

## Prospecto: información para el paciente

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

#### **1. Qué es Eltrombopag Sandoz y para qué se utiliza**

Eltrombopag Sandoz 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 incluyen 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 Sandoz**

##### **No tome Eltrombopag Sandoz**

- 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 Sandoz*”).

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 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 tenido que permanecer 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.

### **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, podrían 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.

### **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 Sandoz**

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

Algunos medicamentos de uso común pueden interaccionar con Eltrombopag Sandoz (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 Sandoz, puede que sea necesario reducir la dosis o interrumpir el tratamiento de estos medicamentos.

### **Toma de Eltrombopag Sandoz 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.

### **Eltrombopag Sandoz contiene isomaltosa 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 Sandoz**

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.

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

Cuándo tomarlo

Asegurese que –

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

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 Sandoz 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 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 Sandoz**

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 Sandoz**

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 mareo (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 a hasta 1 de cada 10 personas)

- gripe, herpes labial, neumonía, irritación e inflamación (hinchazón) de los senos paranasales, inflamación (hinchazón) e infección de las amígdalas, infección de los pulmones, de los senos nasales, de la nariz y de la garganta, inflamación de las encías, irritación de la garganta y molestias al tragar,
- pérdida de apetito,
- problemas para dormir, depresión,
- disminución de sensibilidad en la piel, sensación de hormigueo, picazón o entumecimiento, 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 que todo da vueltas (vértigo),
- dolor, hinchazón y sensibilidad en una de las piernas (generalmente en 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 un rotura de un vaso sanguíneo (hematoma), sofocos,
- moqueo,
- alteraciones en la boca incluyendo sequedad o irritación en la boca, sensibilidad en la lengua, sangrado en las encías, úlceras en la boca, dolor de muelas, vómitos, dolor abdominal, gases,
- función hepática anormal,
- cambios en la piel que incluyen sudoración excesiva, erupción con picor, 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 burbujas (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 en los niveles de creatinina,
- aumento en los niveles de fosfatasa alcalina.

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

- infección en la piel,
- cáncer del recto y del colon,
- reacción alérgica,
- pérdida de apetito, articulaciones hinchadas y dolorosas a causa del 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 del habla o de la función nerviosa ; temblor; parálisis de un lado del cuerpo; migraña con aura; daño nervioso dilatación o hinchazón de los vasos sanguíneos que causa dolor de cabeza,
- problemas en los ojos, incluyendo un mayor lagrimeo, enturbiamiento de la lente del ojo (cataratas), hemorragia en la retina, ojo seco,
- aceleración de los latidos del corazón, latidos irregulares, coloración azulada de la piel, alteraciones del ritmo cardiaco (prolongación del intervalo QT) que pueden ser signos de un trastorno relacionado con el corazón y los vasos sanguíneos, interrupción del aporte de sangre a partes del corazón,
- posible dolor, hinchazón y/o enrojecimiento alrededor de una vena que podrían ser signos de trombos en una vena, coágulos sanguíneos, sofocos,
- dificultad respiratoria repentina, especialmente cuando va acompañada de un 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, problemas de nariz, de garganta y de senos nasales, problemas para respirar al dormir,
- alteraciones en la boca, incluyendo sequedad o irritación en la boca, dolor en la lengua, sangrado de encías, molestias en la boca, ampollas/dolor en boca y garganta, 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,
- 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,
- dolor o sensaciones anormales en la piel, cambios en la piel incluyendo decoloración de la piel, descamación, enrojecimiento, picor y sudoración, sudor frío,
- debilidad muscular,
- problemas de riñón, incluyendo inflamación de los riñones, micción excesiva durante la noche, fallo renal, glóbulos blancos en orina,
- sentir calor, sensación de ansiedad, sangrado alrededor de un catéter (si lo tuviera) en la piel, enrojecimiento o inflamación alrededor de las heridas, sensación de malestar general, sensación de cuerpo extraño,
- quemadura solar.

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 una excesiva destrucción de glóbulos rojos (anemia hemolítica), aumento del número de mielocitos, aumento de neutrófilos, presencia de glóbulos blancos inmaduros que pueden ser indicativos de ciertas enfermedades,
- aumento del número de plaquetas, aumento de los niveles de hemoglobina,
- disminución de los niveles de calcio,
- 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

**Se han notificado los siguientes efectos adversos relacionados con el tratamiento con eltrombopag 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),
- tos,
- sentirse enfermo (náuseas), diarrea, dolor abdominal,
- temperatura elevada.

