Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Eltrombopag Alpha-Medical 25 mg filmom obložene tablete
Eltrombopag Alpha-Medical 50 mg filmom obložene tablete

eltrombopag

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Podaci u ovoj uputi su namijenjeni Vama ili Vašem djetetu – ali u uputi će pisati samo „Vama“.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Eltrombopag Alpha-Medical i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Eltrombopag Alpha-Medical
3. Kako uzimati Eltrombopag Alpha-Medical
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Eltrombopag Alpha-Medical
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Eltrombopag Alpha-Medical i za što se koristi

Eltrombopag Alpha-Medical sadrži eltrombopag, koji ubrajamo u skupinu lijekova koje zovemo agonisti trombopoetinskih receptora. Koristi se kao pomoć u povećanju broja trombocita u krvi. Trombociti su krvne stanice koje pomažu u sprečavanju ili smanjenju krvarenja.

- Eltrombopag Alpha-Medical se može koristiti u liječenju poremećaja zgrušavanja krvi tj. krvarenja koje zovemo imunosna (primarna) trombocitopenija (ITP) u bolesnika (u dobi od 1 godine i stariji) koji su već uzimali druge lijekove (kortikosteroide ili imunoglobuline), a bez odgovarajućeg učinka.
  ITP je uzrokovan sniženim brojem trombocita (trombocitopenija). Osobe s ITP-om imaju povišeni rizik od krvarenja. Simptomi koje bolesnici s ITP-om mogu primijetiti uključuju petehije (sitne plosnate, okrugle, crvene točkice pod kožom), modrice, krvarenja iz nosa, krvarenja iz desni i otežano zaustavljanje krvarenja iz posjekotina ili kod ozljeda.

- Eltrombopag Alpha-Medical se također može koristiti za liječenje sniženog broja trombocita (trombocitopenija) u odraslih s infekcijom virusom hepatitisa C (HCV), ako su imali problema s nuspojavama dok su bili liječeni interferonom. Puno ljudi s hepatitisom C ima sniženi broj trombocita, ne samo kao posljedicu bolesti, nego i zbog nekog od antivirusnih lijekova koji se koriste za njeno liječenje. Uzimanje lijeka Eltrombopag Alpha-Medical može Vam olakšati dovršiti cijeli ciklus antivirusnog lijeka (peginterferon i ribavirin).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Eltrombopag Alpha-Medical

HALMED
12 - 10 - 2026
ODOBRENO

Nemojte uzimati Eltrombopag Alpha-Medical
- **ako ste alergični** na eltrombopag ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6. „***Što Eltrombopag Alpha-Medical sadrži***“).
  ➔ Provjerite sa svojim liječnikom ako mislite da se to odnosi na Vas.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Eltrombopag Alpha-Medical:
- ako imate **probleme s jetrom**. Osobe koje imaju niske razine trombocita kao i uznapredovalu kroničnu (dugotrajnu) bolest jetre izložene su većem riziku od nuspojava, što uključuje i po život opasno oštećenje jetre i krvne ugruške. Tijekom liječenja bit ćete pažljivo praćeni ako Vaš liječnik smatra da očekivana korist nadmašuje rizike primjene lijeka Eltrombopag Alpha-Medical.
- ako imate povišeni rizik od stvaranja **krvnih ugrušaka** u venama ili arterijama, ili znate da su krvni ugrušci česti u Vašoj obitelji.
  Rizik od krvnih ugrušaka povećava se:
  - što ste stariji
  - ako ste morali duže vrijeme boraviti u krevetu
  - ako bolujete od raka
  - ako uzimate oralne kontraceptive ili hormonsko nadomjesno liječenje
  - ako ste nedavno bili operirani ili ste se ozlijedili
  - ako imate povećanu tjelesnu težinu (pretilost)
  - ako ste pušač
  - ako imate uznapredovalu kroničnu bolest jetre

    ➔ **Recite liječniku** prije nego započnete liječenje ako mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas. Eltrombopag Alpha-Medical ne bi trebali uzimati osim ako Vaš liječnik ne smatra da očekivana korist nadmašuje rizik od zgrušavanja krvi.
- ako imate **kataraktu** (zamućenje očne leće)
- ako imate drugu **bolest krvi**, poput mijelodisplastičnog sindroma (MDS). Prije početka liječenja lijekom Eltrombopag Alpha-Medical, Vaš će liječnik provesti testiranje kako bi provjerio da nemate ovu krvnu bolest. Ako imate MDS i uzimate Eltrombopag Alpha-Medical, MDS bi se mogao pogoršati.
  ➔ Recite liječniku ako se nešto od navedenog odnosi na Vas.

