**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Eltrombopag Zentiva, 25 mg, tabletki powlekane**
**Eltrombopag Zentiva, 50 mg, tabletki powlekane**
eltrombopag

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki**


1. Co to jest lek Eltrombopag Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eltrombopag Zentiva
3. Jak stosować lek Eltrombopag Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Eltrombopag Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje


## 1. Co to jest lek Eltrombopag Zentiva i w jakim celu się go stosuje

Lek Eltrombopag Zentiva zawiera eltrombopag, który należy do grupy leków zwanych agonistami receptora trombopoetyny. Lek stosowany jest w celu zwiększenia liczby płytek we krwi pacjenta. Płytki krwi są to składniki krwi, które pozwalają zmniejszyć ryzyko krwawienia lub jemu zapobiec.

- Lek Eltrombopag Zentiva jest stosowany w leczeniu zaburzenia krzepliwości krwi zwanego małopłytkowością immunologiczną (pierwotną) u pacjentów w wieku powyżej 1 roku, którzy byli już leczeni innymi lekami (kortykosteroidami lub immunoglobulinami), i u których te leki nie zadziałały.

Małopłytkowość immunologiczna jest spowodowana małą liczbą płytek krwi (małopłytkowością). Osoby z małopłytkowością immunologiczną są bardziej narażone na krwawienia. Do objawów, jakie pacjenci z małopłytkowością immunologiczną mogą u siebie zauważyć, należą wybroczyny (punkcikowate, płaskie, czerwone okrągłe plamki pod skórą), wylewy podskórne, krwawienie z nosa, krwawienie z dziąseł i brak możliwości zatamowania krwawienia w razie skaleczenia lub urazu.

- Lek Eltrombopag Zentiva może być również stosowany w leczeniu małej liczby płytek krwi (małopłytkowości) u osób dorosłych z zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu C (WZW C), u których wystąpiły trudności z powodu działań niepożądanych podczas leczenia interferonem. U wielu osób z zapaleniem wątroby typu C występuje mała liczba płytek krwi, nie tylko z powodu choroby, ale również w wyniku działania niektórych leków przeciwwirusowych stosowanych w leczeniu. Przyjmowanie leku Eltrombopag Zentiva może ułatwić pacjentom ukończenie pełnej kuracji lekiem przeciwwirusowym (peginterferonem i rybawiryną).

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eltrombopag Zentiva

**Kiedy nie stosować leku Eltrombopag Zentiva**
- jeśli pacjent ma uczulenie na eltrombopag lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent uważa, że występuje u niego opisany powyżej stan.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
Przed rozpoczęciem stosowania leku Eltrombopag Zentiva należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby. Osoby z małą liczbą płytek krwi, a także zaawansowaną przewlekłą (długotrwałą) chorobą wątroby podlegają większemu ryzyku wystąpienia działań niepożądanych, w tym zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby i zakrzepów krwi. Jeśli lekarz uzna, że korzyści z przyjmowania leku przewyższają ryzyko, pacjent będzie ściśle monitorowany podczas leczenia;
- jeśli u pacjenta istnieje ryzyko zakrzepów w żyłach lub tętnicach, lub wiadomo, że w rodzinie pacjenta często występują przypadki zakrzepów.
  Ryzyko zakrzepów może być zwiększone:
  - jeśli pacjent jest w podeszłym wieku
  - jeśli pacjent był unieruchomiony przez dłuższy czas
  - jeśli pacjent ma nowotwór złośliwy
  - jeśli pacjentka stosuje tabletki antykoncepcyjne lub hormonalną terapię zastępczą
  - jeśli pacjent w ostatnim czasie był poddany zabiegowi chirurgicznemu lub przeszedł uraz fizyczny
  - jeśli pacjent ma dużą nadwagę (otyłość)
  - jeśli pacjent pali tytoń
  - jeśli pacjent ma zaawansowaną przewlekłą chorobę wątroby

  Należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem leczenia, jeśli którykolwiek z powyższych stanów występuje u pacjenta. Nie należy przyjmować leku Eltrombopag Zentiva, chyba że lekarz uzna, że spodziewane korzyści przeważają nad ryzykiem zakrzepów.
- jeśli pacjent ma zaćmę (zmętnienie soczewki oka)
- jeśli pacjent ma inne choroby krwi, takie jak zespół mielodysplastyczny (*ang. Myelodysplastic Syndrome*, *MDS*). Przed rozpoczęciem stosowania leku Eltrombopag Zentiva, lekarz przeprowadzi badania w celu wykluczenia tej choroby. Jeśli pacjent ma MDS i przyjmuje Eltrombopag Zentiva, MDS może się nasilić.

