Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Eltrombopag Zentiva 25 mg Filmtabletten
Eltrombopag Zentiva 50 mg Filmtabletten
Eltrombopag Zentiva 75 mg Filmtabletten
Eltrombopag

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Die Informationen in dieser Packungsbeilage sind für Sie oder Ihr Kind bestimmt – in der Packungsbeilage heißt es jedoch nur „Sie“.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Eltrombopag Zentiva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eltrombopag Zentiva beachten?
3. Wie ist Eltrombopag Zentiva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eltrombopag Zentiva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Eltrombopag Zentiva und wofür wird es angewendet?

Eltrombopag Zentiva enthält Eltrombopag, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Thrombopoetin-Rezeptoragonisten genannt werden. Es hilft, die Zahl der Blutplättchen in Ihrem Blut zu erhöhen. Blutplättchen sind Blutzellen, die helfen, Blutungen zu verringern oder zu verhindern.

Eltrombopag Zentiva wird angewendet, um eine Blutungsstörung, die primäre Immunthrombozytopenie (ITP) genannt wird, bei Patienten (1 Jahr und älter) zu behandeln, die bereits andere Arzneimittel (Kortikosteroide oder Immunglobuline) dagegen erhalten hatten, die jedoch nicht ausreichend wirkten.
ITP ist durch eine niedrige Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) gekennzeichnet. Personen mit ITP haben ein erhöhtes Blutungsrisiko. ITP-Patienten können Symptome wie Petechien (punktförmige, flache runde rote Flecken unter der Haut), Blutergüsse, Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder eine verstärkte Blutung bei Schnittwunden oder Verletzungen an sich bemerken.

Eltrombopag Zentiva kann ebenso zur Behandlung einer niedrigen Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) bei Erwachsenen mit Hepatitis-C-Virus-Infektionen angewendet werden, wenn sie Probleme mit Nebenwirkungen haben, während sie mit Interferon behandelt werden. Viele Personen mit Hepatitis C haben nicht nur auf Grund ihrer Erkrankung niedrige Blutplättchenzahlen, sondern auch wegen einiger der antiviralen Arzneimittel, die zu ihrer

Behandlung verwendet werden. Die Einnahme von Eltrombopag Zentiva kann es Ihnen erleichtern, einen vollen Behandlungszyklus mit antiviralen Arzneimitteln (Peginterferon und Ribavirin) abzuschließen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eltrombopag Zentiva beachten?

Eltrombopag Zentiva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Eltrombopag oder einen der in Abschnitt 6. unter „Was Eltrombopag Zentiva enthält“ genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie glauben, dass dies bei Ihnen zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Eltrombopag Zentiva einnehmen:

- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben. Personen mit niedriger Blutplättchenzahl sowie fortgeschrittener chronischer (langwieriger) Lebererkrankung haben ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen, einschließlich lebensbedrohlicher Leberschäden und Blutgerinnsel. Wenn Ihr Arzt zu dem Schluss kommt, dass der Nutzen der Behandlung mit Eltrombopag Zentiva die Risiken übersteigt, wird er Sie während der Behandlung engmaschig überwachen.
- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in Ihren Venen und Arterien haben, oder ob Blutgerinnsel in Ihrer Familie bekanntermaßen häufig auftreten.
  Sie können ein höheres Risiko für Blutgerinnsel haben,
  - wenn Sie älter werden
  - wenn Sie für längere Zeit im Bett bleiben müssen
  - wenn Sie an Krebs leiden
  - wenn Sie die Pille zur Empfängnisverhütung oder eine Hormonersatztherapie einnehmen
  - wenn Sie sich kürzlich einer Operation unterziehen mussten oder eine körperliche Verletzung erlitten
  - wenn Sie sehr übergewichtig (adipös) sind
  - wenn Sie Raucher sind
  - wenn Sie an einer fortgeschrittenen chronischen Lebererkrankung leiden

  Wenden Sie sich vor Beginn der Behandlung an Ihren Arzt, wenn irgendeines dieser Risiken bei Ihnen zutrifft. Sie sollten Eltrombopag Zentiva nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt ist der Meinung, dass der zu erwartende Nutzen die Risiken von Blutgerinnseln überwiegt.
- wenn Sie an einem Katarakt (Eintrübung der Augenlinsen, „grauer Star“) leiden.
- wenn Sie an einer anderen Blutkrankheit leiden, wie ein myelodysplastisches Syndrom (MDS). Ihr Arzt wird Tests durchführen, um sicherzustellen, dass Sie nicht an dieser Blutkrankheit leiden, bevor Sie die Behandlung mit Eltrombopag Zentiva beginnen. Wenn Sie ein MDS haben und Eltrombopag Zentiva einnehmen, kann sich das MDS verschlechtern.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn dies bei Ihnen zutrifft.

Augenuntersuchungen
Ihr Arzt wird Ihnen regelmäßige Kontrollen auf Katarakte empfehlen. Wenn Sie keine Routineuntersuchungen der Augen vereinbart haben, wird Ihr Arzt regelmäßige Untersuchungen

veranlassen. Sie können auch auf das Auftreten jeglicher Blutungen in oder um Ihrer Netzhaut (die lichtempfindliche Zellschicht auf der rückwärtigen Seite des Auges) hin untersucht werden.