Pregled očiju
Vaš će liječnik preporučiti da prekontrolirate imate li kataraktu. Ako ne idete na rutinske preglede očiju, Vaš liječnik će dogovoriti redovite preglede. Liječnik će možda također provjeriti postoji li bilo kakvo krvarenje u i oko mrežnice (sloj stanica osjetljivih na svjetlost na stražnjoj strani oka).

Trebat ćete redovite pretrage
Prije nego počnete uzimati Eltrombopag Alpha-Medical Vaš će liječnik učiniti krvne pretrage kojima će prekontrolirati krvne stanice, uključujući i trombocite. Ove će se pretrage ponavljati redovito tijekom uzimanja ovog lijeka.

Krvne pretrage za provjeru funkcije jetre
Eltrombopag Alpha-Medical može izazvati rezultate krvnih pretraga koji mogu biti znakovi oštećenja jetre - povišenje razine nekih jetrenih enzima, osobito bilirubina i alanin/aspartat transaminaza. Neki problemi s jetrom se mogu pogoršati ako uzimate terapiju temeljenu na interferonu zajedno s lijekom Eltrombopag Alpha-Medical za liječenje sniženog broja trombocita kao posljedicu hepatitisa C.

Prije započinjanja liječenja lijekom Eltrombopag Alpha-Medical i tijekom liječenja redovito će Vam se kontrolirati krv radi procjene funkcije jetre. Možda ćete morati prekinuti liječenje lijekom Eltrombopag Alpha-Medical ako jetreni enzimi previše porastu ili razvijete druge znakove jetrenog oštećenja.
➔ Pročitajte informacije „*Jetrene tegobe*“ u dijelu 4. ove upute.

HALMED
12 - 10 - 2026
ODOBRENO

Krvne pretrage za provjeru broja trombocita
Ako prekinete uzimanje lijeka Eltrombopag Alpha-Medical, broj trombocita će se najvjerojatnije opet smanjiti nakon nekoliko dana. Bit će potrebna kontrola broja trombocita i Vaš će liječnik s Vama raspraviti odgovarajuće mjere opreza.

Povišeni broj trombocita može povisiti rizik za nastanak krvnih ugrušaka. Međutim oni mogu nastati i kad je broj trombocita snižen ili normalan. Vaš će liječnik prilagoditi dozu lijeka Eltrombopag Alpha-Medical tako da broj trombocita ne naraste previše.

Odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od znakova postojanja **krvnog ugruška**:
- **oticanje, bol** ili osjetljivost u **jednoj nozi**
- **nagli nedostatak zraka** naročito ako je praćen oštrom boli u prsnom košu ili ubrzanim disanjem
- bol u trbuhu, povećanje opsega trbuha, krv u stolici

Testovi za provjeru koštane srži
U ljudi koji imaju problema s koštanom srži lijekovi kao što je Eltrombopag Alpha-Medical mogu pogoršati probleme. Znakovi promjena na koštanoj srži mogu se očitovati kao poremećeni rezultati krvnih pretraga. Vaš liječnik također može provesti ove testove kako bi direktno provjerio koštanu srž tijekom liječenja lijekom Eltrombopag Alpha-Medical.

Provjera na krvarenje u probavnom sustavu
Ako s lijekom Eltrombopag Alpha-Medical uzimate lijekove koji sadrže interferon, nakon što prestanete uzimati Eltrombopag Alpha-Medical promatrat će Vas se radi pojave bilo kojeg znaka krvarenja u želucu ili crijevima.

Praćenje rada srca
Vaš će liječnik možda smatrati da je neophodno pratiti rad Vašeg srca i provesti EKG snimanja tijekom liječenja lijekom Eltrombopag Alpha-Medical.

Starije osobe (u dobi od 65 godina i stariji)
Postoje ograničeni podaci o primjeni lijeka Eltrombopag Alpha-Medical u bolesnika u dobi od 65 godina i starijih. Treba paziti za vrijeme uzimanja lijeka Eltrombopag Alpha-Medical ako imate 65 ili više godina.

Djeca i adolescenti
Eltrombopag Alpha-Medical se ne preporučuje djeci mlađoj od 1 godine koja imaju ITP. Isto tako se ne preporučuje osobama mlađima od 18 godina s niskim razinama trombocita uzrokovanim hepatitisom C.

Drugi lijekovi i Eltrombopag Alpha-Medical
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koje ste nabavili bez recepta i vitamine.