Należy poinformować lekarza, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji odnosi się do pacjenta.

**Badanie okulistyczne**
Lekarz prowadzący zaleci kontrolę w celu wykrycia zaćmy. Jeśli pacjent nie przechodzi rutynowych badań okulistycznych, lekarz powinien zlecić regularne badania. Badane może być także wystąpienie jakichkolwiek krwawień w siatkówce (warstwa komórek światłoczułych umiejscowiona z tyłu oka) lub w jej pobliżu.

**Konieczne będzie wykonywanie regularnych badań**
Przed rozpoczęciem stosowania leku Eltrombopag Zentiva lekarz przeprowadzi badania krwi w celu oceny komórek krwi, w tym płytek krwi. Podczas stosowania leku, badania te będą powtarzane co pewien czas.

**Badania krwi w kierunku czynności wątroby**
Lek Eltrombopag Zentiva może być przyczyną wyników badań krwi mogących świadczyć o uszkodzeniu wątroby

- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych, w szczególności bilirubiny oraz transaminazy alaninowej i asparaginianowej. Jeśli pacjent stosuje leczenie oparte na interferonie jednocześnie z lekiem Eltrombopag Zentiva w leczeniu małej ilości płytek krwi związanej z zapaleniem wątroby typu C, niektóre choroby wątroby mogą ulec nasileniu.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Eltrombopag Zentiva i co pewien czas w trakcie leczenia będą przeprowadzane u pacjenta badania krwi oceniające czynność wątroby. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Eltrombopag Zentiva, jeśli ilość tych substancji zwiększy się do zbyt dużych wartości lub jeśli wystąpią inne objawy uszkodzenia wątroby.

Należy zapoznać się z informacją w punkcie 4 tej ulotki dotyczącą zaburzeń czynności wątroby.

**Badanie liczby płytek krwi**
Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Eltrombopag Zentiva, istnieje prawdopodobieństwo nawrotu małej liczby płytek krwi w ciągu kilku dni. Liczba płytek krwi będzie kontrolowana, a lekarz prowadzący omówi z pacjentem odpowiednie środki ostrożności.

Bardzo duża liczba płytek krwi może zwiększyć ryzyko zakrzepów. Jednakże, zakrzepy mogą także wystąpić również wtedy, gdy liczba płytek krwi jest prawidłowa lub zbyt mała. Lekarz prowadzący dostosuje dawkę leku Eltrombopag Zentiva dla pacjenta, aby nie dopuścić do zbytniego zwiększenia liczby płytek krwi.

Należy uzyskać natychmiastową pomoc lekarską, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z wymienionych objawów zakrzepu:
- obrzęk, ból lub bolesność uciskowa jednej nogi
- nagłe skrócenie oddechu, szczególnie z ostrym bólem w klatce piersiowej lub przyspieszeniem oddechu
- ból brzucha (żołądka), powiększenie brzucha, krew w stolcu

**Badania szpiku kostnego**
U pacjentów, którzy mają zaburzenia dotyczące szpiku kostnego, leki takie jak Eltrombopag Zentiva mogą te zaburzenia nasilić. Zmiany w szpiku kostnym mogą objawiać się nieprawidłowymi wynikami badań krwi. Lekarz prowadzący może zlecić bezpośrednie badania szpiku kostnego w trakcie stosowania leku Eltrombopag Zentiva.

**Badania wykrywające krwawienia z przewodu pokarmowego**
Jeśli pacjent stosuje leczenie oparte na interferonie jednocześnie z lekiem Eltrombopag Zentiva, będzie obserwowany w celu wykrycia objawów krwawienia z żołądka lub jelit po zakończeniu leczenia lekiem Eltrombopag Zentiva.

**Badania serca**
Lekarz prowadzący może stwierdzić potrzebę badania serca pacjenta w trakcie leczenia lekiem Eltrombopag Zentiva i przeprowadzić badanie elektrokardiograficzne (EKG).

**Osoby w podeszłym wieku (65 lat i starsze)**
Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania eltrombopagu u pacjentów w wieku 65 lat i starszych. Należy zachować ostrożność, stosując lek Eltrombopag Zentiva u pacjentów w wieku 65 lat i starszych.

**Dzieci i młodzież**
Eltrombopag nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 1 roku z małopłytkowością immunologiczną. Lek nie jest również zalecany u osób w wieku poniżej 18 lat z małą liczbą płytek krwi spowodowaną wirusowym zapaleniem wątroby typu C.

**Lek Eltrombopag Zentiva a inne leki**
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków otrzymywanych bez recepty i witamin.

