

Prospecto: información para el paciente

Eltrombopag Olpha 12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Eltrombopag Olpha 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Eltrombopag Olpha 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Eltrombopag Olpha 75 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 Olpha y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eltrombopag Olpha
3. Cómo tomar Eltrombopag Olpha
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Eltrombopag Olpha
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Eltrombopag Olpha y para qué se utiliza

Eltrombopag Olpha contiene eltrombopag, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados agonistas del receptor de trombopoyetina, que se utiliza para ayudar a aumentar el número de plaquetas en sangre. Las plaquetas son células presentes en la sangre 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 más de 1 año de edad que ya han tomado otros medicamentos (corticosteroides o inmunoglobulinas) que no les han funcionado.

La PTI está causada por un recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia). Las personas con PTI tienen mayor riesgo de tener hemorragias. Los síntomas que los pacientes con PTI pueden notar son petequias (puntitos rojos redondos y planos localizados bajo la piel), cardenales, sangrado de nariz, sangrado de encías e incapacidad para controlar el sangrado si se cortan o se hieren.

Eltrombopag también se puede utilizar para tratar los niveles bajos de plaquetas (trombocitopenia) en adultos con infección del virus de la hepatitis C (VHC), en el caso de que hubieran tenido problemas con los efectos adversos del tratamiento con interferón. Muchas personas con hepatitis C tienen niveles de plaquetas bajos, no sólo por la enfermedad, sino también debido a los tratamientos antivirales que se utilizan para tratarla. Tomar Eltrombopag puede ayudarle a completar el ciclo con los antivirales (peginterferon y ribavirina).

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

No tome Eltrombopag Olpha

- si es alérgico a eltrombopag o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 bajo el título “*Composición de Eltrombopag Olpha*”). Consulte con su médico si cree que esto puede afectarle.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Eltrombopag:

- si tiene problemas de hígado. Las personas que tienen un recuento de plaquetas bajo, así como una enfermedad crónica de hígado avanzada (desde hace mucho tiempo), tienen más riesgo de efectos adversos, de daño en el hígado que puede ser mortal y de coágulos de sangre. Si su médico considera que el beneficio de tomar este medicamento supera los riesgos, le tendrá muy controlado durante el tratamiento.
- si tiene riesgo de sufrir un trombo en 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 estado en cama durante un largo periodo de 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 tiene una enfermedad crónica y avanzada en el hígado.

Si se encuentra en cualquiera de estas situaciones, 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, la lente del ojo, se enturbia).
- si tiene otra enfermedad de la sangre, como el síndrome mielodisplásico (SMD). Antes de empezar a tomar eltrombopag, su médico le realizará pruebas para comprobar que no tiene esta enfermedad. Si tiene SMD y toma este medicamento el SMD puede empeorar.

Informe a su médico si se encuentra en alguna de estas situaciones.

Exámenes oculares

Su médico le recomendará que se haga una revisión para comprobar si tiene cataratas. Si no se hace revisiones rutinarias de los ojos, su médico le pedirá que las haga. También deben revisarle la retina (cápa de células sensible a la luz que se encuentra en la parte posterior del ojo), para ver si existe sangrado en la retina o alrededor de ella.

Necesitará hacerse análisis de forma regular

Antes de que empiece a tomar eltrombopag, su médico le hará un análisis de sangre para ver como están sus células sanguíneas, incluyendo las plaquetas. Estos análisis se repetirán con frecuencia mientras esté tomando el medicamento.

Análisis de sangre para comprobar la función del hígado

Eltrombopag puede provocarle resultados del análisis de sangre que indiquen daño en el hígado - un aumento de algunas enzimas hepáticas, especialmente bilirrubina y alanina/aspartato transaminasa. Si está tomando interferón, tratamiento base junto con eltrombopag para tratar los niveles bajos de plaquetas debidos a la hepatitis C, podrían empeorar alguno de los problemas hepáticos.

Se le realizarán análisis de sangre antes de empezar a tomar eltrombopag y con frecuencia mientras lo esté tomando para comprobar su función hepática. Puede ser necesario que interrumpa el tratamiento con

eltrombopag si los niveles de estos marcadores aumentan demasiado o si tiene cualquier otro signo de daño hepático.