Neki često upotrebljavani lijekovi utječu na lijek Eltrombopag Alpha-Medical – uključujući minerale i lijekove sa i bez recepta, kao što su:
- antacidi – lijekovi za liječenje **probavnih tegoba, žgaravice** ili **čira na želucu** (također pogledajte „***Kada uzeti lijek***“ u dijelu 3.)
- statini – lijekovi za **snižavanje kolesterola**
- neki lijekovi za liječenje **HIV infekcije**, poput lopinavira i/ili ritonavira
- ciklosporin primijenjen kod **transplantacija** ili **imunoloških bolesti**
- minerali poput željeza, kalcija, magnezija, aluminija, selena i cinka koje možemo naći u **nadomjescima vitamina i minerala** (također pogledajte „***Kada uzeti lijek***“ u dijelu 3.)
- lijekovi poput metotreksata i topotekana, za liječenje **raka**

HALMED
12 - 10 - 2026
ODOBRENO

➔ Recite svom liječniku ako uzimate neki od navedenih preparata. Neki od njih se ne smiju uzimati u kombinaciji s lijekom Eltrombopag Alpha-Medical ili im je potrebno prilagoditi dozu ili vrijeme uzimanja. Vaš će liječnik prekontrolirati lijekove koje uzimate i predložiti promjene/zamjenu ukoliko za tim postoji potreba.

Ako uzimate lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi postoji povišeni rizik od krvarenja. Vaš liječnik će o tome porazgovarati s Vama.

Ako uzimate **kortikosteroide, danazol** i/ili **azatioprin,** možda ćete morati uzimati manju dozu ili prekinuti s njihovim uzimanjem tijekom liječenja lijekom Eltrombopag Alpha-Medical.

Eltrombopag Alpha-Medical s hranom i pićem
Nemojte uzimati Eltrombopag Alpha-Medical s mliječnim proizvodima jer kalcij u mliječnim proizvodima utječe na apsorpciju lijeka. Za više informacija pogledajte „***Kada uzeti lijek***“ u dijelu 3.

Trudnoća i dojenje
Nemojte uzimati Eltrombopag Alpha-Medical ako ste trudni osim ako Vam to izričito ne preporuči Vaš liječnik. Posljedice uzimanja lijeka Eltrombopag Alpha-Medical tijekom trudnoće nisu poznate.
- **Recite svom liječniku ako ste trudni**, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete.
- **Upotrebljavajte pouzdane metode kontracepcije** tijekom uzimanja lijeka Eltrombopag Alpha-Medical, kako biste spriječili trudnoću.
- **Ako zatrudnite tijekom liječenja** lijekom Eltrombopag Alpha-Medical, recite to svom liječniku.

Ne dojite dok uzimate Eltrombopag Alpha-Medical. Nije poznato izlučuje li se Eltrombopag Alpha-Medical majčinim mlijekom.
➔ Recite svom liječniku **ako dojite** ili planirate dojiti dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima
Od lijeka Eltrombopag Alpha-Medical **možete osjećati omaglicu** te imati druge nuspojave koje Vam mogu smanjiti pozornost.
➔ **Nemojte upravljati vozilima ili strojevima** osim ako ste sigurni da lijek ne utječe na Vas.

Eltrombopag Alpha-Medical sadrži izomalt i natrij
Ovaj lijek sadrži izomalt. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Eltrombopag Alpha-Medical

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Nemojte mijenjati dozu lijeka Eltrombopag Alpha-Medical niti raspored njegove primjene ako Vam to ne savjetuju Vaš liječnik ili ljekarnik. Za vrijeme dok uzimate Eltrombopag Alpha-Medical, bit ćete pod skrbi liječnika sa specijalističkim iskustvom u liječenju Vaše bolesti.

Koliko lijeka uzeti
Za ITP
Odrasli i djeca (6 do 17 godina) – uobičajena početna doza za ITP je **jedna tableta lijeka Eltrombopag Alpha-Medical od 50 mg na dan**. Ako ste porijeklom iz istočne/jugoistočne Azije, možda ćete trebati **nižu početnu dozu od 25 mg**.

HALMED
12 - 10 - 2026
ODOBRENO

Djeca (1 do 5 godina) – uobičajena početna doza za ITP je jedna tableta lijeka Eltrombopag Alpha-Medical **od 25 mg** na dan.

Za hepatitis C
Odrasli - uobičajena početna doza za hepatitis C je **jedna tableta lijeka Eltrombopag Alpha-Medical od 25 mg** na dan. Ako ste porijeklom iz istočne/jugoistočne Azije, liječenje ćete započeti **istom tom početnom dozom od 25 mg.**

Djelovanje lijeka Eltrombopag Alpha-Medical može započeti za 1 do 2 tjedna. Ovisno o odgovoru Vašeg organizma na lijek, liječnik Vam može preporučiti promjenu doze lijeka Eltrombopag Alpha-Medical.

