Prospecto: información para el paciente

Eltrombopag Stada 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Eltrombopag Stada 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Eltrombopag Stada 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 Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eltrombopag Stada
3. Cómo tomar Eltrombopag Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Eltrombopag Stada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Eltrombopag Stada y para qué se utiliza

Eltrombopag Stada 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).

- Eltrombopag también se puede utilizar en pacientes con bajos niveles de células sanguineas provocado por una anemia aplásica grave (AAG). La AAG es una enfermedad en la cual la médula ósea está

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

dañada, provocando una deficiencia de glóbulos rojos (anemia), de glóbulos blancos (leucopenia) y de plaquetas (trombocitopenia).

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

No tome Eltrombopag Stada

- **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 antes de empezar a tomar Eltrombopag Stada:

- 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 coagulos de sangre. Si su médico considera que el beneficio de eltrombopag 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 eltrombopag, 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 enzímas 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 eltrombopag.

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

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 o a anemia aplásica grave.

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

Algunos medicamentos de uso común pueden interaccionar con Eltrombopag Stada (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 topotecan, 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 interrupir el tratamiento de estos medicamentos.

Toma de Eltrombopag Stada 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.

- **Informe a su médico si está embarazada,** cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.
- **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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Eltrombopag Stada contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Eltrombopag Stada

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 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**.

Para AAG
Adultos – la dosis inicial habitual para AAG 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**.

Eltrombopag puede tardar de 1 a 2 semanas 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.

Eltrombopag Stada 25 mg y Eltrombopag Stada 50 mg:
El comprimido se puede partir en dosis iguales.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Cuándo 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 Stada del que debe
Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Si es posible muéstrele 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, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

Si olvidó tomar Eltrombopag Stada
Tome la siguiente dosis a la hora de siempre. No tome más de una dosis de eltrombopag al día.

Si interrumpe el tratamiento con Eltrombopag Stada
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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 sígnos 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 hepáticoas 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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:

- resfriado
- sensación de mareo (náuseas)
- diarrea
- tos
- infección de nariz, de los senos nasales, de la garganta y de las vías respiratorias (infección de las vías altas respiratorias)
- 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:

- dolor muscular, espasmo muscular, debilidad muscular
- dolor de huesos
- menstruación abundante
- irritación de garganta y molestias al tragar
- problemas oculares incluyendo anomalía en las pruebas de ojos, ojo seco, dolor ocular y visión borrosa
- vómitos
- gripe
- herpes labial
- neumonía
- irritación e inflamación (hinchazón) de los senos
- inflamación (hinchazón) e infección en las amígdalas
- infección de los pulmones, de los senos, de la nariz y de la garganta
- inflamación de las encías
- pérdida de apetito
- sensación de hormigueo, picazón o entumecimiento
- disminución de sensibilidad en la piel
- somnolencia
- dolor de oídos
- 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 localizado relleno de sangre de una rotura de un vaso sanguíneo (hematoma)
- sofocos
- alteraciones en la boca incluyendo sequedad o irritación en la boca, sensibilidad en la lengua, sangrado en las encías, úlceras en la boca
- moqueo
- dolor de muelas
- dolor abdominal
- función hepática anormal
- cambios en la piel que incluyen sudoración excesiva, erupción con picor, manchas rojas, cambios en la apariencia de la piel
- perdida de pelo
- orina espumosa o con burbujas (signos de proteína en la orina)
- temperatura elevada, sensación de calor

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- dolor en el pecho
- sensación de debilidad
- problemas para dormir, depresión
- migraña
- disminución de la visión
- sensación de que todo da vueltas (vértigo)
- gases

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 los niveles de creatinina
- aumento de los niveles de fosfatasa alcalina
- 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

Efectos adversos poco frecuentes
Pueden afectar **hasta 1 de cada 100** personas:
- reacción alérgica
- interrupción del aporte de sangre a partes del corazón
- dificultad respiratoria repentina, especialmente cuando va acompañada 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 parcial de la función pulmonar causada por un bloqueo en la arteria pulmonar
- posible dolor, hinchazón, y/o enrojecimiento alrededor de una vena que podrían ser signos de trombos en una vena
- piel amarillenta y/o dolor abdominal que podrían ser signos de una obstrucción de un conducto biliar, lesión en el hígado, daño hepático debido a la inflamación (ver "***Problemas de hígado***" anteriormente en la sección 4)
- daño en el hígado debido a la medicación
- latido más rápido del corazón, latido del corazón irregular, decoloración azulada de la piel, alteraciones en el ritmo cardiaco (prolongación del intervalo QT) que podría ser signo de un desorden relacionado con el corazón y vasos sanguíneos.
- coágulos sanguíneos
- sofocos
- 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 en la función nerviosa, sacudidas
- dolor o sensaciones anormales en la piel
- parálisis de 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- problemas de nariz, de garganta y de senos nasales, problemas para respirar al dormir
- ampollas/dolor en boca y garganta
- pérdida de apetito
- problemas en el aparato digestivo, incluyendo movimientos intestinales frecuentes, intoxicación alimentaria, sangre en heces, vómitos de sangre
- hemorragia en el recto, cambios en el color de las heces, hinchazón abdominal, estreñimiento
- alteraciones en la boca, incluyendo sequedad o irritación en la boca, dolor en la lengua, sangrado de encías, molestias en la boca
- quemadura solar
- sentir calor, sensación de ansiedad
- enrojecimiento o inflamación alrededor de las heridas
- sangrado alrededor de un catéter (si lo tuviera) en la piel
- sensación de cuerpo extraño
- problemas de riñón incluyendo inflamación de los riñones, micción excesiva (aumento de la necesidad de orinar) durante la noche, fallo renal, glóbulos blancos en orina
- sudor frío
- sensación de malestar general
- infección en la piel
- cambios en la piel incluyendo decoloración de la piel, descamación, enrojecimiento, picor y sudoración
- debilidad muscular
- cáncer de recto y colon

Efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre:
- cambios en la forma de los glóbulos blancos
- presencia de glóbulos blancos inmaduros que pueden ser indicativos de ciertas enfermedades
- aumento del número de plaquetas
- disminución de los niveles de calcio
- disminución del número de glóbulos rojos (anemia) caudas por una excesiva destrucción de glóbulos rojos (anemia hemolítica)
- aumento del número de mielocitos
- aumento de neutrófilos
- aumento de la urea en sangre
- aumento de proteínas en orina
- aumento de los niveles de albúmina en sangre
- aumento de los niveles totales de proteínas
- disminución de los niveles de albúmina en sangre
- aumento del pH en orina
- aumento de los niveles de hemoglobina

Se han notificado los siguientes efectos adversos relacionados con el tratamiento con eltrombopag en en niños (de 1 a 17 años) con PTI:
Si estos efectos adversos se agravaran, por favor 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 nasales, de la garganta y de las vías respiratorias altas, resfriado (infección del tracto respiratorio superior)
- diarrea
- dolor abdominal
- tos
- temperatura elevada

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- sensación de mareo (náuseas)

Efectos adversos frecuentes
Pueden afectar **hasta 1 de cada 10** niños:
- dificultad para dormir (insomnio)
- dolor de muelas
- dolor de garganta y de nariz
- picor, moqueo o taponamiento
- irritación de garganta, moqueo, congestión nasal y estornudos
- 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 perginterferon y ribavirina en pacientes con VHC:

Efectos adversos muy frecuentes
Pueden afectar a **más de 1 de cada 10** personas:
- dolor de cabeza
- pérdida del apetito
- tos
- sentirse mareado (nauseas), diarrea
- dolor muscular, debilidad muscular
- picor
- sensación de cansancio
- fiebre
- pérdida del pelo
- sensación de debilidad
- malestar similar al que poduce la gripe
- hinchazón de manos o pies
- 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
- inflamación de los conductos nasales, garganta y boca, síntomas similares a los de la gripe, sequedad, irritación o inflamación de la boca, dolor de muelas
- pérdida de peso
- trastornos del sueño, somnolencia anormal, depresión, ansiedad
- mareos, problemas de atención y de memoria, cambios en el estado de ánimo
- disminución de la función cerebral debido a un daño en el hígado
- hormigueo o entumecimiento de manos y pies
- fiebre, dolor de cabeza
- problemas en los ojos, incluyendo enturbiamiento de la lente del ojo (cataratas), ojo seco, pequeños depósitos amarillos en la retina, color amarillento en el área blanca de los ojos
- sangrado de la retina
- sensación de que todo da vueltas
- latidos del corazón rápidos e irregulares (palpitaciones), dificultad para respirar
- tos con flemas, moqueo, gripe (influenza), herpes labial, irritación de garganta y molestias al tragar

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- alteraciones del sistema digestivo, incluyendo vómitos, dolor de estómago, indigestión, estreñimiento, estómago hinchado alteraciones en el gusto, almorranas (hemorroides), dolor/malestar abdominal, hinchazón de los vasos sanguíneos y sangrado en la garganta (esófago)
- dolor de muelas
- problemas de hígado, incluyendo un tumor en el hígado, amarilleo del blanco de los ojos o piel (ictericia), daño hepático debido a medicamentos (ver "***Problemas de hígado***" anteriormente en la sección 4)
- cambios en la piel, incluyendo erupción, piel seca, eczema, enrojecimiento de la piel, picor, sudoración excesiva, crecimiento inusual de la piel, pérdida de cabello
- dolor de articulaciones, dolor de espalda, dolor de huesos, dolor en las extremidades (brazos, piernas, manos y pies), espasmos musculares
- irritabilidad, sensación de malestar general, reacciones cutáneas tales como enrojecimiento o hinchazón y dolor en el lugar de inyección, dolor en el pecho y molestias, retención de líquidos en el cuerpo o extremidades que causa hinchazón
- infección de nariz, de senos nasales, de garganta y de vías respiratorias, resfriado (infección de las vías altas respiratorias), inflamación de la mucosa que recubre los bronquios
- depresión, ansiedad, problemas de sueño, nerviosismo

Efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre:
- aumento del azúcar (glucosa) en sangre
- disminución del número de glóbulos blancos
- disminución del número de neutrófilos
- disminución de la albúmina de la sangre
- disminución de los niveles de hemoglobina
- aumento de los niveles de bilirrubina sanguínea (una sustancia producida por el hígado) en sangre
- cambios en las enzimas que controlan la coagulación de la sangre

Efectos adversos poco frecuentes
Pueden afectar hasta **1 de cada 100** personas:
- dolor al orinar
- alteraciones en el ritmo cardiaco (prolongación del intervalo QT)
- gripe estomacal (gastroenteritis), dolor de garganta
- ampollas/dolor en la boca, inflamación del estómago
- cambios en la piel, incluyendo cambios de color, descamación, enrojecimiento de la piel, picor, lesión y sudor nocturno
- coágulos sanguíneos en las venas del hígado (posible daño hepático y/o del sistema digestivo)
- mala coagulación en pequeños vasos sanguíneos con fallo renal
- prurito y moratones en lugar de inyección, molestias en el pecho
- disminución del número de glóbulos rojos (anemia) causada por destrucción masiva de glóbulos rojos (anemia hemolítica)
- confusión, agitación
- fallo hepático

Se han observado los siguientes efectos adversos asociados al tratamiento con eltrombopag en pacientes con anemia aplásica grave (AAG):
Si estos efectos adversos se agravaran, por favor informe a su médico, farmacéutico o enfermero

Efectos adversos muy frecuentes
Pueden afectar a **más de 1 de cada 10** personas:
- tos
- dolor de cabeza
- dolor en la boca y garganta
- diarrea

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

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:
- ansiedad
- depresión
- sentir frío
- sensación de malestar general
- problemas en los ojos que incluyen problemas de visión, 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
- 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
- desmayos
- 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
- debilidad (astenia)
- hinchazón de las extremidades inferiores debido a una acumulación de líquidos
- coloración anormal de la orina
- interrupción en la circulación al bazo (infarto esplénico)
- moqueo

Efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en una analítica
- aumento de algunas enzimas debido a la degradación muscular (creatinina fosfoquinasa)
- 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)
- disminución del número de glóbulos blancos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

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

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Stada

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 la caja y en el blíster despúes de "CAD".

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 Stada
El principio activo es eltrombopag (en forma de eltrombopag olamina)

Comprimidos recubiertos con película de 25 mg
Cada comprimido recubierto con película contiene eltrombopag olamina equivalente a 25 mg de eltrombopag.

Comprimidos recubiertos con película de 50 mg
Cada comprimido recubierto con película contiene eltrombopag olamina equivalente a 50 mg de eltrombopag.

Comprimidos recubiertos con película de 75 mg
Cada comprimido recubierto con película contiene eltrombopag olamina equivalente a 75 mg de eltrombopag.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Eltrombopag Stada 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Núcleo del comprimido
Celulosa microcristalina, manitol, povidona K90, carboximetilalmidón sódico de tipo A (de patata), estearato de magnesio

Recubrimiento del comprimido
Poli(alcohol vinílico), dióxido de titanio (E171), macrogol, talco

Eltrombopag Stada 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Núcleo del comprimido
Celulosa microcristalina, manitol, povidona K90, carboximetilalmidón sódico de tipo A (de patata), estearato de magnesio

Recubrimiento del comprimido
Poli(alcohol vinílico), dióxido de titanio (E171), macrogol, talco, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172)

Eltrombopag Stada 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Núcleo del comprimido
Celulosa microcristalina, manitol, povidona K90, carboximetilalmidón sódico de tipo A (de patata) , estearato de magnesio

Recubrimiento del comprimido
Poli(alcohol vinílico), dióxido de titanio (E171), macrogol, talco, óxido de hierro rojo (E172)

Aspecto del producto y contenido del envase
Eltrombopag Stada 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Comprimidos recubiertos con película, redondos, biconvexos, de color blanco a amarillo pálido, con una ranura de color rojo oscuro a marrón en una cara.

Eltrombopag Stada 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Comprimidos recubiertos con película, redondos, biconvexos, de color marrón, con una ranura de color rojo oscuro a marrón en una cara.

Eltrombopag Stada 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Comprimidos recubiertos con película, redondos, biconvexos, de color rosa.

Eltrombopag Stada está disponible en blísteres conteniendo 14, 28 o 84 comprimidos recubiertos con película o blísteres unidosis perforados conteniendo 14x1, 28x1 o 84x1 comprimidos recubiertos con película.

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
Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

info@stada.es

Responsable de la fabricación
STADA Arzneimittel AG
Stadastrase 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemania

o

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Viena
Austria

o

Clonmel Healthcare Limited
Waterford Road,
Clonmel, Co. Tipperary, E91 D768,
Irlanda

o
Centrafarm Services B.V.
Van De Reijtstraat 31 E,
Breda, 4814 NE,
Holanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 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/).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios