apă.

### **Când să luați Eltrombopag Sandoz**

Asigurați-vă că

- cu 4 ore înainte de a lua Eltrombopag Sandoz
- și timp de 2 ore după ce luați Eltrombopag Sandoz

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, care sunt un tip de medicamente pentru indigestie și arsuri la stomac
- unele suplimente cu minerale și vitamine, care includ fier, calciu, magneziu, aluminiu, seleniu și zinc

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



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

#### **Dacă luați mai mult Eltrombopag Sandoz 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 Sandoz**

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

#### **Dacă încetați să luați Eltrombopag Sandoz**

Nu opriți tratamentul cu Eltrombopag Sandoz 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 Sandoz pentru TIP sau pentru valori scăzute ale trombocitelor din sânge din cauza hepatitei C pot dezvolta semne ale reacțiilor 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 medicamente precum Eltrombopag Sandoz pot agrava această problemă. Blocarea bruscă a unui vas de sânge de către un cheag de sânge este o reacție adversă mai puțin frecventă, care poate afecta până la 1 din 100 persoane.

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

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

### *Probleme la nivelul ficatului*

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

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

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

spuneți imediat medicului dumneavoastră.

### *Sângerare sau apariție de vânătăi după ce opriți tratamentul*

În decurs de două săptămâni de la oprirea tratamentului cu Eltrombopag Sandoz, numărul de trombocite va scădea, de regulă la valoarea de dinaintea începerii tratamentului cu Eltrombopag Sandoz. 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 Sandoz.

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

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

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

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste simptome.

### **Următoarele reacții adverse au fost raportate ca fiind asociate cu tratamentul cu Eltrombopag Sandoz la pacienți adulți cu TIP:**

#### **Reacții adverse foarte frecvente** (acestea pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

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

#### **Reacții adverse frecvente** care pot apărea la analizele de sânge:

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

**Reacții adverse frecvente** (acestea pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- gripă, herpes, pneumonie, iritație și inflamație (umflare) a sinusurilor, inflamație (umflare) și infecție a amigdalelor, infecție a plămânilor, sinusurilor, nasului și gâtului, inflamație a țesutului gingiilor, durere în gât și disconfort la înghițire
- pierdere a poftei de mâncare
- probleme cu somnul, depresie
- scădere a senzațiilor la nivelul pielii, senzație de furnicături, înțepături sau amorțeală, denumită în mod obișnuit furnicături, senzație de somnolență, migrenă
- probleme oculare, inclusiv teste anormale ale ochilor, ochi uscați, dureri oculare și vedere încețoșată, scădere a vederii
- durere la nivelul urechii, senzație de învârtire (vertij)
- 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 într-o venă profundă), umflare localizată umplută cu sânge provenit dintr-o ruptură a unui vas de sânge (hematom), bufeuri
- secreții nazale
- probleme la nivelul gurii, inclusiv uscăciune a gurii, durere la nivelul gurii, limbă sensibilă, sângerări ale gingiilor, ulcerații la nivelul gurii, dureri de dinți, vărsături, dureri abdominale, vânturi/flatulență
- funcție hepatică anormală
- modificări ale pielii, inclusiv transpirație excesivă, erupție trecătoare pe piele cu umflături, pete roșii, modificări ale aspectului pielii, cădere a părului
- dureri musculare, spasme musculare, slăbiciune musculară, dureri osoase
- urină spumoasă sau cu aspect de bule (semne de prezență a proteinelor în urină)
- menstruație abundentă
- temperatură crescută, senzație de căldură, durere în piept, senzație de slăbiciune

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

- număr scăzut de globule roșii (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 enzimelor ficatului (aspartat aminotransferază (AST)), valori crescute ale bilirubinei din sânge (o substanță produsă de ficat)
- valori crescute ale unor proteine, valori crescute ale creatininei
- valori crescute ale fosfatazei alcaline

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (acestea pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- infecție a pielii
- cancer de rect și colon
- reacție alergică
- pierdere a poftei de mâncare, dureri la nivelul articulațiilor umflate cauzate de acidul uric (gută)
- lipsă de interes, schimbări de dispoziție, plâns care este dificil de oprit sau apare în momente neașteptate
- probleme cu echilibrul, vorbirea și funcția nervoasă, tremurături, paralizie pe o parte a corpului, migrenă cu aură, leziuni ale nervilor, dilatare sau umflare a vaselor de sânge, care provoacă dureri de cap
- probleme oculare, inclusiv creștere a producerii de lacrimi, opacifiere a cristalinului (cataractă), sângerare a retinei, ochi uscați
- bătaii mai rapide ale inimii, bătaii neregulate ale inimii, piele de culoare albastruie, tulburări ale ritmului bătăilor inimii (prelungire a QT), care ar putea fi semne ale unei tulburări legate de inimă și vase de sânge, întrerupere a alimentării cu sânge a unei părți a inimii
- posibile dureri, umflături și/sau roșeață în jurul unei vene, care ar putea fi semne ale cheagurilor