Kako uzimati tablete
Progutajte tabletu cijelu, s malo vode.

Kada uzeti lijek
Pazite da:
- **4 sata prije** nego uzmete Eltrombopag Alpha-Medical i
- **2 sata nakon** što uzmete Eltrombopag Alpha-Medical

ne konzumirate ništa od navedenoga:
- mliječne proizvode poput sira, maslaca, jogurta ili sladoleda
- mlijeko ili *milk shake-ove*, napitke koji sadrže mlijeko, jogurt ili vrhnje
- antacide, vrstu lijekova za probavne tegobe i žgaravicu
- nadomjesne preparate minerala i vitamina koji uključuju željezo, kalcij, magnezij, aluminij, selen i cink.

Ako to učinite, lijek se neće pravilno apsorbirati u tijelo.



Za dodatne savjete o prikladnoj prehrani i piću obratite se svom liječniku.

Ako uzmete više lijeka Eltrombopag Alpha-Medical nego što ste trebali
Javite se odmah svom liječniku ili ljekarniku. Ako je moguće, pokažite im kutiju lijeka ili ovu uputu o lijeku. Pratit će se pojava eventualnih znakova ili simptoma nuspojava te ćete u slučaju njihove pojave odmah dobiti odgovarajuće liječenje.

Ako ste zaboravili uzeti Eltrombopag Alpha-Medical
Uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti više od jedne doze lijeka Eltrombopag Alpha-Medical u jednome danu.

HALMED
12 - 10 - 2026
ODOBRENO

Ako prestanete uzimati Eltrombopag Alpha-Medical
Nemojte prekinuti uzimanje lijeka Eltrombopag Alpha-Medical ako se o tome niste posavjetovali sa svojim liječnikom. Ako Vam on savjetuje da prekinete liječenje, trombocite ćete morati kontrolirati svaki tjedan tijekom naredna 4 tjedna. Pogledajte također „***Krvarenje ili modrice nakon prestanka liječenja***“ u dijelu 4.
U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Simptomi koje treba liječiti: posjetite liječnika
Osobe koje uzimaju Eltrombopag Alpha-Medical zbog ITP-a ili niske razine krvnih pločica uzrokovane hepatitisom C mogu razviti znakove potencijalno ozbiljnih nuspojava. Ako razvijete ove simptome, važno je da obavijestite liječnika o tome.

Povišeni rizik od stvaranja krvnih ugrušaka
Neke osobe mogu imati povišeni rizik od stvaranja krvnih ugrušaka, a lijekovi poput lijeka Eltrombopag Alpha-Medical mogu pogoršati taj problem. Iznenadno začepljenje krvne žile krvnim ugruškom je manje česta nuspojava koja se može javiti u do 1 na 100 osoba.

Odmah potražite liječničku pomoć ako se kod Vas pojave znakovi i simptomi stvaranja krvnih ugrušaka, poput:
- **oticanja, boli, vrućine, crvenila** ili osjetljivosti **jedne noge**
- **nagli nedostatak zraka**, posebno praćen oštrom boli u prsnom košu ili ubrzanim disanjem
- bol u abdomenu (trbuhu), povećan opseg trbuha, krv u stolici.

Jetrene tegobe
Eltrombopag Alpha-Medical može uzrokovati promjene koje se pokazuju u krvnim pretragama, a koje mogu biti znakovi oštećenja jetre. Jetrene tegobe (povišeni enzimi koji su vidljivi na krvnim pretragama) česta su nuspojava koja se može javiti u do 1 na 10 osoba. Ostale jetrene tegobe su manje česte nuspojave koje se mogu javiti u do 1 na 100 osoba.
Ako imate bilo koji od ovih znakova jetrenih tegoba:
- **žutilo** kože ili bjeloočnica (žutica)
- neuobičajeno **taman urin**

  ➔ recite odmah svom liječniku.

Krvarenje ili modrice nakon prestanka liječenja
Unutar dva tjedna od prestanka uzimanja lijeka Eltrombopag Alpha-Medical, broj trombocita će obično pasti na razinu od prije početka uzimanja lijeka Eltrombopag Alpha-Medical. Niže vrijednosti trombocita u krvi mogu povisiti rizik od krvarenja ili stvaranja modrica. Vaš će liječnik kontrolirati broj trombocita tijekom barem 4 tjedna nakon što prestanete uzimati Eltrombopag Alpha-Medical.
➔ Recite svom liječniku ako imate ikakvo krvarenje ili modrice nakon što prestanete uzimati Eltrombopag Alpha-Medical.

