

Prospecto: información para el usuario

Eltrombopag Zentiva 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG **Eltrombopag Zentiva 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Eltrombopag Zentiva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eltrombopag Zentiva
3. Cómo tomar Eltrombopag Zentiva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Eltrombopag Zentiva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Eltrombopag Zentiva y para qué se utiliza

Eltrombopag Zentiva contiene eltrombopag, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados agonistas de los receptores de trombopoyetina. Se utiliza para ayudar a aumentar la cantidad de plaquetas en la sangre. Las plaquetas son células sanguíneas que ayudan a reducir o prevenir hemorragias.

Eltrombopag se utiliza para tratar un trastorno de la sangre llamado trombocitopenia inmune (primaria) (PTI) en pacientes de 1 año o más que ya han tomado otros medicamentos (corticosteroides o inmunoglobulinas) que no han funcionado.

La PTI está causada por un recuento bajo de plaquetas en sangre (trombocitopenia). Las personas con PTI tienen un mayor riesgo de sufrir hemorragias. Los síntomas que los pacientes con PTI pueden notar incluyen petequias (manchas rojas, redondas y planas del tamaño de la punta de un alfiler debajo de la piel), hematomas, sangrado de nariz, sangrado de encías y no poder controlar el sangrado si se cortan o lesionan.

Eltrombopag también se puede utilizar para tratar los niveles bajos de plaquetas (trombocitopenia) en adultos con infección por el virus de la hepatitis C (VHC), si han tenido problemas con los efectos adversos durante el tratamiento con interferón. Muchas personas con hepatitis C tienen niveles bajos de plaquetas, no sólo como resultado de la enfermedad, sino también debido a algunos de los medicamentos antivirales que se utilizan para tratarla. Tomar eltrombopag puede ayudarle a completar un ciclo completo de medicamento antiviral (peginterferón y ribavirina).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eltrombopag Zentiva

No tome Eltrombopag Zentiva

- si es alérgico a eltrombopag o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),

Consulte con su médico si cree que esto puede afectarle.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar eltrombopag:

- si tiene problemas de hígado. Las personas que tienen recuentos bajos de plaquetas y enfermedad hepática crónica avanzada (desde hace tiempo) tienen mayor riesgo de sufrir efectos adversos, incluidos daños hepáticos potencialmente mortales y coágulos sanguíneos. Si su médico considera que los beneficios de tomar este medicamento superan los riesgos, será supervisado estrechamente durante el tratamiento.
- si tiene riesgo de sufrir un trombo en las venas o arterias, o si sabe que la aparición de trombos es algo frecuente en su familia.

El riesgo de sufrir un trombo puede ser mayor en las siguientes circunstancias:

- si tiene edad avanzada
- si ha tenido que permanecer en cama durante mucho tiempo
- si tiene cáncer
- si está tomando la píldora anticonceptiva o terapia hormonal sustitutiva
- si ha sido sometido a cirugía recientemente o si ha sufrido un daño físico
- si tiene mucho sobrepeso (obesidad)
- si es fumador
- si padece una enfermedad hepática crónica avanzada.

Si alguno de estos se aplica a usted, informe a su médico antes de iniciar el tratamiento. No debe tomar eltrombopag a menos que su médico considere que el beneficio esperado supera el riesgo de tener trombos.

- si tiene cataratas (el cristalino del ojo se nubla)
- si tiene otra enfermedad sanguínea, como el síndrome mielodisplásico (SMD). Su médico realizará pruebas para comprobar que usted no padece esta enfermedad sanguínea antes de empezar a tomar eltrombopag. Si tiene SMD y toma este medicamento, su SMD puede empeorar.

Informe a su médico si alguna de estas situaciones le aplica.

Exploraciones oculares

Su médico le recomendará que se haga una revisión para detectar cataratas. Si no se hace revisiones rutinarias de los ojos, su médico debe programar revisiones rutinarias. También es posible que lo revisen para detectar cualquier sangrado en o alrededor de la retina (la capa de células sensibles a la luz en la parte posterior del ojo).

Necesitará hacerse análisis de forma regular

Antes de empezar a tomar eltrombopag, su médico le realizará análisis de sangre para comprobar sus células sanguíneas, incluidas las plaquetas. Estos análisis se repetirán con frecuencia mientras esté tomando el medicamento.