- de sânge într-o venă, cheaguri de sânge, înroșire a feței
- scurtare bruscă a respirației, mai ales atunci când este însoțită de dureri ascuțite în piept și/sau respirație rapidă, care ar putea fi semne ale unui cheag de sânge în plămâni (vezi „*Risc mai mare de cheaguri de sânge*” mai sus, la pct. 4), pierdere a funcției unei părți a plămânului cauzată de un blocaj în artera pulmonară, probleme cu nasul, gâtul și sinusurile, probleme de respirație atunci când dormiți
- probleme la nivelul gurii, inclusiv uscăciune sau durere la nivelul gurii, durere la nivelul limbii, sângerare a gingiilor, disconfort la nivelul gurii, vezicule/leziuni la nivelul gurii și gâtului, probleme ale sistemului digestiv, inclusiv scaune frecvente, intoxicații alimentare, sânge în scaun, vărsături cu sânge, sângerare rectală, modificare a culorii scaunului, balonare abdominală, constipație
- îngălbenire a pielii și/sau dureri abdominale, care pot fi semne ale unui blocaj la nivelul tractului biliar, afectare a ficatului, afecțiuni hepatice cauzate de inflamație (vezi „*Probleme la nivelul ficatului*” mai sus, la pct. 4), afecțiuni hepatice cauzate de medicamente
- senzații dureroase sau anormale la nivelul pielii, modificări ale pielii, inclusiv modificare a culorii pielii, descumare, înroșire, mâncărime și transpirații, transpirație rece
- slăbiciune musculară
- probleme renale, inclusiv inflamare a rinichilor, urinare excesivă pe timp de noapte, insuficiență renală, celule albe în urină
- senzație de căldură, senzație de anxietate, sângerare în jurul unui cateter (dacă este prezent) în piele, înroșire sau umflare în jurul unei răni, stare generală de rău, senzație de corp străin
- arsuri solare

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

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

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

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

**Reacții adverse foarte frecvente** (acestea pot afecta mai mult de 1 din 10 copii)

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

**Reacții adverse frecvente** (acestea pot afecta până la 1 din 10 copii)

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

**Următoarele reacții adverse au fost raportate a fi asociate cu tratamentul cu Eltrombopag Sandoz în asociere cu gînginterferon și ribavirin la pacienții cu VHC:**

**Reacții adverse foarte frecvente** (acestea pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- pierdere a poftei de mîncare
- durere de cap
- tuse
- greață (senzație de rău), diaree
- mîncărime, umflare la nivelul mîinilor și picioarelor, cîdere anormală a părului
- durere musculară, slăbiciune musculară
- febră, senzație de oboseală, boală asemănătoare gripei, stare de slăbiciune, frisoane

**Reacții adverse foarte frecvente** care pot apărea la analizele de sînge:

- scădere a numărului de globule roșii (anemie)

**Reacții adverse frecvente** (acestea pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- infecție a aparatului urinar, infecție a nasului, sinusurilor, gâtului și căilor respiratorii superioare, răceală obișnuită (infecție a căilor respiratorii superioare), inflamație a mucoasei bronhiilor, inflamație a gurii, durere de dinți, gripă, herpes
- 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 mîinilor și picioarelor
- probleme ale ochilor, inclusiv opacifiere a cristalinului (cataractă), ochi uscați, depozite mici și galbene la nivelul retinei, îngălbenire a albului ochilor, sîngerare a retinei
- senzație de învîrtire (vertij)
- bătăi rapide sau neregulate ale inimii (palpitații)
- scurtare a respirației, tuse cu flegmă, scurgeri nazale, ulcerații ale 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 sînge umflate și sîngerare 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 medicamentelor (vezi „Probleme la nivelul ficatului” mai sus, la pct. 4)
- modificări ale pielii, inclusive erupții trecătoare pe piele, piele uscată, eczemă, înroșire a pielii, mîncărime, transpirație excesivă, excrescențe neobișnuite pe piele, cîdere a părului
- dureri articulare, durere de spate, durere la nivelul oaselor, durere la nivelul extremităților (mîinilor și picioarelor), spasme musculare
- iritabilitate, stare generală de rău, reacție la nivelul pielii, cum sunt înroșire sau umflare și durere la locul administrării injectiei, durere și disconfort în piept, acumulare de lichid în organism sau la nivelul extremităților, ceea ce duce la umflare
- depresie, anxietate, probleme cu somnul, nervozitate
- febră, durere de cap