Neke osobe imaju **krvarenje u probavnom sustavu** nakon prestanka uzimanja lijekova peginterferona, ribavirina i eltrombopaga. Simptomi uključuju:
- crne katranaste stolice (promjena boje stolice je manje česta nuspojava koja se može javiti u do 1 na 100 osoba)
- krv u stolicama
- povraćanje krvi ili sadržaja koji izgleda kao talog kave

➔ **Recite odmah svom liječniku** ako imate bilo koji od ovih simptoma.

Za sljedeće nuspojave zabilježeno je da su povezane s liječenjem eltrombopagom u odraslih bolesnika s ITP-om:

HALMED
12 - 10 - 2026
ODOBRENO

Vrlo česte nuspojave *(mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)*:
- obična prehlada
- mučnina
- proljev
- kašalj
- infekcija u nosu, sinusima, grlu i gornjim dišnim putevima (infekcija gornjeg dijela dišnog sustava)
- bolovi u leđima

Vrlo česte nuspojave koje se vide u krvnim pretragama**:**
- porast jetrenog enzima alanin aminotransferaze (ALT)

Česte nuspojave *(mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)*:
- bolovi u mišićima, grčevi mišića, slabost mišića
- bolovi u kostima
- obilne mjesečnice
- grlobolja i nelagoda pri gutanju
- problemi s očima, uključujući abnormalni test oka, suhoću oka, bol oka i zamagljen vid
- povraćanje
- gripa (influenca)
- herpes
- upala pluća
- iritacija i upala (oticanje) sinusa
- upala (oticanje) i infekcija krajnika
- infekcija pluća, sinusa, nosa i grla
- upala zubnog mesa
- gubitak apetita
- osjećaj trnaca, bockanja ili obamrlosti
- smanjena osjetljivost kože
- osjećaj omamljenosti
- bol u uhu
- bol, oticanje i osjetljivost na dodir jedne noge (obično list) s toplom kožom na zahvaćenom području (znakovi krvnog ugruška u dubokoj veni)
- ograničena oteklina uzrokovana nakupljanjem krvi uslijed oštećenja krvne žile (hematom)
- navale vrućine (valunzi)
- problemi u ustima, uključujući suha i nadražena usta, osjetljivost jezika, krvarenje desni, ranice u ustima
- curenje nosa
- zubobolja
- bol u trbuhu
- poremećaj funkcije jetre
- kožne promjene uključujući prekomjerno znojenje, osip s uzdignućima na koži praćen svrbežom, crveni točkasti osip te promjene u izgledu kože
- gubitak kose
- mokraća pjenastog ili pjenušavog izgleda (znakovi bjelančevina u mokraći)
- visoka temperatura, osjećaj vrućine
- bol u prsnom košu
- osjećaj slabosti
- problemi sa spavanjem, depresija
- migrena
- smanjen vid
- osjećaj vrtnje (vrtoglavica)
- vjetrovi

Česte nuspojave koje se vide u krvnim pretragama**:**

HALMED
12 - 10 - 2026
ODOBRENO

- smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija)
- smanjen broj trombocita (trombocitopenija)
- smanjen broj bijelih krvnih stanica
- smanjena razina hemoglobina
- povećan broj eozinofila
- povećan broj bijelih krvnih stanica (leukocitoza)
- povećana razina mokraćne kiseline
- smanjena razina kalija
- povećana razina kreatinina
- povećana razina alkalne fosfataze
- porast jetrenog enzima aspartat aminotransferaze (AST)
- porast bilirubina u krvi (tvar koju proizvodi jetra)
- povećana razina nekih proteina