Niektóre powszechnie stosowane leki oddziałują z eltrombopagiem – w tym zarówno leki wydawane na receptę, jak i bez recepty oraz produkty mineralne. Należą do nich:
- leki zobojętniające kwas żołądkowy stosowane w leczeniu niestrawności, zgagi, wrzodów żołądka (patrz także „*Kiedy przyjmować lek*” w punkcie 3)
- leki zwane statynami, zmniejszające stężenie cholesterolu
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV takie jak lopinawir i (lub) rytonawir
- cyklosporyna stosowana w przypadku przeszczepów lub w chorobach immunologicznych
- produkty mineralne, takie jak żelazo, wapń, magnez, glin, selen i cynk, które mogą być

składnikami suplementów witaminowo-mineralnych (patrz także „*Kiedy przyjmować lek*” w punkcie 3)
- leki takie jak metotreksat i topotekan, stosowane w leczeniu nowotworów

Należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wymienionych powyżej leków. Niektórych z nich nie wolno stosować podczas przyjmowania leku Eltrombopag Zentiva, w przypadku innych wymagane jest dostosowanie dawki albo odpowiednie dostosowanie czasu przyjmowania poszczególnych leków. Lekarz prowadzący dokona przeglądu przyjmowanych przez pacjenta leków i zaleci zmianę leczenia, jeśli będzie to konieczne.

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów, istnieje zwiększone ryzyko krwawienia. Lekarz prowadzący omówi tę sprawę z pacjentem.

Jeśli pacjent przyjmuje kortykosteroidy, danazol i (lub) azatioprynę, dawki tych leków mogą zostać zmniejszone albo ich stosowanie może być przerwane podczas jednoczesnego stosowania leku Eltrombopag Zentiva.

**Stosowanie leku Eltrombopag Zentiva z jedzeniem i piciem**
Leku Eltrombopag Zentiva nie wolno przyjmować z produktami i napojami mlecznymi, ponieważ wapń obecny w produktach mlecznych wpływa na wchłanianie leku. Dalsze informacje, patrz „*Kiedy przyjmować lek*” w punkcie 3.

**Ciąża i karmienie piersią**
Nie stosować leku Eltrombopag Zentiva podczas ciąży, chyba że lekarz zaleci takie stosowanie. Wpływ leku Eltrombopag Zentiva stosowanego podczas ciąży jest nieznany.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko.
- Podczas przyjmowania leku Eltrombopag Zentiva należy stosować odpowiednią metodę antykoncepcji w celu zapobiegania ciąży.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Eltrombopag Zentiva.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Eltrombopag Zentiva. Nie wiadomo, czy lek Eltrombopag Zentiva przenika do mleka.
Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**
Eltrombopag Zentiva może powodować zawroty głowy oraz inne działania niepożądane zmniejszające uwagę.
Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent jest pewny, że te objawy u niego nie występują.

**Lek Eltrombopag Zentiva zawiera izomalt i sód**
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## 3. Jak stosować lek Eltrombopag Zentiva

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie wolno zmieniać dawki ani schematu dawkowania leku Eltrombopag Zentiva, chyba że zaleci to lekarz lub farmaceuta. Podczas stosowania leku Eltrombopag Zentiva pacjent będzie pozostawał pod opieką lekarza posiadającego doświadczenie w leczeniu choroby występującej u pacjenta.

**Ile leku należy przyjąć**
*W przypadku pierwotnej małopłytkowości immunologicznej*
Dorośli i dzieci (w wieku od 6 do 17 lat) - zazwyczaj stosowana dawka początkowa w pierwotnej małopłytkowości immunologicznej to jedna tabletka 50 mg leku Eltrombopag Zentiva na dobę. Pacjenci pochodzenia wschodnio-/południowo-wschodnioazjatyckiego mogą wymagać rozpoczęcia leczenia mniejszą dawką wynoszącą 25 mg na dobę.

Dzieci (w wieku od 1 do 5 lat) - zazwyczaj stosowana dawka początkowa w pierwotnej małopłytkowości immunologicznej to jedna tabletka 25 mg leku Eltrombopag Zentiva na dobę.

*W przypadku zapalenia wątroby typu C*
Dorośli - zazwyczaj stosowana dawka początkowa w zapaleniu wątroby typu C to jedna tabletka 25 mg leku Eltrombopag Zentiva na dobę. U pacjentów pochodzenia wschodnio-/południowo-wschodnioazjatyckiego należy rozpocząć leczenie tą samą dawką wynoszącą 25 mg.

Początek działania leku Eltrombopag Zentiva może nastąpić po 1 do 2 tygodniach. W zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie lekiem Eltrombopag Zentiva lekarz może zalecić zmianę dawki dobowej.

