Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Eltrombopag Sandoz 12,5 mg filmom obložene tablete
Eltrombopag Sandoz 25 mg filmom obložene tablete
Eltrombopag Sandoz 50 mg filmom obložene tablete
Eltrombopag Sandoz 75 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.

Što se nalazi u ovoj uputi

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

1. Što je Eltrombopag Sandoz i za što se koristi

Eltrombopag Sandoz 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 Sandoz se može koristiti u liječenju poremećaja zgrušavanja krvi tj. krvarenja koje zovemo imunosna (primarna) trombocitopenija (ITP) u bolesnika u dobi od 1 godine i starijih 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 Sandoz 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 Sandoz može Vam olakšati dovršiti cijeli ciklus uzimanja antivirusnog lijeka (peginterferon i ribavirin).

Eltrombopag Sandoz se može koristiti i za liječenje odraslih bolesnika s niskim razinama krvnih stanica uzrokovanim teškom aplastičnom anemijom. Teška aplastična anemija je bolest kod koje je koštana srž oštećena, što uzrokuje nedostatak crvenih krvnih stanica (anemija), bijelih krvnih stanica (leukopenija) i krvnih pločica (trombocitopenija).

HALMED
27 - 08 - 2026
ODOBRENO

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Eltrombopag Sandoz

Nemojte uzimati Eltrombopag Sandoz:
- ako ste alergični na eltrombopag ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6. „*Što Eltrombopag Sandoz sadrži*“)
  Provjerite kod svog liječnika ako mislite da se to odnosi na Vas.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Eltrombopag Sandoz:
- 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 ovog lijeka.
- 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 Sandoz 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 Sandoz, Vaš će liječnik provesti testiranje kako bi provjerio da nemate ovu krvnu bolest. Ako imate MDS i uzimate ovaj lijek, 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 lijek Eltrombopag Sandoz 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 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 Sandoz za liječenje sniženog broja trombocita kao posljedicu hepatitisa C.

Prije započinjanja liječenja lijekom Eltrombopag Sandoz i tijekom liječenja redovito će Vam se kontrolirati krv radi procjene funkcije jetre. Možda ćete morati prekinuti liječenje lijekom Eltrombopag Sandoz ako jetreni enzimi previše porastu ili razvijete druge znakove jetrenog oštećenja.

Pročitajte informacije „*Jetrene tegobe*“ u dijelu 4. ove upute.

HALMED
27 - 08 - 2026
ODOBRENO

Krvne pretrage za provjeru broja trombocita
Ako prekinete uzimanje lijeka Eltrombopag Sandoz, 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz.

Provjera na krvarenje u probavnom sustavu
Ako s lijekom Eltrombopag Sandoz uzimate lijekove koji sadrže interferon, nakon što prestanete uzimati ovaj lijek 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 Sandoz.

Stariji ljudi (u dobi od 65 godina i stariji)
Postoje ograničeni podaci o primjeni eltrombopaga u bolesnika u dobi od 65 godina i starijih. Treba paziti za vrijeme uzimanja lijeka Eltrombopag Sandoz ako imate 65 ili više godina.

Djeca i adolescenti
Eltrombopag Sandoz 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 ili teškom aplastičnom anemijom.

Drugi lijekovi i Eltrombopag Sandoz
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 eltrombopag – uključujući minerale i lijekove sa i bez recepta, kao što su:
- antacidi - lijekovi za liječenje probavnih tegoba, žgaravice ili čira na želucu (također vidjeti „*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 vidjeti „*Kada uzeti lijek*“ u dijelu 3.)
- lijekovi poput metotreksata i topotekana, za liječenje raka.

Recite svom liječniku ako uzimate neki od navedenih preparata. Neki od njih se ne smiju uzimati u kombinaciji s lijekom Eltrombopag Sandoz ili im je potrebno prilagoditi dozu ili vrijeme uzimanja.

HALMED
27 - 08 - 2026
ODOBRENO

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 Sandoz.

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

Trudnoća i dojenje
Nemojte uzimati Eltrombopag Sandoz ako ste trudni osim ako Vam to izričito ne preporuči Vaš liječnik. Posljedice uzimanja lijeka Eltrombopag Sandoz 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 Sandoz, kako biste spriječili trudnoću.
- Ako zatrudnite tijekom liječenja lijekom Eltrombopag Sandoz, recite to svom liječniku.