Manje česte nuspojave *(mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)*:
- alergijska reakcija
- prekid opskrbe srca krvlju
- nagli nedostatak zraka naročito ako je praćen oštrim bolovima u prsnom košu i/ili ubrzanim disanjem, što može biti znak postojanja krvnih ugrušaka u plućima (pogledajte „*Veći rizik od krvnih ugrušaka"* gore u dijelu 4)
- gubitak funkcije jednog dijela pluća uslijed začepljenja plućne arterije
- moguća bol, oticanje i/ili crvenilo oko vene, što može biti znak postojanja krvnih ugrušaka u veni
- žutilo kože i/ili bol u trbuhu, što može biti znak začepljenja žučovoda, lezija jetre, oštećenja jetre uzrokovanog upalom (pogledajte „***Jetrene tegobe***" gore u dijelu 4)
- oštećenje jetre uzrokovano lijekom
- ubrzani rad srca, nepravilni otkucaji srca, plavičasta boja kože, poremećaji srčanog ritma (produljenje QT-intervala) što može biti znak poremećaja povezanog sa srcem i krvnim žilama
- krvni ugrušak
- navale crvenila
- bolno oticanje zglobova uzrokovano nakupljanjem mokraćne kiseline (giht)
- gubitak interesa, promjene raspoloženja, plakanje koje je teško zaustaviti ili se pojavljuje u neočekivano vrijeme
- poteškoće s održavanjem ravnoteže, govorom i funkcijom živaca, tresenje
- bolan ili poremećen osjet u koži
- paraliza jedne strane tijela
- migrena s aurom
- oštećenje živaca
- širenje ili oticanje krvnih žila što uzrokuje glavobolju
- problemi s očima uključujući pojačano suzenje, zamućenje leće u oku (katarakta), krvarenje mrežnice, suhoću očiju
- problemi s nosom, grlom i sinusima, otežano disanje tijekom spavanja
- mjehurići/ranice u ustima i grlu
- gubitak apetita
- problemi s probavnim sustavom uključujući učestalo pražnjenje crijeva, trovanje hranom, krv u stolici, povraćanje krvi
- krvarenje iz rektuma, promjena boje stolice, nadutost trbuha, zatvor
- problemi u ustima, uključujući suha i nadražena usta, bol u jeziku, krvarenje desni, nelagodu u ustima
- opekline od sunca
- osjećaj vrućine, osjećaj tjeskobe
- crvenilo ili oteklina oko rane
- krvarenje na mjestu ulaska katetera (ako je postavljen) u kožu
- osjećaj stranog tijela
- problemi s bubrezima uključujući upalu bubrega, pojačano mokrenje noću, zatajenje bubrega, prisutnost bijelih krvnih stanica u mokraći

HALMED
12 - 10 - 2026
ODOBRENO

- hladan znoj
- opće loše osjećanje
- infekcija kože
- kožne promjene uključujući promjenu boje kože, ljuštenje, crvenilo, svrbež i znojenje
- mišićna slabost
- rak rektuma i debelog crijeva

Manje česte nuspojave koje se mogu vidjeti u krvnim pretragama:
- promjene oblika crvenih krvnih stanica
- prisutnost nerazvijenih bijelih krvnih stanica što može ukazivati na određene bolesti
- povećan broj krvnih pločica
- smanjena razina kalcija
- smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija) uzrokovan pretjeranim uništavanjem crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija)
- povećan broj mijelocita
- povećan opseg neutrofila
- povišena ureja u krvi
- povećana razina proteina u mokraći
- povećana razina albumina u krvi
- povećane razine ukupnih proteina
- smanjena razina albumina u krvi
- povišen pH mokraće
- povećana razina hemoglobina

Za sljedeće nuspojave zabilježeno je da su povezane s liječenjem eltrombopagom u djece (u dobi od 1 do 17 godina) s ITP-om:
Ako ove nuspojave postanu ozbiljne, recite svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Vrlo česte nuspojave ***(****mogu se javiti u više od 1 na 10 djece)*:
- infekcija u nosu, sinusima, grlu i gornjim dišnim putevima, obična prehlada (infekcija gornjeg dijela dišnog sustava)
- proljev
- bol u trbuhu
- kašalj
- visoka temperatura
- mučnina

Česte nuspojave *(mogu se javiti u do 1 na 10 djece)*:
- poteškoće sa spavanjem (nesanica)
- zubobolja
- bol u nosu i grlu
- svrbež, curenje ili začepljenost nosa
- grlobolja, curenje nosa, začepljenje nosa i kihanje
- problemi u ustima, uključujući suha i nadražena usta, osjetljivost jezika, krvarenje desni, ranice u ustima

Za sljedeće nuspojave zabilježeno je da su povezane s liječenjem eltrombopagom u kombinaciji s peginterferonom i ribavirinom u bolesnika s hepatitisom C:

Vrlo česte nuspojave ***(****mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)*:
- glavobolja
- gubitak apetita
- kašalj
- mučnina, proljev
- bol u mišićima, slabost mišića
- svrbež

HALMED
12 - 10 - 2026
ODOBRENO

- osjećaj umora
- vrućica
- neuobičajen gubitak kose
- osjećaj slabosti
- bolest nalik na gripu
- oticanje ruku ili stopala
- zimica