Análisis de sangre para comprobar la función del hígado

Eltrombopag puede provocar resultados en el análisis de sangre que pueden ser signos de daño hepático: un aumento de algunas enzimas hepáticas, especialmente bilirrubina y alanina/aspartato transaminasas. Si está tomando tratamientos a base de interferón junto con eltrombopag para tratar los niveles bajos de plaquetas debido a la hepatitis C, pueden empeorar alguno de los problemas hepáticos.

Se le realizarán análisis de sangre para comprobar la función hepática antes de empezar a tomar eltrombopag y con frecuencia mientras lo esté tomando. Es posible que deba dejar de tomar eltrombopag si los niveles de estos marcadores aumentan demasiado o si presenta otros signos de daño hepático.

Lea la información “*Problemas de hígado*” en la sección 4 de este prospecto.

Análisis de sangre para el recuento de plaquetas

Si deja de tomar eltrombopag, es probable que su recuento de plaquetas vuelva a bajar al cabo de varios días. Se controlarán los niveles de plaquetas y su médico le indicará las precauciones adecuadas.

Los niveles de plaquetas muy altos pueden aumentar el riesgo de formación de trombos. Sin embargo, también se pueden formar trombos con niveles de plaquetas normales o incluso bajos. Su médico ajustará la dosis de eltrombopag para asegurarse de que su recuento de plaquetas no aumente demasiado.

Busque ayuda médica inmediatamente si presenta alguno de estos signos de aparición de un trombo:

- hinchazón, dolor o sensibilidad en una pierna
- dificultad para respirar repentina, especialmente junto con dolor agudo en el pecho o respiración rápida
- dolor abdominal (estómago), abdomen agrandado, sangre en las heces.

Análisis para examinar su médula ósea

En personas que tienen problemas en la médula ósea, medicamentos como eltrombopag podrían empeorar los problemas. Los signos de cambios en la médula ósea pueden aparecer como resultados anormales en los análisis de sangre. Su médico también puede realizar pruebas para comprobar directamente su médula ósea durante el tratamiento con eltrombopag.

Revisión de hemorragias digestivas

Si está tomando tratamientos a base de interferón junto con eltrombopag, se le realizará un seguimiento para detectar cualquier signo de sangrado en el estómago o el intestino después de dejar de tomar este medicamento.

Monitorización del corazón

Su médico puede considerar necesario controlar su corazón durante el tratamiento con eltrombopag y realizar una prueba de electrocardiograma (ECG).

Personas mayores (65 años y más)

Hay datos limitados sobre el uso de eltrombopag en pacientes de 65 años o más. Se debe tener cuidado al utilizar eltrombopag si tiene 65 años o más.

Niños y adolescentes

Eltrombopag no se recomienda en niños menores de 1 año que tengan PTI. Tampoco está recomendado para menores de 18 años con bajos niveles de plaquetas debido a hepatitis C.

Otros medicamentos y Eltrombopag Zentiva

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos adquiridos sin receta y vitaminas.

Algunos medicamentos de uso común pueden interactuar con eltrombopag, incluidos medicamentos con receta médica, sin receta médica y minerales. Estos incluyen:

- medicamentos antiácidos para tratar la indigestión, la acidez de estómago o las úlceras de estómago (ver también “*Cuándo tomarlo*” en la sección 3)
- medicamentos llamados estatinas, para reducir el colesterol
- algunos medicamentos para tratar la infección por VIH, como lopinavir y/o ritonavir
- ciclosporina utilizada en trasplantes o enfermedades inmunes
- minerales como hierro, calcio, magnesio, aluminio, selenio y zinc que pueden encontrarse en suplementos vitamínicos y minerales (ver también “*Cuándo tomarlo*” en la sección 3)
- medicamentos como metotrexato y topotecán, para tratar el cáncer.

Consulte con su médico si toma alguno de estos medicamentos. Algunos de ellos no deben tomarse con eltrombopag, o es posible que sea necesario ajustar la dosis o que usted necesite modificar el momento en que los toma. Su médico revisará los medicamentos que está tomando y le sugerirá alternativas adecuadas si es necesario.

Si además está tomando medicamentos para prevenir la formación de trombos, existe un mayor riesgo de hemorragia. Su médico hablará esto con usted.

Si está tomando corticosteroides, danazol y/o azatioprina, es posible que necesite tomar una dosis más baja o dejar de tomarlos mientras esté tomando eltrombopag.

Toma de Eltrombopag Zentiva con alimentos y bebidas

No tome eltrombopag con alimentos o bebidas lácteas ya que el calcio de los productos lácteos afecta la absorción del medicamento. Para más información, ver “*Cuándo tomarlo*” en la sección 3.

Embarazo y lactancia

No utilice eltrombopag si está embarazada a menos que su médico lo recomiende específicamente. Se desconoce el efecto de eltrombopag durante el embarazo.

- Informe a su médico si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.
- Utilice un método anticonceptivo fiable mientras esté tomando eltrombopag para prevenir el embarazo.
- Si queda embarazada durante el tratamiento con eltrombopag, informe a su médico.

No dé el pecho mientras esté tomando eltrombopag. No se sabe si eltrombopag pasa a la leche materna. Si está en periodo de lactancia o planea dar el pecho, informe a su médico.

Conducción y uso de máquinas

Eltrombopag puede provocar mareos y tener otros efectos adversos que le hagan estar menos alerta. No conduzca ni utilice máquinas a menos que esté seguro de que eltrombopag no le afecta.

Eltrombopag Zentiva contiene isomalta y sodio

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Eltrombopag Zentiva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. No cambie la dosis ni el horario de

administración de eltrombopag a menos que su médico o farmacéutico se lo indique. Mientras esté tomando eltrombopag, estará bajo el cuidado de un médico especialista en el tratamiento de su enfermedad.

Cuánto tomar

Para PTI

Adultos y niños (de 6 a 17 años): la dosis inicial habitual para la PTI es un comprimido de 50 mg de eltrombopag al día.

Si usted es de origen del este o sudeste asiático, es posible que deba comenzar con una dosis más baja de 25 mg.

Niños (de 1 a 5 años): la dosis inicial habitual para la PTI es un comprimido de 25 mg de eltrombopag al día.

Para la hepatitis C

Adultos: la dosis inicial habitual para la hepatitis C es un comprimido de 25 mg de eltrombopag al día.

Si usted es de origen del este o sudeste asiático, comenzará con la misma dosis de 25 mg.

Eltrombopag puede tardar de 1 a 2 semanas en hacer efecto. Según su respuesta a eltrombopag, su médico puede recomendarle que cambie su dosis diaria.

Cómo tomar los comprimidos

Trague el comprimido entero con un poco de agua.

Cuándo tomarlo

Asegúrese que

- en las 4 horas anteriores a tomar eltrombopag
- y en las 2 horas posteriores a la toma de eltrombopag

no consumas nada de lo siguiente:

- productos lácteos como queso, mantequilla, yogur o helado
- leche o batidos, bebidas que contengan leche, yogur o nata
- antiácidos, un tipo de medicamento para la indigestión y la acidez de estómago
- algunos suplementos minerales y vitamínicos, incluidos hierro, calcio, magnesio, aluminio, selenio y zinc.

Si lo hace, el medicamento no se absorberá adecuadamente en su cuerpo.



Para obtener más información sobre alimentos y bebidas adecuados, hable con su médico.

Si toma más Eltrombopag Zentiva del que debe

Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente. Si es posible muéstrole el envase o este prospecto. Se le controlará para detectar cualquier signo o síntoma de efectos adversos y se le administrará el tratamiento adecuado de inmediato.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a un médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Eltrombopag Zentiva

Tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome más de una dosis de eltrombopag en un día.

Si interrumpe el tratamiento Eltrombopag Zentiva

No deje de tomar eltrombopag sin consultar con su médico. Si su médico le aconseja suspender el tratamiento, se le controlarán sus niveles de plaquetas cada semana durante cuatro semanas. Ver también “*Hemorragias o hematomas tras la interrupción del tratamiento*” en la sección 4.

Si tiene más dudas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Síntomas que requieren atención: consulte a un médico

Las personas que toman eltrombopag para la PTI o para un recuento bajo de plaquetas debido a la hepatitis C podrían desarrollar signos relacionados con efectos adversos potencialmente graves. Es importante informar a un médico si presenta estos síntomas.

Mayor riesgo de trombos

Algunas personas pueden tener un mayor riesgo de sufrir trombos y medicamentos como eltrombopag podrían empeorar este problema. El bloqueo repentino de un vaso sanguíneo por un trombo es un efecto adverso poco frecuente y puede afectar hasta 1 de cada 100 personas.