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

Análisis de sangre para el recuento (niveles) de plaquetas

Si interrumpe el tratamiento con eltrombopag, es probable que, a los pocos días, vuelva a presentar unos niveles de plaquetas bajos (trombocitopenia). Se controlarán los niveles de plaquetas y su médico le indicará cuáles son las precauciones que ha de tomar.

Niveles de plaquetas muy altos, podría aumentar el riesgo de formación de trombos. Sin embargo, los trombos pueden también formarse con niveles de plaquetas normales e incluso bajos. Su médico ajustará la dosis de eltrombopag para asegurar que el recuento de plaquetas no llegue a ser demasiado alto.

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

- hinchazón, dolor o sensibilidad en una pierna
- dificultad respiratoria repentina, excepcionalmente acompañada de 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 con alteraciones en la médula ósea, medicamentos como eltrombopag pueden empeorar las alteraciones. Los signos de cambios en la médula ósea pueden aparecer como resultados anormales en sus análisis de sangre. Su médico podría también realizar análisis para comprobar directamente su médula ósea durante el tratamiento con eltrombopag.

Revisión de hemorragias digestivas

Si está tomando interferón, tratamiento base junto con eltrombopag, se le realizará un seguimiento para detectar cualquier signo de hemorragia en su estómago o intestino después de que deje de tomar este medicamento.

Supervisión del corazón

Su médico puede considerar, si es necesario, supervisar su corazón mientras se encuentre en tratamiento con eltrombopag mediante un electrocardiograma (ECG).

Personas mayores (65 años y más)

Hay pocos datos sobre el uso de eltrombopag en pacientes de 65 años de edad o más. Si tiene 65 o más años ha de tener cuidado cuando utilice eltrombopag.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de eltrombopag en niños menores de 1 año con PTI. Tampoco se recomienda en niños menores de 18 años con bajos niveles de plaquetas debidas a hepatitis C.

Otros medicamentos y Eltrombopag Olpha

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

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

- medicamentos antiácidos para tratar la indigestión, ardor de estómago o úlceras de estómago (ver también la sección 3 “*Cuándo tomarlo*”).
- medicamentos llamados estatinas, para disminuir el colesterol

- algunos medicamentos para tratar la infección por VIH, como lopinavir y/o ritonavir
- ciclosporina, utilizada en los trasplantes o en enfermedades inmunológicas
- minerales como el hierro, calcio, magnesio, aluminio, selenio y zinc, que pueden estar presentes en suplementos de vitaminas y minerales (ver también la sección 3 “*Cuándo tomarlo*”).
- medicamentos como el metotrexato y topotecán, utilizados para tratar el cáncer.

Consulte con su médico si está tomando cualquiera de estos medicamentos. Algunos no se deben tomar con eltrombopag, puede ser necesario ajustar la dosis o puede requerir modificar las horas en que los toma. Su médico revisará los medicamentos que está tomando y le recomendará alternativas si es necesario.

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

Si está tomando corticosteroides, danazol, y/o azatioprina junto con eltrombopag, puede que sea necesario reducir la dosis o interrumpir el tratamiento de estos medicamentos.

Toma de Eltrombopag Olpha 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 la sección 3, “*Cuándo tomarlo*”.

Embarazo y lactancia

No tome eltrombopag si está embarazada a menos que su médico se lo recomiende específicamente. No se conoce el efecto de eltrombopag durante el embarazo.

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

No dé el pecho mientras está tomando eltrombopag. Se desconoce 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 le puede provocar mareos y tener otros efectos adversos que le hagan estar menos alerta. No conduzca o use máquinas a menos que esté seguro de que eltrombopag no le afecta.

Eltrombopag Olpha contiene isomalta y sodio

Si su médico le ha indicado que tiene intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico 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 Olpha

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico. No cambie la dosis o la pauta de tratamiento con eltrombopag, a menos que su médico o farmacéutico se lo aconsejen. Mientras este tomando eltrombopag, estará bajo la supervisión de un médico especialista con experiencia en el tratamiento de su enfermedad.