**Jak przyjmować tabletki**
Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody.

**Kiedy przyjmować lek**
Należy upewnić się, że:
- w ciągu 4 godzin przed przyjęciem leku Eltrombopag Zentiva
- i w ciągu 2 godzin po przyjęciu leku Eltrombopag Zentiva pacjent nie będzie spożywał następujących pokarmów:
  - produktów mlecznych, takich jak ser, masło, jogurt, lody
  - mleka lub napojów zawierających mleko, jogurtów lub śmietana
  - leków zobojętniających kwas żołądkowy, stosowanych w leczeniu niestrawności i zgagi
  - suplementów witaminowo-mineralnych zawierających żelazo, wapń, magnez, glin, selen, cynk

W razie nieprzestrzegania powyższych zaleceń, lek Eltrombopag Zentiva nie jest właściwie wchłaniany przez organizm.

Należy zasięgnąć porady lekarza, aby uzyskać więcej informacji odnośnie odpowiednich pokarmów i napojów.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Eltrombopag Zentiva**
Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli to możliwe, należy pokazać im opakowanie leku lub tę ulotkę.
Stan pacjenta będzie kontrolowany w celu wykrycia ewentualnych oznak i objawów działań niepożądanych i niezwłocznego zastosowania odpowiedniego leczenia.

**Pominięcie zastosowania leku Eltrombopag Zentiva**
Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie wolno przyjmować więcej niż jedną dawkę leku Eltrombopag Zentiva na dobę.

**Przerwanie stosowania leku Eltrombopag Zentiva**
Nie należy przerywać stosowania leku Eltrombopag Zentiva bez konsultacji z lekarzem. Jeśli lekarz zaleci przerwanie leczenia, liczba płytek krwi u pacjenta będzie kontrolowana co tydzień przez cztery tygodnie. Patrz także „*Krwawienie lub siniaczenie po przerwaniu leczenia”* w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Objawy, na które trzeba zwrócić uwagę: należy udać się do lekarza**
U pacjentów przyjmujących lek Eltrombopag Zentiva w leczeniu pierwotnej małopłytkowości immunologicznej lub małej ilości płytek krwi związanej z zapaleniem wątroby typu C mogą wystąpić objawy ciężkich działań niepożądanych. Ważne jest, aby poinformować lekarza o wystąpieniu tych objawów.

*Zwiększone ryzyko zakrzepów*
U niektórych pacjentów może wystąpić zwiększone ryzyko zakrzepów, a leki takie jak Eltrombopag Zentiva mogą to nasilić. Nagłe zablokowanie naczynia krwionośnego przez zakrzep jest niezbyt częstym działaniem niepożądanym i może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów.

Należy uzyskać natychmiastową pomoc lekarską, jeśli u pacjenta wystąpią objawy zakrzepu takie jak:
- obrzęk, ból, uczucie gorąca, zaczerwienienie lub bolesność uciskowa jednej nogi
- nagłe skrócenie oddechu, szczególnie z ostrym bólem w klatce piersiowej lub przyspieszeniem oddechu
- ból brzucha (żołądka), powiększenie brzucha, krew w stolcu.

*Zaburzenia wątroby*
Lek Eltrombopag Zentiva może wywołać zmiany widoczne w wynikach badań krwi, które mogą być objawami uszkodzenia wątroby. Zaburzenia wątroby (zwiększenie aktywności enzymów w wynikach badań krwi) są częste i mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów. Inne problemy z wątrobą są niezbyt częste i mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów.

Jeśli wystąpią którekolwiek z wymienionych objawów zaburzeń wątroby:
- zażółcenie skóry lub białkówek oczu (żółtaczka)
- nieprawidłowo ciemne zabarwienie moczu

należy natychmiast powiedzieć lekarzowi.

*Krwawienie lub siniaczenie po przerwaniu leczenia*
Zazwyczaj w ciągu dwóch tygodni od przerwania stosowania leku Eltrombopag Zentiva liczba płytek krwi u pacjenta zmniejsza się do poziomu sprzed rozpoczęcia stosowania leku Eltrombopag Zentiva. Mała liczba płytek krwi może zwiększyć ryzyko krwawienia lub siniaczenia. Lekarz będzie kontrolował liczbę płytek krwi u pacjenta przez co najmniej 4 tygodnie po przerwaniu stosowania leku Eltrombopag Zentiva.

Należy poinformować lekarza**,** jeśli po przerwaniu stosowania leku Eltrombopag Zentiva wystąpią u pacjenta siniaki lub krwawienie.

U niektórych pacjentów występują krwawienia z przewodu pokarmowego po zaprzestaniu stosowania peginterferonu, rybawiryny i eltrombopagu. Objawami są:
- czarne, smoliste stolce (zmiany zabarwienia stolca są niezbyt częstym działaniem niepożądanym, który może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)
- krew w stolcu
- wymioty krwią lub treścią przypominającą fusy kawowe

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią jakiekolwiek z wymienionych objawów.

**Następujące działania niepożądane były zgłaszane jako związane z leczeniem lekiem Eltrombopag Zentiva u dorosłych pacjentów z pierwotną małopłytkowością immunologiczną:**

**Bardzo częste** działania niepożądane **(**mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):
- zakażenie nosa, zatok, gardła i górnych dróg oddechowych (zakażenie górnych dróg oddechowych)
- kaszel, przeziębienie
- nudności, biegunka
- ból pleców

**Bardzo częste** działania niepożądane, które mogą ujawnić się w badaniach krwi:
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferazy alaninowej (AlAT))

**Częste** działania niepożądane **(**mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):
- grypa, opryszczka wargowa, zapalenie płuc, podrażnienie i zapalenie (obrzęk) zatok, zapalenie (obrzęk) i zakażenie migdałków, zakażenie płuc, zatok, nosa i gardła, zapalenie tkanki dziąseł, ból gardła i uczucie dyskomfortu przy przełykaniu
- utrata apetytu
- trudności ze snem, depresja
- osłabione czucie skórne, uczucie mrowienia, kłucia lub drętwienia, uczucie senności, migrena
- zaburzenia oczu, w tym nieprawidłowe wyniki badań oczu, suchość oczu, ból oka i niewyraźne widzenie, osłabienie widzenia
- ból ucha, uczucie wirowania (zawroty głowy)
- ból, obrzęk i tkliwość jednej z nóg (zazwyczaj łydki) z ociepleniem skóry w zmienionym miejscu (objawy zakrzepu w żyle głębokiej), miejscowe obrzmienie wypełnione krwią z uszkodzonego naczynia krwionośnego (krwiak), uderzenia gorąca
- katar
- zaburzenia w obrębie jamy ustnej, w tym suchość w jamie ustnej, ból w ustach, nadwrażliwość języka, krwawienie z dziąseł, wrzody w jamie ustnej, ból zęba, wymioty, ból brzucha, wiatry
- nieprawidłowa czynność wątroby
- zmiany skórne obejmujące: nadmierne pocenie się, wypukłą swędzącą wysypkę, czerwone plamki, zmiany wyglądu skóry, wypadanie włosów
- ból mięśni, skurcze mięśni, osłabienie mięśni, ból kości
- oddawanie spienionego moczu z obecnością pęcherzyków powietrza (objawy obecności białka w moczu)
- obfite krwawienie miesiączkowe
- wysoka temperatura ciała, uczucie gorąca, ból w klatce piersiowej, uczucie osłabienia

**Częste** działania niepożądane, które mogą ujawnić się w badaniach krwi:
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość), zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość), zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zwiększenie liczby eozynofili, zwiększenie liczby białych krwinek (leukocytoza)
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego, zmniejszenie stężenia potasu

zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferazy asparaginianowej (AspAT)), zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (substancji wytwarzanej przez wątrobę)
- zwiększenie stężenia pewnych białek, zwiększenie stężenia kreatyniny
- zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej

**Niezbyt częste** działania niepożądane **(**mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów**):**
- zakażenie skóry
- rak odbytu i okrężnicy
- reakcja alergiczna
- utrata apetytu, bolesne obrzęki stawów spowodowane przez kwas moczowy (dna moczanowa)
- brak zainteresowania, zmiany nastroju, płacz, który jest trudny do opanowania lub występuje niespodziewanie
- zaburzenia równowagi, mowy i czynności nerwów, drżenia, porażenie jednej strony ciała, migrena z towarzyszącą jej aurą, uszkodzenie nerwów, rozszerzenie lub obrzęk naczyń krwionośnych powodujące ból głowy
- zaburzenia oczu, w tym nasilone łzawienie, zmętnienie soczewki oka (zaćma), krwawienie do siatkówki, suchość oczu
- przyspieszone bicie serca, nieregularne bicie serca, sine zabarwienie skóry, zaburzenia rytmu serca (wydłużenie odstępu QT), które mogą być objawami zaburzenia serca i naczyń krwionośnych, przerwanie dopływu krwi do fragmentu serca
- możliwy ból, obrzęk i (lub) zaczerwienienie wokół żyły, które mogą być objawami zakrzepu w żyle, zakrzep krwi, zaczerwienienie
- nagłe skrócenie oddechu, szczególnie w połączeniu z ostrym bólem w klatce piersiowej i (lub) przyspieszeniem oddechu, które mogą być objawem zakrzepu w płucach (patrz „*Zwiększone ryzyko zakrzepów*” wyżej w punkcie 4), utrata czynności fragmentu płuca spowodowana zablokowaniem tętnicy płucnej, choroby nosa, gardła i zatok, zaburzenia oddychania w czasie snu
- zaburzenia w obrębie jamy ustnej, w tym suchość lub ból w ustach, ból języka, krwawienie z dziąseł, dyskomfort w jamie ustnej, pęcherze lub owrzodzenia jamy ustnej i gardła
- zaburzenia układu trawiennego obejmujące częste oddawanie stolca, zatrucie pokarmowe, obecność krwi w stolcu, krwawe wymioty, krwawienie z odbytu, zmiana koloru stolca, wzdęcie brzucha, zaparcie
- zażółcenie skóry i (lub) ból brzucha, które mogą być objawami niedrożności przewodu żółciowego, zmiany chorobowej dotyczącej wątroby, uszkodzenia wątroby spowodowane zapaleniem (patrz „*Zaburzenia wątroby*” wyżej w punkcie 4), uszkodzenie wątroby spowodowane lekiem
- bolesne lub nieprawidłowe odczucia skórne, zmiany skórne, w tym przebarwienia skóry, złuszczanie, zaczerwienienie, swędzenie i pocenie, zimne poty
- osłabienie mięśni
- zaburzenia nerek obejmujące zapalenie nerek, nadmierne wydalanie moczu w nocy, niewydolność nerek, obecność białych krwinek w moczu
- uczucie gorąca, uczucie niepokoju, krwawienie wokół cewnika (jeżeli obecny) do skóry, zaczerwienienie lub obrzęk w okolicy rany, ogólne złe samopoczucie, uczucie obecności ciała obcego
- oparzenie słoneczne

**Niezbyt częste** działania niepożądane, które mogą ujawnić się w badaniach laboratoryjnych:
- zmiany w kształcie czerwonych krwinek, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość) spowodowane przez nadmierne niszczenie czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna), zwiększenie liczby mielocytów, zwiększenie liczby pałeczkowatych granulocytów obojętnochłonnych, obecność rozwijających się krwinek białych, która może wskazywać na występowanie pewnych chorób, zwiększenie liczby płytek krwi, zwiększenie stężenia hemoglobiny
- zmniejszenie stężenia wapnia
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia białka w moczu

- zwiększenie stężenia albumin we krwi, zwiększenie stężenia białka całkowitego, zmniejszenie stężenia albumin we krwi, zwiększenie pH moczu

**Podane niżej dodatkowe działania niepożądane były zgłaszane jako związane z leczeniem eltrombopagiem u dzieci (w wieku od 1 do 17 lat) z ITP:**
Jeśli te działania niepożądane nasilą się, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu, farmaceucie lub pielęgniarce.

**Bardzo częste** działania niepożądane **(**mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 dzieci**):**
- zakażenie nosa, zatok, gardła i górnych dróg oddechowych, przeziębienie (zakażenie górnych dróg oddechowych)
- kaszel
- nudności, biegunka, ból brzucha
- wysoka temperatura ciała

**Częste** działania niepożądane **(**mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 dzieci**):**
- trudności z zasypianiem (bezsenność)
- swędzenie nosa, katar lub niedrożność nosa, ból gardła, katar, przekrwienie błony śluzowej nosa i kichanie, ból nosa i gardła
- ból zęba, zaburzenia jamy ustnej, w tym suchość w jamie ustnej, bolesność w jamie ustnej, wrażliwość języka, krwawienie z dziąseł, wrzody w jamie ustnej

**Podane niżej działania niepożądane były zgłaszane jako związane z leczeniem eltrombopagiem w skojarzeniu z peginterferonem i rybawiryną u pacjentów z WZW C:**

**Bardzo częste** działania niepożądane **(**mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- utrata apetytu
- ból głowy
- kaszel
- nudności, biegunka
- swędzenie, obrzęk dłoni lub stóp, nietypowe wypadanie włosów
- ból mięśni, osłabienie mięśni
- gorączka, uczucie zmęczenia, choroba grypopodobna, osłabienie, dreszcze

**Bardzo częste** działania niepożądane, które mogą ujawnić się w badaniach krwi:
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość)

**Częste** działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):
- zakażenia układu moczowego, zakażenie nosa, zatok, gardła i górnych dróg oddechowych, przeziębienie (zakażenie górnych dróg oddechowych), zapalenie błony śluzowej wyścielającej oskrzela, zapalenie przewodów nosowych, gardła i jamy ustnej, objawy grypopodobne, suchość w jamie ustnej, ból lub zapalenie jamy ustnej, ból zęba, grypa , opryszczka
- utrata masy ciała
- zaburzenia snu, nieprawidłowa senność, depresja, lęk
- zawroty głowy, zaburzenia uwagi i pamięci, zmiany nastroju, zaburzona czynność mózgu spowodowana uszkodzeniem wątroby, mrowienia lub drętwienia rąk lub stóp
- zaburzenia wzroku, w tym: zmętnienie soczewki oka (zaćma), zespół suchego oka, niewielkie żółte złogi na siatkówce oka, zażółcenie białek oczu, krwawienie do siatkówki
- uczucie wirowania (zawroty głowy)
- przyspieszone lub nieregularne bicie serca (kołatanie)
- skrócenie oddechu, kaszel z odkrztuszaniem, katar, ból gardła i uczucie dyskomfortu przy przełykaniu
- zaburzenia układu trawiennego obejmujące: wymioty, ból brzucha, niestrawność, zaparcia, wzdęcie brzucha, zaburzenia smaku, hemoroidy, ból lub dyskomfort żołądka, obrzęk naczyń krwionośnych oraz krwawienie w przełyku, ból zęba

- zaburzenia wątroby w tym guz wątroby, zażółcenie białkówek oczu lub skóry (żółtaczka), uszkodzenie wątroby spowodowane przyjmowaniem leku (patrz wyżej *„Zaburzenia wątroby”* w punkcie 4)
- zmiany skórne, w tym: wysypka, suchość skóry, wyprysk, zaczerwienienie skóry, swędzenie, nadmierna potliwość, narośla na skórze, wypadanie włosów
- ból stawów, ból pleców, ból kości, ból kończyn (nóg, ramion, rąk lub stóp), skurcze mięśni
- drażliwość, złe samopoczucie ogólne, reakcja skórna taka jak zaczerwienienie lub obrzęk i ból w miejscu wstrzyknięcia, ból w klatce piersiowej i uczucie dyskomfortu, nagromadzenie się płynu w organizmie lub kończynach powodujące obrzęk
- depresja, lęk, zaburzenia snu, nerwowość
- gorączka, ból głowy

**Częste** działania niepożądane, które mogą ujawnić się w badaniach krwi:
- zwiększenie stężenia cukru (glukozy) we krwi, zmniejszenie liczby białych krwinek zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych, zmniejszenie stężenia albuminy we krwi zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (substancji wytwarzanej w wątrobie), zmiany enzymów kontrolujących krzepnięcie krwi

**Niezbyt częste** działania niepożądane **(**mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):
- grypa żołądkowa (zapalenie żołądka i jelit), ból gardła
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość) spowodowana nadmiernym niszczeniem czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna)
- splątanie, pobudzenie
- pęcherze lub owrzodzenia jamy ustnej, zapalenie żołądka
- zakrzepy krwi w żyle doprowadzającej krew do wątroby (możliwe uszkodzenie wątroby i (lub) układu trawiennego), niewydolność wątroby
- zmiany skórne, w tym zmiana zabarwienia, łuszczenie, zaczerwienienie, swędzenie, zmiany chorobowe i nocne poty
- nieprawidłowe krzepnięcie krwi w małych naczyniach krwionośnych z niewydolnością nerek, ból w czasie oddawania moczu
- wysypka, powstawanie siniaków w miejscu wstrzyknięcia, dyskomfort w klatce piersiowej
- zaburzenia rytmu serca (wydłużenie odstępu QT)

**Podane niżej działania niepożądane były zgłaszane jako związane z leczeniem eltrombopagiem u pacjentów z ciężką postacią niedokrwistości aplastycznej (SAA):**
Jeśli te działania niepożądane nasilą się, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu, farmaceucie lub pielęgniarce.