Busque ayuda médica de inmediato si presenta signos y síntomas de trombo, como:

- hinchazón, dolor, calor, enrojecimiento o sensibilidad en una pierna
- dificultad para respirar repentina, especialmente junto con dolor agudo en el pecho o respiración rápida
- dolor abdominal (estómago), abdomen agrandado, sangre en las heces.

Problemas hepáticos

Eltrombopag puede provocar cambios que aparecen en los análisis de sangre y pueden ser signos de daño hepático. Los problemas hepáticos (aumento de enzimas que aparecen en los análisis de sangre) son frecuentes y pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.

Otros problemas hepáticos son poco frecuentes y pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

Si tiene alguno de estos signos de problemas hepáticos:

- coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia)
- orina de color inusualmente oscuro

Informe a su médico inmediatamente.

Hemorragias o hematomas tras la interrupción del tratamiento

Dentro de las dos semanas posteriores a la interrupción de eltrombopag, su recuento de plaquetas en sangre generalmente volverá a bajar al nivel que tenía antes de comenzar con eltrombopag. Una disminución en los niveles de plaquetas puede aumentar el riesgo de hemorragias o hematomas. Su médico controlará sus niveles de plaquetas durante al menos 4 semanas después de dejar de tomar este medicamento.

Informe a su médico si tiene hemorragias o hematomas después de suspender el tratamiento con eltrombopag.

Algunas personas presentan sangrado en el sistema digestivo después de dejar de tomar peginterferón, ribavirina y eltrombopag. Los síntomas incluyen:

- heces negras alquitranadas (las deposiciones decoloradas son un efecto adverso poco frecuente que puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- sangre en las heces
- vomitar sangre o algo que parezca posos de café

Informe a su médico inmediatamente si tiene alguno de estos síntomas.

Se han notificado que los siguientes efectos adversos relacionados con el tratamiento con eltrombopag en pacientes adultos con PTI:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- infección en la nariz, los senos nasales, la garganta y las vías respiratorias superiores (infección del tracto respiratorio superior)
- tos, resfriado común
- sensación de malestar (náuseas), diarrea
- dolor de espalda

Efectos adversos muy frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- aumento de las enzimas hepáticas (alanina aminotransferasa (ALT))

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- gripe (influenza), herpes labial, neumonía, irritación e inflamación (hinchazón) de los senos nasales, inflamación (hinchazón) e infección de las amígdalas, infección de los pulmones, los senos nasales, la nariz y la garganta, inflamación de las encías, dolor de garganta y malestar al tragar
- pérdida de apetito
- problemas para dormir, depresión
- disminución de sensibilidad en la piel, sensación de hormigueo, picazón o entumecimiento, comúnmente llamado “hormigueo”, sensación de somnolencia, migraña
- problemas oculares que incluyen pruebas oculares anormales, ojo seco, dolor ocular y visión borrosa, disminución de la visión
- dolor de oído, sensación de dar vueltas (vértigo)
- dolor, hinchazón y sensibilidad en una de sus piernas (normalmente la pantorrilla) con piel caliente en la zona afectada (signos de un coágulo de sangre en una vena profunda), hinchazón localizada llena de sangre procedente de una rotura en un vaso sanguíneo (hematoma) , sofocos
- rinorrea
- problemas bucales que incluyen boca seca, dolor de boca, sensibilidad en la lengua, sangrado en las encías, úlceras en la boca, dolor de muelas, vómitos, dolor abdominal, gases digestivos
- función hepática anormal
- cambios en la piel que incluyen sudoración excesiva, sarpullido con picazón, manchas rojas, cambios en la apariencia de la piel, pérdida de cabello
- dolor muscular, espasmo muscular, debilidad muscular, dolor de huesos
- orina espumosa o de aspecto burbujeante (signos de proteínas en la orina)
- período menstrual abundante
- temperatura alta, sensación de calor, dolor en el pecho, sensación de debilidad

Efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en un análisis de sangre:

- disminución del número de glóbulos rojos (anemia), disminución del número de plaquetas (trombocitopenia), disminución del número de glóbulos blancos, disminución de los niveles de hemoglobina, aumento del número de eosinófilos, aumento del número de glóbulos blancos (leucocitosis)
- aumento de los niveles de ácido úrico, disminución de los niveles de potasio

- aumento de las enzimas hepáticas (aspartato aminotransferasa (AST)), aumento de la bilirrubina en sangre (una sustancia producida por el hígado)
- niveles elevados de algunas proteínas, niveles elevados de creatinina
- aumento de los niveles de fosfatasa alcalina