Ne dojite dok uzimate Eltrombopag Sandoz. Nije poznato izlučuje li se eltrombopag majčinim mlijekom.
Recite svom liječniku ako dojite ili planirate dojiti dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima
Od lijeka Eltrombopag Sandoz 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 Sandoz sadrži izomalt i natrij
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 Sandoz

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Nemojte mijenjati dozu lijeka Eltrombopag Sandoz niti raspored njegove primjene ako Vam to ne savjetuju Vaš liječnik ili ljekarnik. Za vrijeme dok uzimate Eltrombopag Sandoz, 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 Sandoz od 50 mg na dan. Ako ste porijeklom iz istočne/jugoistočne Azije, možda ćete trebati nižu početnu dozu od 25 mg.
Djeca (1 do 5 godina) – uobičajena početna doza za ITP je jedna tableta lijeka Eltrombopag Sandoz od 25 mg na dan.

Za hepatitis C
Odrasli - uobičajena početna doza za hepatitis C je jedna tableta lijeka Eltrombopag Sandoz od 25 mg na dan.

HALMED
27 - 08 - 2026
ODOBRENO

Ako ste porijeklom iz istočne/jugoistočne Azije, liječenje ćete započeti istom tom početnom dozom od 25 mg.

Za teško aplastičnu anemiju
Odrasli – uobičajena početna doza za tešku aplastičnu anemiju je jedna tableta lijeka Eltrombopag Sandoz od 50 mg na dan. Ako ste porijeklom iz istočne/jugoistočne Azije, možda ćete trebati nižu početnu dozu od 25 mg.

Nastup djelovanja lijeka Eltrombopag Sandoz može biti za 1 do 2 tjedna. Ovisno o odgovoru Vašeg organizma na lijek, liječnik Vam može preporučiti promjenu doze lijeka Eltrombopag Sandoz.

Kako uzimati tablete
Progutajte tabletu cijelu, s malo vode.

Kada uzeti lijek
Pazite da
- 4 sata prije nego uzmete Eltrombopag Sandoz
- i 2 sata nakon što uzmete Eltrombopag Sandoz

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 Sandoz 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 Sandoz
Uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti više od jedne doze lijeka Eltrombopag Sandoz u jednome danu.

Ako prestanete uzimati Eltrombopag Sandoz
Nemojte prekinuti uzimanje lijeka Eltrombopag Sandoz ako se o tome niste posavjetovali sa svojim liječnikom. Ako Vam on savjetuje da prekinete liječenje, trombocite ćete morati kontrolirati svaki

HALMED
27 - 08 - 2026
ODOBRENO

tjedan tijekom naredna 4 tjedna. Vidjeti 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz, broj trombocita će obično pasti na razinu od prije početka uzimanja lijeka Eltrombopag Sandoz. 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 Sandoz.
Recite svom liječniku ako imate ikakvo krvarenje ili modrice nakon što prestanete uzimati Eltrombopag Sandoz.

Neke osobe imaju krvarenje u probavnom sustavu nakon prestanka uzimanja lijekova peginterferona, ribavirina i eltrombopag. 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
27 - 08 - 2026
ODOBRENO

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

Vrlo česte nuspojave koje se vide u krvnim pretragama:
- porast jetrenih enzima (alanin aminotransferaza (ALT)).

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):
- gripa (influenca), herpes, upala pluća, iritacija i upala (oticanje) sinusa, upala (oticanje) i infekcija krajnika, infekcija pluća, sinusa, nosa i grla, upala zubnog mesa, grlobolja i nelagoda pri gutanju
- gubitak apetita
- problemi sa spavanjem, depresija
- smanjena osjetljivost kože, osjećaj trnaca, bockanja ili obamrlosti, često nazvano engl. „*pins and needles"* osjećaj omamljenosti, migrena
- problemi s očima, uključujući abnormalni test oka, suhoću oka, bol oka i zamagljen vid, smanjen vid
- bol u uhu, osjećaj vrtnje (vrtoglavica)
- 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)
- curenje nosa
- problemi u ustima, uključujući suha i nadražena usta, osjetljivost jezika, krvarenje desni, ranice u ustima, zubobolja, povraćanje, bol u trbuhu, vjetrovi
- 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
- bolovi u mišićima, grčevi mišića, slabost mišića, bolovi u kostima
- mokraća pjenastog ili pjenušavog izgleda (znakovi bjelančevina u mokraći)
- obilne mjesečnice
- visoka temperatura, osjećaj vrućine, bol u prsnom košu, osjećaj slabosti.