**Bardzo częste** działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- ból głowy, zawroty głowy
- kaszel, ból jamy ustnej i gardła
- biegunka, nudności, krwawienie z dziąseł, ból brzucha
- bóle stawów, bóle kończyn (ramion, nóg, dłoni i stóp), skurcze mięśni
- uczucie dużego zmęczenia, gorączka, dreszcze
- swędzenie oczu
- pęcherze w jamie ustnej

**Bardzo częste** działania niepożądane mogące objawiać się w wynikach badań krwi
- nieprawidłowe zmiany w komórkach szpiku kostnego
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (aminotransferazy asparaginianowej (AspAT))

**Częste** działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów).
- przerwa w dopływie krwi do śledziony (zawał śledziony)
- lęk, depresja
- omdlenia

- zaburzenia oka, w tym zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, zmętnienie soczewki oka (zaćma), plamki lub złogi w oku (męty w ciele szklistym), suchość oka, swędzenie oka, zażółcenie białek oczu lub skóry
- krwawienie z nosa, katar
- zaburzenia przewodu pokarmowego, w tym: trudności z przełykaniem, ból jamy ustnej, obrzęk języka, wymioty, utrata apetytu, ból lub dyskomfort w żołądku, wzdęcie brzucha, gazy w układzie trawiennym, zaparcie, zaburzenia perystaltyki jelit, co może powodować zaparcie, wzdęcia, biegunkę i (lub) wyżej wymienione objawy, zmiana koloru stolca
- zaburzenia skórne, w tym: małe czerwone lub fioletowe plamki spowodowane krwawieniem do skóry (wybroczyny), wysypka, swędzenie, pokrzywka, zmiany skórne
- ból pleców, ból mięśni, ból kości
- nieprawidłowe zabarwienie moczu
- osłabienie (brak sił), obrzęk kończyn dolnych spowodowany gromadzeniem się płynów, złe samopoczucie ogólne, uczucie zimna

**Częste** działania niepożądane mogące objawiać się w wynikach badań krwi
- zmniejszenie liczby krwinek białych
- gromadzenie żelaza w organizmie (nadmierne obciążenie żelazem), zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia)
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (substancji wytwarzanej przez wątrobę)
- zwiększenie aktywności enzymów spowodowany rozpadem mięśni (fosfokinaza keratynowa)

**Działania niepożądane o częstości nieznanej** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- uszkodzenie wątroby spowodowane przyjmowaniem leku
- odbarwienie skóry, ciemniejsze zabarwienie skóry

**Zgłaszanie działań niepożądanych**
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Eltrombopag Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po:
Termin ważności (EXP). Pierwsze dwie cyfry oznaczają miesiąc, a cztery ostatnie cyfry oznaczają rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.
Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa.

Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

**Co zawiera lek Eltrombopag Zentiva**
Substancją czynną jest eltrombopag z olaminą.

**Eltrombopag Zentiva, 25 mg, tabletki powlekane**
Każda tabletka powlekana zawiera eltrombopag z olaminą w ilości odpowiadającej 25 mg eltrombopagu.

**Eltrombopag Zentiva, 50 mg, tabletki powlekane**
Każda tabletka powlekana zawiera eltrombopag z olaminą w ilości odpowiadającej 50 mg eltrombopagu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, powidon, izomalt (E 953), wapnia krzemian, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian (rdzeń tabletki); hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172) i żelaza tlenek żółty (E 172), triacetyna (otoczka tabletki).

**Jak wygląda lek Eltrombopag Zentiva i co zawiera opakowanie**

Eltrombopag Zentiva, 25 mg, tabletki powlekane
Ciemno różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym “II” po jednej stronie i średnicy około 8 mm.

Eltrombopag Zentiva, 50 mg, tabletki powlekane
Różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym “III” po jednej stronie i o średnicy około 10 mm.

Eltrombopag Zentiva, 25 mg i 50 mg dostarczane są w blistrach zapakowanych w tekturowe pudełko zawierające 14, 28 lub 84 tabletek powlekanych lub w blistrach jednodawkowych zapakowane w tekturowe pudełko zawierające 1x14, 1x28, 1x84 tabletki powlekane.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą być dostępne w danym kraju.

**Podmiot odpowiedzialny**
Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10, Republika Czeska

**Wytwórca**
Synthon Hispania S.L. Calle De Castelló
108830 Sant Boi De Llobregat Barcelona
Hiszpania

Synthon B.V. Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

**Ten lek został dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Holandia: Eltrombopag Zentiva 25 mg, filmomhulde tabletten, Eltrombopag Zentiva 50 mg, filmomhulde tabletten
Niemcy: Eltrombopag Zentiva 25 mg Filmtabletten, Eltrombopag Zentiva 50 mg Filmtabletten
Hiszpania: Eltrombopag Zentiva 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG, Eltrombopag Zentiva 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francja: Eltrombopag Zentiva 25 mg, comprimés pelliculés, Eltrombopag Zentiva 50 mg, comprimés pelliculés
Litwa: Eltrombopag Zentiva 25mg plėvele dengtos tabletės
Dania, Estonia, Włochy, Norwegia, Polska, Portugalia, Szwecja: Eltrombopag Zentiva

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**