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- infección de la piel
- cáncer de recto y colon
- reacción alérgica
- pérdida de apetito, dolor e hinchazón de las articulaciones causado por el ácido úrico (gota)
- falta de interés, cambios de humor, llanto difícil de detener o que ocurre en momentos inesperados
- problemas con el equilibrio, el habla y la función nerviosa, temblores, parálisis en un lado del cuerpo, migraña con aura, daño en los nervios, dilatación o hinchazón de los vasos sanguíneos que causan dolor de cabeza
- problemas en los ojos que incluyen aumento de la producción de lágrimas, cristalino turbio (cataratas), sangrado de la retina, ojos secos
- latidos cardíacos más rápidos, latidos cardíacos irregulares, coloración azulada de la piel, alteraciones del ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QT) que podrían ser signos de un trastorno relacionado con el corazón y los vasos sanguíneos, interrupción del suministro de sangre a una parte del corazón
- posible dolor, hinchazón y/o enrojecimiento alrededor de una vena, que podrían ser signos de un trombo en una vena, coágulo de sangre, sofocos
- dificultad para respirar repentina, especialmente cuando se acompaña de dolor agudo en el pecho y/o respiración agitada, que podrían ser signos de un trombo en los pulmones (ver "*Mayor riesgo de trombos*" anteriormente en la sección 4), pérdida de función de parte del pulmón causada por una obstrucción en la arteria pulmonar, problemas con la nariz, la garganta y los senos nasales, problemas respiratorios al dormir
- problemas bucales, incluyendo boca seca o irritación, dolor de lengua, sangrado de encías, molestias en la boca, ampollas/llagas en la boca y la garganta, problemas del sistema digestivo incluyendo deposiciones frecuentes, intoxicación alimentaria, sangre en las heces, vómitos de sangre, sangrado rectal, cambios en el color de las heces, distensión abdominal, estreñimiento
- coloración amarillenta de la piel y/o dolor abdominal que podrían ser signos de una obstrucción en el tracto biliar, lesión en el hígado, daño hepático debido a inflamación (ver "*Problemas hepáticos*" anteriormente en la sección 4), daño hepático debido a medicamentos
- dolor o sensaciones anormales en la piel, cambios en la piel que incluyen decoloración de la piel, descamación, enrojecimiento, picazón y sudoración, sudor frío
- debilidad muscular
- problemas renales, incluida inflamación del riñón, micción excesiva por la noche, insuficiencia renal, glóbulos blancos en la orina
- sensación de calor, ansiedad, sangrado alrededor de un catéter (si está presente) en la piel, enrojecimiento o inflamación alrededor de una herida, malestar general, sensación de cuerpo extraño
- quemaduras solares

Efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en pruebas de laboratorio:

- cambios en la forma de los glóbulos rojos, disminución del número de glóbulos rojos (anemia) causada por una destrucción excesiva de los glóbulos rojos (anemia hemolítica), aumento del número de mielocitos, aumento de las bandas de neutrófilos, presencia de glóbulos blancos inmaduros que pueden ser indicativo de ciertas enfermedades, aumento del número de plaquetas, aumento del nivel de hemoglobina
- disminución de los niveles de calcio
- aumento de urea en sangre, aumento de los niveles de proteínas en la orina
- aumento de los niveles de albúmina en sangre, aumento de los niveles de proteínas totales, disminución de los niveles de albúmina en sangre, aumento del pH de la orina

Se han notificado los siguientes efectos adversos adicionales asociados con el tratamiento con eltrombopag en niños (de 1 a 17 años) con PTI:

Si estos efectos adversos se vuelven graves, informe a su médico, farmacéutico o enfermero.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 niños)

- infección en la nariz, los senos nasales, la garganta y las vías respiratorias altas, resfriado común (infección del tracto respiratorio superior)
- tos
- sensación de malestar (náuseas), diarrea, dolor abdominal
- temperatura elevada

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 niños)

- dificultad para dormir (insomnio)
- picazón, secreción o congestión nasal, irritación de garganta, moqueo, congestión nasal y estornudos, dolor en la nariz y la garganta
- dolor de muelas, alteraciones en la boca incluyendo sequedad, irritación en la boca, sensibilidad en la lengua, sangrado en las encías, úlceras en la boca