Vrlo česte nuspojave koje se mogu vidjeti u krvnim pretragama:
- smanjeni broj crvenih krvnih stanica (anemija)

Česte nuspojave ***(****mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)*:
- infekcije u mokraćnom sustavu
- upale nosnih kanala, grla i usta, simptomi slični gripi, suha usta, bolna ili upaljena usta, zubobolja
- gubitak tjelesne težine
- poremećaji spavanja, neuobičajena omamljenost, depresija, tjeskoba
- omaglica, problemi s pažnjom i pamćenjem, promjena raspoloženja
- smanjena funkcija mozga nakon oštećenja jetre
- trnci ili utrnulost u rukama ili nogama
- vrućica, glavobolja
- problemi s očima, uključujući zamućenje očne leće (katarakta), suhoću očiju, male žute nakupine na mrežnici, žutilo bjeloočnica
- krvarenje mrežnice
- osjećaj vrtnje (vrtoglavica)
- brzi ili nepravilni otkucaji srca (palpitacije), nedostatak zraka
- produktivni kašalj, curenje nosa, gripa (influenca), herpes, grlobolja i nelagoda pri gutanju
- problemi probavnog sustava, uključujući povraćanje, bol u želucu, probavne tegobe, zatvor, nadutost trbuha, poremećaje okusa, hemoroide, bol/nelagodu u trbuhu, oticanje krvnih žila i krvarenje iz jednjaka
- zubobolja
- jetreni problemi, uključujući tumor u jetri, žutilo bjeloočnica ili kože (žutica), oštećenje jetre uzrokovano lijekom (pogledajte „***Jetrene tegobe***“ ranije u dijelu 4)
- kožne promjene, uključujući osip, suhu kožu, ekcem, crvenilo kože, svrbež, pojačano znojenje, neuobičajene izrasline na koži, gubitak kose
- bol u zglobovima, leđima, kostima, udovima (rukama, nogama, šakama ili stopalima), grčevi u mišićima
- razdražljivost, općenito loše osjećanje, kožna reakcija poput crvenila ili oticanja i boli na mjestu injiciranja, bol u prsnom košu i nelagoda, nakupljanje tekućine u tijelu ili udovima što uzrokuje oticanje
- infekcija u nosu, sinusima, grlu i gornjim dišnim putevima, obična prehlada (infekcija gornjeg dijela dišnog sustava), upala sluznice koja oblaže bronhe
- depresija, tjeskoba, problemi sa spavanjem, nervoza

Česte nuspojave koje se mogu vidjeti u krvnim pretragama:
- povišenje šećera (glukoze) u krvi
- smanjeni broj bijelih krvnih stanica
- smanjeni broj neutrofila
- snižena razina albumina u krvi
- snižena razina hemoglobina
- porast bilirubina u krvi (tvari koju proizvodi jetra)
- promjene enzima koji kontroliraju zgrušavanje krvi

Manje česte nuspojave *(mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)*:
- bol pri mokrenju
- poremećaji srčanog ritma (produljenje QT-intervala)
- želučana gripa (gastroenteritis), grlobolja

HALMED
12 - 10 - 2026
ODOBRENO

- mjehurići/ranice u ustima, upala želuca
- kožne promjene uključujući promjenu boje, ljuštenje, crvenilo, svrbež, lezije i noćno znojenje
- krvni ugrušci u veni u jetri (moguće oštećenje jetre i/ili probavnog sustava)
- poremećaj zgrušavanja krvi u malim krvnim žilama sa zatajenjem bubrega
- osip, stvaranje modrica na mjestu primjene injekcije, nelagoda u prsnom košu
- smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija) uzorkovan pretjeranim uništavanjem crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija)
- smetenost, uznemirenost
- zatajenje jetre

Za sljedeće nuspojave zabilježeno je da su povezane s liječenjem eltrombopagom u bolesnika s teškom aplastičnom anemijom:
Ako ove nuspojave postanu ozbiljne, recite svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Vrlo česte nuspojave
Mogu se javiti u **više od 1 na 10** osoba:
- kašalj
- glavobolja
- bolovi u ustima i grlu
- proljev
- mučnina
- bolovi u zglobovima (artralgija)
- bolovi u udovima (rukama, nogama, šakama i stopalima)
- omaglica
- jaki osjećaj umora
- vrućica
- zimica
- svrbež oka
- mjehurići u ustima
- bol u trbuhu
- grčevi u mišićima

Vrlo česte nuspojave koje se mogu vidjeti u krvnim pretragama
- abnormalne promjene stanica u Vašoj koštanoj srži
- porast jetrenog enzima (aspartat aminotransferaze (AST))