Česte nuspojave koje se vide u krvnim pretragama:
- 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
- porast jetrenih enzima (aspartat aminotransferaza (AST)), povišeni bilirubin u krvi (tvar koju proizvodi jetra)
- povećana razina nekih proteina, povećana razina kreatinina
- povećana razina alkalne fosfataze.

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)
- infekcija kože
- rak rektuma i debelog crijeva
- alergijska reakcija
- gubitak apetita, 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, paraliza jedne strane tijela, migrena s aurom, oštećenje živaca, širenje ili oticanje krvnih žila što uzrokuje glavobolju

HALMED
27 - 08 - 2026
ODOBRENO

- problemi s očima uključujući pojačano suzenje, abnormalni test oka, upalu vjeđa, zamućenje leće u oku (katarakta), krvarenje mrežnice, suhoću očiju
- 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, prekid opskrbe srca krvlju
- moguća bol, oticanje i/ili crvenilo oko vene, što može biti znak postojanja krvnih ugrušaka u veni, krvni ugrušak, navale crvenila
- 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 (vidjeti „*Veći rizik od krvnih ugrušaka*“ gore u dijelu 4), gubitak funkcije jednog dijela pluća uslijed začepljenja plućne arterije, problemi s nosom, grlom i sinusima, otežano disanje tijekom spavanja
- problemi u ustima, uključujući suha i nadražena usta, bol u jeziku, krvarenje desni, nelagodu u ustima, mjehurići/ranice u ustima i grlu, problemi s probavnim sustavom uključujući učestalo pražnjenje crijeva, trovanje hranom, krv u stolici, povraćanje krvi, krvarenje iz rektuma, promjena boje stolice, nadutost trbuha, zatvor
- žutilo kože i/ili bol u trbuhu, što može biti znak začepljenja žučovoda, lezija jetre, oštećenja jetre uzrokovanog upalom (vidjeti „*Jetrene tegobe*“ gore u dijelu 4), oštećenje jetre uzrokovano lijekom
- bolan ili poremećen osjet u koži, kožne promjene uključujući promjenu boje kože, ljuštenje, crvenilo, svrbež i znojenje, hladan znoj
- mišićna slabost
- problemi s bubrezima uključujući upalu bubrega, pojačano mokrenje noću, zatajenje bubrega, prisutnost bijelih krvnih stanica u mokraći
- osjećaj vrućine, osjećaj tjeskobe, krvarenje na mjestu ulaska katetera (ako je postavljen) u kožu, crvenilo ili oteklina oko rane, opće loše osjećanje, osjećaj stranog tijela
- opekline od sunca.

Manje česte nuspojave koje se mogu vidjeti u krvnim pretragama:
- promjene oblika crvenih krvnih stanica, smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija) uzrokovan pretjeranim uništavanjem crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija), povećan broj mijelocita, povećan opseg neutrofila, prisutnost nerazvijenih bijelih krvnih stanica što može ukazivati na određene bolesti, povećan broj krvnih pločica, povećana razina hemoglobina
- smanjena razina kalcija
- 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.

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 osoba):
- infekcija u nosu, sinusima, grlu i gornjim dišnim putevima, obična prehlada (infekcija gornjeg dijela dišnog sustava)
- kašalj
- mučnina, proljev, bol u trbuhu
- zubobolja
- visoka temperatura.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):
- poteškoće sa spavanjem (nesanica)
- svrbež, curenje ili začepljenost nosa, grlobolja, curenje nosa, začepljenje nosa i kihanje, bol u nosu i grlu

HALMED
27 - 08 - 2026
ODOBRENO

– zubobolja, 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):
- gubitak apetita
- glavobolja
- kašalj
- mučnina, proljev
- svrbež, oticanje ruku ili stopala, neuobičajen gubitak kose
- bol u mišićima, slabost mišića
- vrućica, osjećaj umora, bolest nalik na gripu, osjećaj slabosti, 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, infekcija u nosu, sinusima, grlu i gornjim dišnim putevima, obična prehlada (infekcija gornjeg dijela dišnog sustava), upala sluznice koja oblaže bronhe, upale nosnih kanala, grla i usta, simptomi slični gripi, suha usta, bolna ili upaljena usta, zubobolja, gripa (influenca), herpes
- 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
- 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, 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 (vidjeti „*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
- depresija, tjeskoba, problemi sa spavanjem, nervoza
- vrućica, glavobolja.