**Reacții adverse frecvente** care se pot observa în analizele de sînge:

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

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (acestea pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- tulburare a stomacului (gastroenterită), durere în gât

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

**Următoarele reacții adverse au fost raportate a fi asociate cu tratamentul cu Eltrombopag Sandoz 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)**

- dureri de cap, amețeli
- tuse, dureri la nivelul gurii și gâtului
- diaree, greață (senzație de rău), sângerare a gingiilor, durere abdominală
- dureri articulare (artralgie), dureri la nivelul extremităților (brațe, picioare, mâini și labela picioarelor), spasme musculare
- senzație de oboseală, febră, frisoane
- mâncărime la nivelul ochilor
- vezicule la nivelul gurii

**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)**

- întrerupere a alimentării cu sânge a splinei (infarct splenic)
- anxietate, depresie
- leșin
- probleme oculare, inclusiv probleme de vedere, vedere încețoșată, opacifiere a cristalinului (cataractă), pete sau depuneri în ochi (flocoane vitroase), ochi uscați, mâncărime la nivelul ochiului, senzație de mâncărime la nivelul ochiului, îngălbenire a albului ochilor sau a pielii
- sângerare nazală, secreții nazale
- probleme ale sistemului digestiv, inclusiv dificultăți la înghițire, dureri la nivelul gurii, umflare a limbii, vărsături, pierdere a poftei de mâncare, dureri/disconfort la nivelul stomacului, umflare a stomacului, flatulență, constipație, tulburări de motilitate intestinală care pot provoca constipație, balonare, diaree și/sau simptome menționate mai sus, modificări ale culorii scaunului
- probleme ale pielii, inclusiv pete mici roșii sau purpurii cauzate de sângerări la nivelul pielii (peteșii), erupții trecătoare pe piele, mâncărime, urticarie, leziuni ale pielii
- dureri de spate, dureri musculare, dureri osoase
- urină de culoare anormală
- slăbiciune (astenie), umflare a membrelor inferioare din cauza acumulării de lichide, stare generală de rău, senzație de frig

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

- valori scăzute ale leucocitelor

- 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)
- valori crescute ale enzimelor din cauza distrugerii mușchilor (creatin fîsfokinază)

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**

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

**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

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

**5. Cum se păstrează Eltrombopag Sandoz**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie după EXP. 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 Sandoz**

- Substanța activă din Eltrombopag Sandoz este eltrombopag olamină.

Eltrombopag Sandoz 12,5 mg: Fiecare comprimat filmat conține eltrombopag olamină, echivalent cu 12,5 mg eltrombopag.

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

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

Eltrombopag Sandoz 75 mg: Fiecare comprimat filmat conține eltrombopag olamină, echivalent cu 75 mg eltrombopag.

- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, manitol, povidonă, isomalt (E 953), silicat de calciu, amidonoglicolat de sodiu, stearat de magneziu (nucleul comprimatului); hipromeloză, dioxid de titan (E171), oxid roșu de fer (E 172), triacetină (filmul comprimatului).
- Eltrombopag Sandoz 12,5 mg, 25 mg și 50 mg comprimate filmate conțin și oxid galben de fer (E172).

### **Cum arată Eltrombopag Sandoz și conținutul ambalajului**

Eltrombopag Sandoz 12,5 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare portocaliu până la maroniu, marcate cu „I” pe o față și cu diametrul de aproximativ 5,5 mm.

Eltrombopag Sandoz 25 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz închis, marcate cu „II” pe o față și cu diametrul de aproximativ 8 mm.

Eltrombopag Sandoz 50 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz, marcate cu „III” pe o față și cu diametrul de aproximativ 10 mm.

Eltrombopag Sandoz 75 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roșu până la maroniu, marcate cu „IV” pe o față și cu diametrul de aproximativ 12 mm.

Eltrombopag Sandoz 12,5 mg, 25 mg, 50 mg și 75 mg este disponibil în cutii cu blistere conținând 10, 14, 28, 30 sau 84 comprimate filmate, cutii conținând 10x1, 14x1, 28x1, 30x1 sau 84x1 comprimate filmate ambalate în blistere cu doze unitare sau în ambalaje multiple conținând 84 (3 ambalaje a câte 28) comprimate filmate.