Se han notificado los siguientes efectos adversos asociados con el tratamiento con eltrombopag en combinación con peginterferón y ribavirina en pacientes con VHC:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- pérdida de apetito
- dolor de cabeza
- tos
- sensación de malestar (náuseas), diarrea
- picazón, hinchazón en las manos o los pies, caída inusual de cabello
- dolor muscular, debilidad muscular
- fiebre, sensación de cansancio, malestar similar a la gripe, sensación de debilidad, escalofríos

Efectos adversos muy frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- disminución del número de glóbulos rojos (anemia)

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- infección del sistema urinario, infección de la nariz, los senos nasales, la garganta y las vías respiratorias altas, resfriado común (infección de las vías respiratorias altas), inflamación de la membrana mucosa que recubre los bronquios, inflamación de las fosas nasales, la garganta y la boca, síntomas similares a los de la gripe, boca seca, boca dolorida o inflamada, dolor de muelas, gripe (gripe), herpes labial
- pérdida de peso
- trastornos del sueño, somnolencia anormal, depresión, ansiedad
- mareos, problemas de atención y memoria, cambios de humor, disminución de la función cerebral debido a un daño hepático, hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies
- problemas oculares, incluido enturbiamiento de la lente del ojo (cataratas), ojo seco, pequeños depósitos amarillos en la retina, coloración amarillenta de la parte blanca del ojo, sangrado de la retina
- sensación de dar vueltas (vértigo)
- latidos cardíacos rápidos o irregulares (palpitaciones)
- dificultad para respirar, tos con flema, moqueo, irritación de garganta y molestias al tragar
- problemas del sistema digestivo, incluyendo vómitos, dolor de estómago, indigestión, estreñimiento, hinchazón de estómago, alteraciones del gusto, almorranas (hemorroides), dolor/molestias de estómago, inflamación de vasos sanguíneos y sangrado en la garganta (esófago), dolor de muelas.
- problemas hepáticos, incluyendo tumores en el hígado, coloración amarillenta de la parte blanca de los ojos o de la piel (ictericia), lesión hepática debida a medicamentos (ver "*Problemas hepáticos*" anteriormente en la sección 4).

- cambios en la piel, incluyendo erupción cutánea, piel seca, eczema, enrojecimiento de la piel, picazón, sudoración excesiva, crecimientos cutáneos inusuales, caída del cabello
- dolor en las articulaciones, dolor de espalda, dolor de huesos, dolor en las extremidades (brazos, piernas, manos o pies), espasmos musculares
- irritabilidad, malestar general, reacciones cutáneas como enrojecimiento o hinchazón y dolor en el lugar de la inyección, dolor y molestias en el pecho, retención de líquido en el cuerpo o en las extremidades que causa hinchazón
- depresión, ansiedad, problemas para dormir, nerviosismo
- fiebre, dolor de cabeza

Efectos adversos comunes que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- aumento del azúcar en sangre (glucosa), disminución del número de glóbulos blancos, disminución del número de neutrófilos, disminución del nivel de albúmina en sangre, disminución del nivel de hemoglobina, aumento de los niveles de bilirrubina en sangre (una sustancia producida por el hígado), cambios en las enzimas que controlan la coagulación sanguínea

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- gripe estomacal (gastroenteritis), dolor de garganta
- disminución del número de glóbulos rojos (anemia) causada por una destrucción excesiva de los glóbulos rojos (anemia hemolítica)
- confusión, agitación
- ampollas/llagas en la boca, inflamación del estómago
- coágulos de sangre en una vena que va al hígado (posible daño al hígado y/o al sistema digestivo), insuficiencia hepática
- cambios en la piel, incluidos cambios de color, descamación, enrojecimiento, picazón, lesiones y sudores nocturnos
- coagulación sanguínea anormal en vasos sanguíneos pequeños con insuficiencia renal, dolor al orinar
- erupción cutánea, hematomas en el lugar de la inyección, molestias en el pecho
- alteraciones del ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QT)

Se han notificado los siguientes efectos adversos asociados con el tratamiento con eltrombopag en pacientes con anemia aplásica grave (AAG):

Si estos efectos adversos se vuelven graves, informe a su médico, farmacéutico o enfermero.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza, mareos
- tos, dolor de boca y garganta
- diarrea, sensación de malestar (náuseas), sangrado de encías, dolor abdominal
- dolor en las articulaciones (artralgia), dolor en las extremidades (brazos, piernas, manos y pies), espasmos musculares
- sensación de mucho cansancio, fiebre, escalofríos
- picor de ojos
- ampollas en la boca

Efectos adversos muy frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- cambios anormales en las células de la médula ósea
- aumento de los niveles de enzimas hepáticas (aspartato aminotransferasa (AST))

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- interrupción del suministro de sangre al bazo (infarto esplénico)
- ansiedad, depresión
- desmayo
- problemas en los ojos, incluidos problemas de visión, visión borrosa, enturbiamiento de la lente del ojo (cataratas), manchas o depósitos en el ojo (cuerpos vítreos volantes), ojo seco, picor de ojos, coloración amarillenta de la parte blanca de los ojos o de la piel.