Česte nuspojave
Mogu se javiti u **do 1 na 10** osoba:
- tjeskoba
- depresija
- osjećaj hladnoće
- opće loše osjećanje
- tegobe s očima uključujući probleme s vidom, zamagljeni vid, zamućenu leću u oku (katarakta), točkice ili nakupine u oku („leteće mušice” u vidnom polju), suhoću oka, svrbež oka, žutilo bjeloočnica ili kože
- krvarenje iz nosa
- tegobe s probavnim sustavom uključujući otežano gutanje, bol u ustima, oticanje jezika, povraćanje, gubitak apetita, bol/nelagodu u trbuhu, nadutost trbuha, vjetrove, zatvor, poremećaj probavnog motiliteta koji može uzrokovati zatvor, nadutost, proljev i/ili prethodno spomenute simptome, promjenu boje stolice
- nesvjestica
- kožni problemi uključujući male crvene ili ljubičaste točkice uzrokovane krvarenjem u kožu (petehije), osip, svrbež, koprivnjaču, kožne lezije
- krvarenje desni
- bolovi u leđima
- bolovi u mišićima
- bolovi u kostima

HALMED
12 - 10 - 2026
ODOBRENO

- slabost (astenija)
- oticanje donjih udova zbog nakupljanja tekućina
- neuobičajena boja mokraće
- prekid u opskrbi slezene krvlju (infarkt slezene)
- curenje nosa

Česte nuspojave koje se mogu vidjeti u krvnim pretragama
- povišenje enzima zbog razgradnje mišića (kreatin fosfokinaza)
- nakupljanje željeza u tijelu (preopterećenje željezom)
- smanjena razina šećera u krvi (hipoglikemija)
- porast bilirubina u krvi (tvar koju proizvodi jetra)
- smanjena razina bijelih krvnih stanica

Nuspojave nepoznate učestalosti
Učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka
- promjena boje kože
- tamnjenje kože
- oštećenje jetre uzrokovano lijekom

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Eltrombopag Alpha-Medical

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Eltrombopag Alpha-Medical sadrži
Djelatna tvar je eltrombopagolamin.
Eltrombopag Alpha-Medical 25 mg: jedna filmom obložena tableta sadrži eltrombopagolamin u količini koja odgovara 25 mg eltrombopaga.
Eltrombopag Alpha-Medical 50 mg: jedna filmom obložena tableta sadrži eltrombopagolamin u količini koja odgovara 50 mg eltrombopaga.

Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza, manitol, povidon, izomalt (E953), kalcijev silikat, natrijev šroboglikolat, magnezijev stearat (jezgra tablete), hipromeloza, titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172), triacetin (ovojnica tablete).

Kako Eltrombopag Alpha-Medical izgleda i sadržaj pakiranja
Eltrombopag Alpha-Medical 25mg su tamno ružičaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s utisnutom oznakom „II“ na jednoj strani, promjera oko 8 mm.

HALMED
12 - 10 - 2026
ODOBRENO

Eltrombopag Alpha-Medical 50 mg su ružičaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s utisnutom oznakom „III“ na jednoj strani, promjera oko 10 mm.

Eltrombopag Alpha-Medical 25 mg dostupan je u pakiranjima od 10, 14, 28, 30 ili 84 filmom obloženih tableta u blisterima, u kutiji ili 10x1, 14x1, 28x1, 30x1 ili 84x1 filmom obloženom tabletom u blisterima s jediničnim dozama, u kutiji.
Eltrombopag Alpha-Medical 50 mg dostupan je u pakiranjima od 10, 14, 28, 30 ili 84 filmom obloženih tableta u blisterima, u kutiji ili 10x1, 14x1, 28x1, 30x1 ili 84x1 filmom obloženom tabletom u blisterima s jediničnim dozama, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Nositelj odobrenja
Alpha-Medical d.o.o.
Dragutina Golika 36
10000 Zagreb

Proizvođači
Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemska

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

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Nizozemska	Eltrombopag Synthon 12,5 mg, tabletten
	Eltrombopag Synthon 25 mg, tabletten
	Eltrombopag Synthon 50 mg, tabletten
	Eltrombopag Synthon 75 mg, tabletten
Malta	Eltrombopag Synthon 12.5 mg film-coated tabets
	Eltrombopag Synthon 25 mg film-coated tabets
	Eltrombopag Synthon 50 mg film-coated tabets
	Eltrombopag Synthon 75 mg film-coated tabets

Način i mesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2026.

HALMED
12 - 10 - 2026
ODOBRENO