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

- dificultad para dormir (insomnio),
- picor, moqueo o taponamiento de la nariz, irritación de garganta, moqueo, congestión nasal y estornudos, dolor de garganta y nariz,
- 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 perginterferon y ribavirina en pacientes con VHC**

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

- pérdida del apetito,
- dolor de cabeza,
- tos,
- sentirse mareado (náuseas), diarrea,
- picor, hinchazón de manos o pies, pérdida de pelo inusual,
- dolor muscular, debilidad muscular,
- fiebre, sensación de cansancio, malestar similar al que produce 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 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, 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 (ictericia), lesión hepática debida a la 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 a 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/lagas en la boca, inflamación del estómago,
- coágulos de la 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, mareo
- tos, dolor en la boca y garganta,
- diarrea, náuseas, sangrado de las encías, dolor abdominal,
- dolor articular (artralgia), dolor en las extremidades (brazos, piernas, manos y pies), espasmos musculares,
- sentirse muy cansado, escalofríos.
- picos 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 la enzima hepática aspartato aminotransferasa (AST).

Efectos adversos **frecuentes**

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- interrupción en la circulación del bazo (infarto esplénico),
- ansiedad, depresión,
- desmayos,
- 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, moqueo,
- problemas digestivos incluidos dificultad para tragar, dolor en la boca, hinchazón de la lengua, vómitos, pérdida del apetito, dolor/malestar de estómago, flatulencias/gases de la digestión, estreñimiento, hinchazón, diarrea y/o los síntomas antes mencionados, cambios en la 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,
- sangrado en las encías,
- 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, sentir frío.

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

- disminución del número de glóbulos blancos,
- acumulación de hierro en el cuerpo (acumulación de hierro), disminución de los niveles de azúcar (hipoglucemia),
- acumulación 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 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: [www.notificaram.es](http://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 Sandoz**

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 después de “CAD/EXP”. 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**

#### **Eltrombopag Sandoz 25 mg comprimidos recubiertos con película**

El principio activo es eltrombopag olamina.

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

#### **Eltrombopag Sandoz 50 mg comprimidos recubiertos con película**

El principio activo es eltrombopag olamina.

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

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, manitol, povidona, isomaltosa ( 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).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

##### Eltrombopag Sandoz 25 mg comprimidos recubiertos con película

Comprimido recubierto con película, de color rosa oscuro, redondo, biconvexo con un diámetro

aproximado de 8 mm, grabados con 'II' en una cara.

Eltrombopag Sandoz 50 mg comprimidos recubiertos con película

Comprimido recubierto con película, de color rosa, redondo, biconvexo con un diámetro aproximado de 10 mm, grabados con 'III' en una cara.

Blísteres de OPA/Al/PVC-Al en un estuche que contiene 10, 14, 28, 30 u 84 comprimidos recubiertos con película o blísteres unidos en un estuche que contiene 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 84x1 comprimidos recubiertos con película.

Envases múltiples que contienen 84 (3 envases de 28) comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

**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 y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**

Austria: Eltrombopag Sandoz 25 mg/50 mg – Filmtabletten

Bulgaria: Eltrombopag Sandoz

Hungría: Eltrombopag Sandoz 25 mg/ 50 mg filmom obložene tablete

Chipre: Eltrombopag/Sandoz

República Checa: Eltrombopag Sandoz

Dinamarca: Eltrombopag Sandoz

Estonia: Eltrombopag Sandoz

Finlandia: Eltrombopag Sandoz 25 mg/ 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Francia: ELTROMBOPAG SANDOZ 25 mg/ 50 mg, comprimé pelliculé

Alemania: Eltrombopag - 1 A Pharma 25 mg/ 50 mg Filmtabletten

Grecia: Eltrombopag/Sandoz

Hungría: Eltrombopag Sandoz 25 mg/ 50 mg filmtabletta

Reino Unido (Irlanda del Norte): Eltrombopag Rowex 25 mg/ 50 mg film-coated tablets

Italia: Eltrombopag Sandoz

Letonia: Eltrombopag Sandoz 25 mg/ 50 mg apvalkotas tabletes  
Lituania: Eltrombopag Sandoz 25 mg/ 50 mg plevele dengtos tabletes  
Noruega: Eltrombopag Sandoz  
Polonia: Eltrombopag Sandoz  
Portugal: Eltrombopag Sandoz 25 mg/50 mg Comprimido revestido por Película  
Rumania: Eltrombopag Sandoz 25 mg/ 50 mg comprimate filmate  
Eslovaquia: Eltrombopag Sandoz  
Eslovenia: Eltrombopag Sandoz 25 mg/ 50 mg filmsko obložene tablete  
Suecia: Eltrombopag Sandoz

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** diciembre 2024.

### **Otras fuentes de información**

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/>