Cuánto tomar

Para PTI

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

Si es una persona de ascendencia del Este o Sudeste asiático, puede necesitar iniciar el tratamiento con una dosis menor, de 25 mg.

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

Para Hepatitis C

Adultos - la dosis inicial habitual para hepatitis C es de un comprimido de 25 mg de eltrombopag al día. Si es una persona de ascendencia del Este o Sudeste asiático inicie el tratamiento con la misma dosis de 25 mg.

Eltrombopag puede tardar de 1 a 2 semana en hacerle efecto. En función de su respuesta a eltrombopag su médico puede recomendarle cambiar su dosis diaria.

Cómo tomar los comprimidos

Trague el comprimido entero, con agua

Cuando tomarlo

Asegurese que

- en las 4 horas antes de tomar eltrombopag
- y en las 2 horas después de tomar eltrombopag

no consuma nada de:

- alimentos lácteos como queso, mantequilla, yogur o helado
- leche o batidos de leche, bebidas hechas con leche, yogur o nata
- antiácidos, un tipo de medicamentos para la indigestión y el ardor
- algunos suplementos de vitaminas y minerales, incluyendo hierro, calcio, magnesio, aluminio, selenio y zinc.

Si lo hace, su organismo no absorberá adecuadamente el medicamento.



Para obtener más información sobre qué alimentos y bebidas son los adecuados, consulte a su médico.

Si toma más Eltrombopag Olpha del que debe

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Si es posible muéstrelle el envase o este prospecto.

Se le controlará por si aparecen signos o síntomas de efectos adversos y se le administrará inmediatamente el tratamiento adecuado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Eltrombopag Olpha

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

Si interrumpe el tratamiento con Eltrombopag Olpha

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte 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 sufran.

Síntomas a los que necesita prestar atención: acuda a su médico

Las personas que toman eltrombopag tanto para la PTI como para los recuentos bajos de plaquetas asociados a la hepatitis C, pueden presentar signos relacionados con posibles efectos adversos graves. Es importante que informe a su médico si desarrolla los síntomas.

Mayor riesgo de trombos

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

Busque ayuda médica inmediatamente si presenta signos o síntomas de trombo, como:

- hinchazón, dolor, calor, enrojecimiento o sensibilidad en una pierna
- dificultad respiratoria repentina, excepcionalmente acompañada de dolor agudo en el pecho o respiración agitada.
- dolor abdominal (estómago), abdomen agrandado, sangre en sus heces.

Problemas de hígado

Eltrombopag puede causar cambios que aparezcan reflejados en los análisis de sangre, y que pueden ser signos de daño hepático. Los problemas en el hígado (aumento de las enzimas hepáticas en los análisis de sangre) son frecuentes y pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas. Otros problemas de hígado son poco frecuentes y pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

Si tiene cualquiera de los signos de problemas en el hígado:

- color amarillento en la piel o en el área blanca de los ojos (ictericia)
- orina de un color oscuro inusual

contacte con su médico inmediatamente.

Hemorragias o hematomas tras la interrupción del tratamiento

A las dos semanas después de interrumpir el tratamiento con eltrombopag, normalmente sus niveles de plaquetas caerán a niveles similares a los que tenía antes de iniciar eltrombopag. Una disminución en los niveles de plaquetas puede aumentar el riesgo de tener hemorragias o hematomas. Su médico comprobará sus niveles de plaquetas durante al menos 4 semanas después de interrumpir el tratamiento con eltrombopag.

Contacte con su médico si tiene hemorragias o hematomas al dejar de tomar eltrombopag.

Algunas personas tienen sangrados en el sistema digestivo tras dejar de tomar peginterferón, ribavirina y eltrombopag. Los síntomas incluyen:

- heces negras de aspecto alquitranado (la decoloración de las heces es un efecto adverso poco frecuente que puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- sangre en las heces
- vomitar sangre o algo que parecen granos de café

Contacte con su médico inmediatamente si tiene alguno de estos síntomas.

Se han notificado 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 de nariz, de los senos nasales, de la garganta y de las vías respiratorias (infección de las vías altas respiratorias)
- tos, resfriado común
- sensación de malestar (náuseas), diarrea
- dolor de espalda

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

- aumento de las enzimas del hígado (alanina aminotransferasa (ALT))

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

- gripe, herpes labial, neumonía, irritación e inflamación (hinchazón) de los senos paranasales, inflamación (hinchazón) e infección en las amígdalas, infección de los pulmones, senos paranasales, nariz y garganta, inflamación del tejido de las encías, dolor de garganta y molestias al tragar
- pérdida de apetito
- problemas para dormir, depresión
- disminución de sensibilidad en la piel, sensación de hormigueo, picazón o entumecimiento, comúnmente llamados “hormigueo”, sensación de somnolencia, migraña
- problemas oculares incluyendo anomalía en las pruebas de ojos, ojo seco, dolor ocular y visión borrosa, disminución de la visión
- dolor de oídos, sensación de dar vueltas (vértigo)
- dolor, hinchazón y sensibilidad en una de las piernas (generalmente la pantorrilla) con la piel caliente en la zona afectada (signos de un coágulo de sangre en una vena profunda), hinchazón localizada llena de sangre debido a una rotura de un vaso sanguíneo (hematoma), sofocos
- nariz que moquea
- alteraciones en la boca incluyendo sequedad, dolor de boca, lengua sensible, encías sangrantes, úlceras bucales, dolor de muelas, vómitos, dolor abdominal, flatulencias/gases digestivos
- función hepática anormal
- cambios en la piel, que incluyen sudoración excesiva, picazón, erupción cutánea con bultos, manchas rojas, cambios en la apariencia de la piel, pérdida de pelo
- dolor muscular, espasmo muscular, debilidad muscular, dolor de huesos
- orina espumosa o con aspecto burbujeante (signos de proteína en la orina)
- menstruación abundante
- temperatura elevada, sensación de calor, dolor en el pecho, sensación de debilidad

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

- disminución del número de glóbulos rojos (anemia), disminución del número de plaquetas (trombocitopenia),
- disminución del número de glóbulos blancos, disminución en los niveles de hemoglobina, aumento del número de eosinófilos, aumento del número de glóbulos blancos (leucocitosis)
- aumento del nivel de ácido úrico, disminución de los niveles de potasio
- aumento de enzimas hepáticas (aspartato aminotransferasa (AST)), aumento en la bilirrubina sanguínea (una sustancia producida por el hígado)

- aumento en los niveles de algunas proteínas, aumento de los niveles de creatinina
- aumento de los niveles de fosfatasa alcalina

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

- infección de la piel
- cáncer de recto y colon
- reacción alérgica
- pérdida del apetito, dolor e hinchazón de las articulaciones debido al ácido úrico (gota)
- falta de interés, cambios en el estado de ánimo, llanto difícil de calmar o que ocurre de forma inesperada
- problemas de equilibrio, alteraciones en el habla y la función nerviosa, sacudidas, parálisis en un lado del cuerpo, migraña con aura, dolor de nervios, dilatación o hinchazón de los vasos sanguíneos que causan dolor de cabeza
- problemas en los ojos, incluyendo un mayor lagrimeo, enturbiamiento de la lente del ojo (cataratas), hemorragia en la retina, ojo seco
- latidos más rápido del corazón, latido del corazón irregular, decoloración azulada de la piel, alteraciones del ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QT) que podrían ser signos de un desorden 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 coágulo de sangre en una vena, coágulo de sangre, enrojecimiento
- falta de aliento repentina, especialmente cuando se acompaña de dolor agudo en el pecho y/o respiración rápida, que podrían ser signos de un coágulo de sangre en los pulmones (ver '*Mayor riesgo de trombos*' anteriormente en la sección 4), la pérdida de la función de una parte del pulmón causada por un bloqueo en la arteria pulmonar, problemas con la nariz, garganta y senos paranasales, problemas respiratorios al dormir
- problemas en la boca, incluyendo boca seca o dolorida, dolor en la lengua, sangrado de encías, molestias en la boca, ampollas/llagas en la boca y la garganta, problemas del sistema digestivo que incluyen deposiciones frecuentes, intoxicación alimentaria, sangre en las heces, vómitos de sangre, sangrado rectal, cambio en el color de las heces, hinchazón abdominal, estreñimiento
- coloración amarillenta de la piel y/o dolor abdominal que podrían ser signos de una obstrucción de un conducto biliar, lesión en el hígado, daño hepático debido a inflamación (ver '*Problemas de hígado*' anteriormente en la sección 4), daño en el hígado debido a la medicación
- dolor o sensaciones anormales en la piel, cambios en la piel, incluyendo decoloración de la piel, descamación, enrojecimiento, picazón y sudoración, sudor frío
- debilidad muscular
- problemas renales que incluyen inflamación del riñón, micción excesiva por la noche, insuficiencia renal, glóbulos blancos en la orina
- sensación de calor, sensación de ansiedad, sangrado alrededor de un catéter (si lo tuviera) en la piel, enrojecimiento o inflamación alrededor de una herida, malestar general, sensación de un cuerpo extraño
- quemadura