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

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca, nr. 169A

Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459, București,

România

**Fabricanții**  
 Synthon B.V.  
 Microweg 22  
 6545 CM Nijmegen  
 Țările de Jos

Synthon Hispania S.L.  
 c/ Castelló, 1  
 08830 Sant Boi de Llobregat  
 Barcelona  
 Spania

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

| <b>Țară</b>    | <b>Denumire comercială</b>                                                                                                                                                                                     |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Austria        | Eltrombopag Sandoz 12,5 mg – Filmdabletten<br>Eltrombopag Sandoz 25 mg – Filmdabletten<br>Eltrombopag Sandoz 50 mg – Filmdabletten<br>Eltrombopag Sandoz 75 mg – Filmdabletten                                 |
| Bulgaria       | Eltrombopag Sandoz/Елтромбопaг Сандоз                                                                                                                                                                          |
| Croația        | Eltrombopag Sandoz 12,5 mg filmom obložene tablete<br>Eltrombopag Sandoz 25 mg filmom obložene tablete<br>Eltrombopag Sandoz 50 mg filmom obložene tablete<br>Eltrombopag Sandoz 75 mg filmom obložene tablete |
| Cipru          | Eltrombopag/Sandoz                                                                                                                                                                                             |
| Republica Cehă | Eltrombopag Sandoz                                                                                                                                                                                             |
| Danemarca      | Eltrombopag Sandoz                                                                                                                                                                                             |
| Estonia        | Eltrombopag Sandoz                                                                                                                                                                                             |
| Finlanda       | Eltrombopag Sandoz 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen<br>Eltrombopag Sandoz 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen<br>Eltrombopag Sandoz 75 mg tabletti, kalvopäällysteinen                                        |
| Franța         | ELTROMBOPAG SANDOZ 25 mg, comprimé pelliculé<br>ELTROMBOPAG SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé<br>ELTROMBOPAG SANDOZ 75 mg, comprimé pelliculé                                                                   |
| Germania       | Eltrombopag - 1 A Pharma 12,5 mg Filmdabletten<br>Eltrombopag - 1 A Pharma 25 mg Filmdabletten<br>Eltrombopag - 1 A Pharma 50 mg Filmdabletten<br>Eltrombopag - 1 A Pharma 75 mg Filmdabletten                 |
| Grecia         | Eltrombopag/Sandoz                                                                                                                                                                                             |
| Ungaria        | Eltrombopag Sandoz 12,5 mg filmdabletta<br>Eltrombopag Sandoz 25 mg filmdabletta<br>Eltrombopag Sandoz 50 mg filmdabletta<br>Eltrombopag Sandoz 75 mg filmdabletta                                             |
| Irlanda        | Eltrombopag Rowex 12.5 mg film-coated tablets<br>Eltrombopag Rowex 25 mg film-coated tablets<br>Eltrombopag Rowex 50 mg film-coated tablets<br>Eltrombopag Rowex 75 mg film-coated tablets                     |
| Italia         | Eltrombopag Sandoz                                                                                                                                                                                             |
| Letonia        | Eltrombopag Sandoz 12,5 mg apvalkotās tabletes<br>Eltrombopag Sandoz 25 mg apvalkotās tabletes<br>Eltrombopag Sandoz 50 mg apvalkotās tabletes                                                                 |

|            |                                                                   |
|------------|-------------------------------------------------------------------|
| Lituania   | Eltrombopag Sandoz 75 mg apvalkotās tabletes                      |
|            | Eltrombopag Sandoz 12,5 mg plēvele dengtos tabletēs               |
|            | Eltrombopag Sandoz 25 mg plēvele dengtos tabletēs                 |
|            | Eltrombopag Sandoz 50 mg plēvele dengtos tabletēs                 |
|            | Eltrombopag Sandoz 75 mg plēvele dengtos tabletēs                 |
| Norvegia   | Eltrombopag Sandoz                                                |
| Polonia    | Eltrombopag Sandoz                                                |
| Portugalia | Eltrombopag Sandoz 25 mg Comprimido revestido por película        |
|            | Eltrombopag Sandoz 50 mg Comprimido revestido por película        |
|            | Eltrombopag Sandoz 75 mg Comprimido revestido por película        |
| România    | Eltrombopag Sandoz 12,5 mg comprimate filmate                     |
|            | Eltrombopag Sandoz 25 mg comprimate filmate                       |
|            | Eltrombopag Sandoz 50 mg comprimate filmate                       |
|            | Eltrombopag Sandoz 75 mg comprimate filmate                       |
| Slovacia   | Eltrombopag Sandoz                                                |
| Slovenia   | Eltrombopag Sandoz 12,5 mg filmsko obložene tablete               |
|            | Eltrombopag Sandoz 25 mg filmsko obložene tablete                 |
|            | Eltrombopag Sandoz 50 mg filmsko obložene tablete                 |
|            | Eltrombopag Sandoz 75 mg filmsko obložene tablete                 |
| Spania     | Eltrombopag Sandoz 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
|            | Eltrombopag Sandoz 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Suedia     | Eltrombopag Sandoz                                                |

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2025.**