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, povećana razina bilirubina u krvi (tvari koju proizvodi jetra), promjene enzima koji kontroliraju zgrušavanje krvi.

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)
- želučana gripa (gastroenteritis), grlobolja

HALMED
27 - 08 - 2026
ODOBRENO

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

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):
- glavobolja, omaglica
- kašalj, bolovi u ustima i grlu
- proljev, mučnina, bol u trbuhu
- bolovi u zglobovima (artralgija), bolovi u udovima (rukama, nogama, šakama i stopalima), grčevi u mišićima
- jaki osjećaj umora, vrućica, zimica
- svrbež oka
- mjehurići u ustima.

Vrlo česte nuspojave koje se mogu vidjeti u krvnim pretragama:
- abnormalne promjene stanica u Vašoj koštanoj srži
- povećane razine jetrenih enzima (aspartat aminotransferaza (AST)).

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):
- prekid u opskrbi slezene krvlju (infarkt slezene)
- tjeskoba, depresija
- nesvjestica
- 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, curenje nosa
- tegobe s probavnim sustavom uključujući otežano gutanje, bol u ustima, oticanje jezika, mjehurići u ustima, krvarenje desni, smanjen apetit, povraćanje, gubitak apetita, bol/nelagodu u trbuhu, nadutost trbuha, vjetrove, poremećaj probavnog motiliteta koji može uzrokovati zatvor, nadutost, proljev i/ili prethodno spomenute simptome, promjenu boje stolice
- kožni problemi uključujući male crvene ili ljubičaste točkice uzrokovane krvarenjem u kožu (petehije), osip, svrbež, koprivnjaču, kožne lezije
- bolovi u leđima, bolovi u mišićima, bolovi u kostima
- neuobičajena boja mokraće
- slabost (astenija), oticanje donjih udova zbog nakupljanja tekućina, opće loše osjećanje, osjećaj hladnoće.

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

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

HALMED
27 - 08 - 2026
ODOBRENO

– oštećenje jetre uzrokovano lijekom
– promjena boje kože, tamnjenje kože.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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 Sandoz

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji 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 Sandoz sadrži

- Djelatna tvar je eltrombopagolamin.

  Eltrombopag Sandoz 12,5 mg filmom obložene tablete: Jedna filmom obložena tableta sadrži eltrombopagolamin u količini koja odgovara 12,5 mg eltrombopaga.

  Eltrombopag Sandoz 25 mg filmom obložene tablete: Jedna filmom obložena tableta sadrži eltrombopagolamin u količini koja odgovara 25 mg eltrombopaga.

  Eltrombopag Sandoz 50 mg filmom obložene tablete: Jedna filmom obložena tableta sadrži eltrombopagolamin u količini koja odgovara 50 mg eltrombopaga.

  Eltrombopag Sandoz 75 mg filmom obložene tablete: Jedna filmom obložena tableta sadrži eltrombopagolamin u količini koja odgovara 75 mg eltrombopaga.

- Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza, manitol, povidon, izomalt (E 953), kalcijev silikat, natrijev škroboglikolat, magnezijev stearat (jezgra tablete); hipromeloza, titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172), triacetin (ovojnica tablete).

- Eltrombopag Sandoz 12,5 mg, 25 mg i 50 mg filmom obložene tablete također sadrže i žuti željezov oksid (E172).

Kako Eltrombopag Sandoz i sadržaj pakiranja

Eltrombopag Sandoz 12,5 mg filmom obložene tablete su narančaste do smeđe, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete promjera približno 5,5 mm i s utisnutim "I" na jednoj strani.

Eltrombopag Sandoz 25 mg filmom obložene tablete su tamno ružičaste , okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete promjera približno 8 mm i s utisnutim "II" na jednoj strani.

HALMED
27 - 08 - 2026
ODOBRENO

Eltrombopag Sandoz 50 mg filmom obložene tablete su ružičaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete promjera približno 10 mm i s utisnutim "III" na jednoj strani.