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

- cambios en la forma de los glóbulos rojos, disminución del número de glóbulos rojos (anemia) causada por la destrucción excesiva de los glóbulos rojos (anemia hemolítica), aumento del número de mielocitos, aumento de la banda de neutrófilos, presencia de glóbulos blancos en desarrollo que pueden ser indicativos de ciertas enfermedades, aumento del número de plaquetas, aumento del nivel de hemoglobina
- disminución de los niveles de calcio
- aumento de la 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 proteína total, disminución de los niveles de albúmina en sangre, aumento del pH de la orina

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

Si estos efectos adversos se agravan, 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, de los senos paranasales, de 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 hasta 1 de cada 10 niños)

- dificultad para dormir (insomnio)
- picazón, secreción o congestión nasal, dolor de garganta, secreción nasal, 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 relacionados con el tratamiento con Eltrombopag en combinación con peginterferon 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
- sentirse mareado (náuseas), diarrea
- picazón, hinchazón en las manos o los pies, pérdida inusual de cabello
- dolor muscular, debilidad muscular
- fiebre, sensación de cansancio, enfermedad 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 hasta 1 de cada 10 personas)

- infección del tracto urinario, infección de la nariz, los senos paranasales, la garganta y las vías respiratorias superiores, resfriado común (infección del tracto respiratorio superior), 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, dolor o inflamación de la boca, dolor de muelas, gripe, herpes labial
- pérdida de peso
- trastornos del sueño, somnolencia anormal, depresión, ansiedad
- mareos, problemas de atención y memoria, cambios en el estado de ánimo, disminución de la función cerebral debido a un daño en el hígado, hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies
- problemas en los ojos, incluyendo 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 que todo da vueltas (vértigo)
- latidos cardíacos rápidos o irregulares (palpitaciones)
- dificultad para respirar, tos que provoca flema, secreción nasal, dolor de garganta y molestias al tragar
- problemas del sistema digestivo, incluyendo vómitos, dolor de estómago, indigestión, estreñimiento, estómago hinchado, alteraciones del gusto, hemorroides, dolor/malestar estomacal, vasos sanguíneos inflamados y sangrado en el esófago, dolor de muelas

- problemas de hígado, incluyendo un tumor en el hígado, coloración amarillenta de la parte blanca de los ojos o de la piel (ictericia), lesión hepática debida a medicación (ver "*Problemas hepáticos*" anteriormente en la sección 4)
- cambios en la piel, incluyendo sarpullido, piel seca, eccema, enrojecimiento de la piel, picazón, sudoración excesiva, crecimiento inusual de la piel, pérdida de cabello
- dolor en las articulaciones, dolor de espalda, dolor en los huesos, dolor en las extremidades (brazos, piernas, manos o pies), espasmos musculares
- irritabilidad, malestar general, reacción en la piel como enrojecimiento o hinchazón y dolor en el lugar de la inyección, dolor y malestar en el pecho, acumulación de líquido en el cuerpo o en las extremidades que causa hinchazón
- depresión, ansiedad, problemas para dormir, nerviosismo
- fiebre, dolor de cabeza

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

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

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

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

Se han observado los siguientes efectos adversos asociados al tratamiento con Eltrombopag en pacientes con anemia aplásica grave (AAG)

Si estos efectos adversos se agravan, por favor informe a su médico, farmacéutico o enfermero