- sangrado de nariz, moqueo
- problemas del sistema digestivo que incluyen dificultad para tragar, dolor en la boca, lengua hinchada, vómitos, pérdida de apetito, dolor/malestar estomacal, estómago hinchado, flatulencias/gases digestivos, estreñimiento, trastorno de la motilidad intestinal que puede causar estreñimiento, hinchazón, diarrea y/o los síntomas mencionados, cambio en el color de las heces
- problemas de la piel que incluyen pequeñas manchas rojas o moradas causadas por sangrado en la piel (petequias), erupción cutánea, picazón, urticaria, lesiones cutáneas
- dolor de espalda, dolor muscular, dolor de huesos
- orina de color anormal
- debilidad (astenia), hinchazón de las extremidades inferiores debido a la acumulación de líquidos, malestar general, sensación de frío

Efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- disminución de los niveles de glóbulos blancos
- acumulación de hierro en el organismo (sobrecarga de hierro), disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia)
- aumento de los niveles de bilirrubina en sangre (una sustancia producida por el hígado)
- aumento de enzimas debido a la degradación muscular (creatina fosfoquinasa)

Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- daño hepático debido a medicación
- decoloración de la piel, oscurecimiento de la piel

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Eltrombopag Zentiva

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y en la caja después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto Sigre  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Eltrombopag Zentiva

- El principio activo es eltrombopag olamina.
Eltrombopag Zentiva 25 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene eltrombopag olamina equivalente a 25 mg de eltrombopag.
Eltrombopag Zentiva 50 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene eltrombopag olamina equivalente a 50 mg de eltrombopag.

- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, manitol, povidona, isomalta (E 953), silicato de calcio, carboximetil almidón sódico, estearato de magnesio (núcleo del comprimido); hipromelosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E 172), triacetina (recubrimiento del comprimido).
- Los comprimidos recubiertos con película de Eltrombopag Zentiva 25 mg y 50 mg también contienen óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Eltrombopag Zentiva 25 mg son comprimidos recubiertos con película (comprimidos) biconvexos, redondos, de color rosa oscuro, con “II” grabado en una cara y con un diámetro de aproximadamente 8 mm.

Eltrombopag Zentiva 50 mg son comprimidos recubiertos con película (comprimidos) biconvexos, redondos, de color rosa, con “III” grabado en una cara y con un diámetro de aproximadamente 10 mm.

Eltrombopag Zentiva 25 mg y 50 mg está disponible en cajas que contienen 14, 28 u 84 comprimidos recubiertos con película en blísteres, o en cajas que contienen 14x1, 28x1 u 84x1 comprimidos recubiertos con película en blísteres unidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy,
102 37 Praga 10
República Checa

Responsable de la fabricación

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Países Bajos
O

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

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

| | |
|-----------|--|
| Alemania | Eltrombopag Zentiva 25 mg Filmtabletten Eltrombopag Zentiva 50 mg Filmtabletten |
| Dinamarca | Eltrombopag Zentiva |
| España | Eltrompobag Zentiva 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG |

| | |
|--------------|--|
| | Eltrompobag Zentiva 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Estonia | Eltrombopag Zentiva |
| Francia | Eltrombopag Zentiva 25 mg, comprimés pelliculés Eltrombopag Zentiva 50 mg, comprimés pelliculés |
| Italia | Eltrombopag Zentiva |
| Lituania | Eltrombopag Zentiva 25mg plėvele dengtos tabletės |
| Noruega | Eltrombopag Zentiva |
| Países Bajos | Eltrombopag Zentiva 25 mg, filmomhulde tabletten Eltrombopag Zentiva 50 mg, filmomhulde tabletten |
| Polonia | Eltrombopag Zentiva |
| Portugal | Eltrombopag Zentiva |
| Suecia | Eltrombopag Zentiva |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>