Eltrombopag Sandoz 75 mg filmom obložene tablete su crvene do smeđe, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete promjera približno 12 mm i s utisnutim "IV" na jednoj strani.

Eltrombopag Sandoz 12, 5 mg, 25 mg, 50 mg i 75 mg dostupan je u kutijama koje sadrže 10, 14, 28, 30 ili 84 filmom obložene tablete, kutijama koje sadrže 10x1, 14x1, 28x1, 30x1 ili 84x1 filmom obloženu tabletu u blisterima s jediničnom dozom ili u višestrukom pakiranju koje sadrži 84 (3 pakiranja po 28) filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač
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 odobren je u državama članicama Europskoga gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija	Eltrombopag Sandoz 12,5 mg – Filmtabletten Eltrombopag Sandoz 25 mg – Filmtabletten Eltrombopag Sandoz 50 mg – Filmtabletten Eltrombopag Sandoz 75 mg – Filmtabletten
Bugarska	Eltrombopag Sandoz/Елтромбопаг Сандоз
Cipar	Eltrombopag Sandoz
Češka	Eltrombopag Sandoz
Danska	Eltrombopag Sandoz
Estonija	Eltrombopag Sandoz
Finska	Eltrombopag Sandoz 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen Eltrombopag Sandoz 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen Eltrombopag Sandoz 75 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francuska	ELTROMBOPAG SANDOZ 25 mg, comprimé pelliculé ELTROMBOPAG SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé ELTROMBOPAG SANDOZ 75 mg, comprimé pelliculé
Grčka	Eltrombopag/Sandoz
Irska	Eltrombopag Rowex 25 mg film-coated tablets Eltrombopag Rowex 50 mg film-coated tablets Eltrombopag Rowex 75 mg film-coated tablets
Italija	Eltrombopag Sandoz
Latvija	Eltrombopag Sandoz 12,5 mg apvalkotas tabletes Eltrombopag Sandoz 25 mg apvalkotas tabletes Eltrombopag Sandoz 50 mg apvalkotas tabletes Eltrombopag Sandoz 75 mg apvalkotas tabletes
Litva	Eltrombopag Sandoz 12,5 mg plevele dengtos tabletes Eltrombopag Sandoz 25 mg plevele dengtos tabletes Eltrombopag Sandoz 50 mg plevele dengtos tabletes Eltrombopag Sandoz 75 mg plevele dengtos tabletes

HALMED
27 - 08 - 2026
ODOBRENO

Mađarska	Eltrombopag Sandoz 12,5 mg filmtabletta Eltrombopag Sandoz 25 mg filmtabletta Eltrombopag Sandoz 50 mg filmtabletta Eltrombopag Sandoz 75 mg filmtabletta
Malta	Eltrombopag Genthon 12,5 mg film-coated tablets Eltrombopag Genthon 25 mg film-coated tablets Eltrombopag Genthon 50 mg film-coated tablets Eltrombopag Genthon 75 mg film-coated tablets
Nizozemska	Eltrombopag Sandoz 12,5 mg, filmomhulde tabletten Eltrombopag Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten Eltrombopag Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten Eltrombopag Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten
Norveška	Eltrombopag Sandoz
Njemačka	Eltrombopag - 1 A Pharma 12,5 mg Filmtabletten Eltrombopag - 1 A Pharma 25 mg Filmtabletten Eltrombopag - 1 A Pharma 50 mg Filmtabletten Eltrombopag - 1 A Pharma 75 mg Filmtabletten
Poljska	Eltrombopag Sandoz
Rumunjska	Eltrombopag Sandoz 12,5 mg comprimate filmate Eltrombopag Sandoz 25 mg comprimate film Eltrombopag Sandoz 50 mg comprimate filmate Eltrombopag Sandoz 75 mg comprimate filmate
Slovačka	Eltrombopag Sandoz
Slovenija	Eltrombopag Sandoz 12,5 mg filmsko obložene tablete Eltrombopag Sandoz 25 mg filmsko obložene tablete Eltrombopag Sandoz 50 mg filmsko obložene tablete Eltrombopag Sandoz 75 mg filmsko obložene tablete
Španjolska	Eltrombopag Sandoz 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Eltrombopag Sandoz 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska	Eltrombopag Sandoz

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2026.

HALMED
27 - 08 - 2026
ODOBRENO