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

- dolor de cabeza, vértigos
- tos, dolor en la boca y garganta
- diarrea, mareo (náuseas), sangrado en las encías, dolor abdominal
- dolor articular (artralgia), dolor en las extremidades (brazos, piernas, manos y pies), espasmos musculares
- sentirse muy cansado, fiebre, escalofríos
- picor de ojos
- ampollas en la boca

Efectos adversos **muy frecuentes** que pueden aparecer en una analítica

- cambios anormales de las células de su médula ósea
- aumento de las enzimas hepáticas (aspartato aminotransferasa (AST))

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

- interrupción en la circulación al bazo (infarto esplénico)
- ansiedad, depresión
- desmayos
- problemas en los ojos que incluyen problemas de visión, visión borrosa, enturbiamiento de la lente del ojo (cataratas), manchas o depósitos en el ojo (cuerpos vítreos flotantes), ojo seco, picor de ojos, amarilleo del blanco de los ojos o de la piel
- sangrado de nariz, moqueo
- problemas digestivos incluidos dificultad para tragar, dolor en la boca, hinchazón en la lengua, vómitos, pérdida del apetito, dolor/malestar de estómago, hinchazón de estómago, flatulencias/gases de la digestión, estreñimiento, alteraciones en la motilidad intestinal que pueden provocar estreñimiento, hinchazón, diarrea y/o los síntomas antes mencionados, cambios de coloración de las heces
- problemas de piel incluyendo manchas rojas o púrpuras debidas a sangrados debajo de la piel (petequias), erupción, picor, urticaria, lesiones en la piel
- dolor de espalda, dolor muscular, dolor de huesos
- coloración anormal de la orina
- debilidad (astenia), hinchazón de las extremidades inferiores debido a una acumulación de líquidos, sensación de malestar general, sentir frío

Efectos adversos **frecuentes** que pueden aparecer en una analítica

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

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

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


Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles 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 Olpha

Mantener 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 envase y en el blíster 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Eltrombopag Olpha

- El principio activo es eltrombopag olamina.
Eltrombopag Olpha 12,5 mg: cada comprimido recubierto con película contiene eltrombopag olamina equivalente a 12,5 mg de eltrombopag.
Eltrombopag Olpha 25 mg: cada comprimido recubierto con película contiene eltrombopag olamina equivalente a 25 mg de eltrombopag.
Eltrombopag Olpha 50 mg: cada comprimido recubierto con película contiene eltrombopag olamina equivalente a 50 mg de eltrombopag.
Eltrombopag Olpha 75 mg: cada comprimido recubierto con película contiene eltrombopag olamina equivalente a 75 mg de eltrombopag.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, manitol, povidona, isomalta (E 953), silicato de calcio, carboximetilalmidón sódico Tipo A (de patata), estearato de magnesio (núcleo del comprimido); hipromelosa, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro rojo (E 172), triacetina (recubrimiento del comprimido).
- Eltrombopag Olpha 12,5 mg, 25 mg y 50 mg comprimidos recubiertos con película también contienen óxido de hierro amarillo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Eltrombopag Olpha 12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimido recubierto con película, de color naranja a marrón, redondo, biconvexo, con una “I” grabada en una cara y con un diámetro de aproximadamente 5,5 mm.

Eltrombopag Olpha 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimido recubierto con película, de color rosa oscuro, redondo, biconvexo, con “II” grabado en una cara y con un diámetro de aproximadamente 8 mm.

Eltrombopag Olpha 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimido recubierto con película, de color rosa, redondo, biconvexo, grabado con ‘III’ y con un diámetro de aproximadamente 10 mm.

Eltrombopag Olpha 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimido recubierto con película, de color rojo a marrón, redondo, biconvexo, grabado con ‘IV’ en una cara y un diámetro aproximado de 12 mm.

Eltrombopag Olpha 12,5 mg, 25 mg, 50 mg y 75 mg está disponible en cajas que contienen 10, 14, 28, 30 u 84 comprimidos recubiertos con película en blísteres, o en cajas que contienen 10, 14, 28, 30 u 84 comprimidos recubiertos en blísteres unidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Letonia

Responsable de la fabricación

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 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>