Sie benötigen regelmäßige Untersuchungen
Bevor Sie mit der Einnahme von Eltrombopag Zentiva beginnen können, wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um Ihr Blutbild einschließlich der Blutplättchen zu überprüfen. Während der Einnahme von Eltrombopag Zentiva werden diese Untersuchungen in regelmäßigen Abständen wiederholt werden.

Blutuntersuchungen zur Überprüfung der Leberfunktion
Eltrombopag Zentiva kann Ergebnisse in Blutuntersuchungen verursachen, die Anzeichen einer Leberschädigung sein können – wie ein Anstieg einiger Leberenzyme, insbesondere Bilirubin und Alanin- / Aspartat- Aminotransferasen. Wenn Sie eine Interferon-basierte Behandlung zusammen mit Eltrombopag Zentiva zur Behandlung niedriger Blutplättchen infolge einer Hepatitis C erhalten, können sich einige Probleme mit Ihrer Leber verschlechtern.

Deshalb werden vor Beginn der Einnahme von Eltrombopag Zentiva und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung Blutuntersuchungen zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion durchgeführt werden. Sie müssen die Einnahme von Eltrombopag Zentiva möglicherweise abbrechen, wenn die Menge dieser Substanzen zu sehr ansteigt, oder wenn Sie andere Anzeichen für eine Leberschädigung zeigen.

Lesen Sie die Information über „Probleme mit Ihrer Leber" im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.

Blutuntersuchungen zur Bestimmung der Blutplättchenzahl
Wenn Sie die Einnahme von Eltrombopag Zentiva abbrechen, wird Ihre Blutplättchenzahl wahrscheinlich innerhalb von mehreren Tagen wieder niedrig sein. Die Blutplättchenwerte werden kontrolliert werden, und Ihr Arzt wird mit Ihnen geeignete Vorsichtsmaßnahmen besprechen.

Eine sehr hohe Blutplättchenzahl kann das Risiko von Blutgerinnseln erhöhen. Blutgerinnsel können sich jedoch auch bei normalen oder sogar niedrigen Blutplättchenwerten bilden. Ihr Arzt wird die Dosis von Eltrombopag Zentiva anpassen, um sicherzustellen, dass Ihre Blutplättchenzahl nicht zu hoch wird.

Bemühen Sie sich unverzüglich um medizinische Hilfe, wenn Sie irgendeines dieser Anzeichen für Blutgerinnsel an sich bemerken:
- Schwellung, Schmerzen oder Spannungsgefühl in einem Bein
- plötzliche Kurzatmigkeit, besonders wenn diese zusammen mit stechenden Schmerzen in der Brust und/oder schnellem Atmen auftreten
- Bauchschmerzen (Magenschmerzen), vergrößerter Bauch, Blut in Ihrem Stuhl

Untersuchungen Ihres Knochenmarks
Bei Personen mit Knochenmarksproblemen können Arzneimittel wie Eltrombopag Zentiva diese Probleme verschlechtern. Anzeichen für Veränderungen des Knochenmarks können sich als anormale Ergebnisse in Ihren Blutuntersuchungen zeigen. Ihr Arzt wird ebenso Untersuchungen durchführen, um während der Behandlung mit Eltrombopag Zentiva direkt Ihr Knochenmark zu kontrollieren.

Untersuchungen auf Blutungen aus dem Verdauungsapparat
Wenn Sie eine Interferon-basierte Behandlung zusammen mit Eltrombopag Zentiva erhalten, werden Sie nach Absetzen von Eltrombopag Zentiva auf Anzeichen von Blutungen in Ihrem Magen und Darm hin untersucht werden.

Untersuchungen des Herzens

Ihr Arzt wird die Notwendigkeit prüfen, ob Ihr Herz während der Behandlung mit Eltrombopag Zentiva überwacht werden muss, und kann die Durchführung eines Elektrokardiogramms (EKG) in Betracht ziehen.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)
Es gibt nur wenige Daten über die Verwendung von Eltrombopag Zentiva bei Patienten ab 65 Jahren. Bei der Verwendung von Eltrombopag Zentiva ist Vorsicht geboten, wenn Sie 65 Jahre oder älter sind.

Kinder und Jugendliche
Eltrombopag Zentiva wird nicht für Kinder unter 1 Jahr empfohlen, die an ITP leiden. Ferner wird es auch nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren mit niedrigen Blutplättchenzahlen infolge einer Hepatitis C empfohlen.

Einnahme von Eltrombopag Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören rezeptfrei erhältliche Medikamente und Vitamine.

Einige tagtäglich einzunehmende Arzneimittel zeigen Wechselwirkungen mit Eltrombopag Zentiva – einschließlich verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und Mineralstoffe. Dazu gehören:

- magensäurebindende Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen, Sodbrennen oder Magengeschwüren (siehe auch „Wann soll Eltrombopag Zentiva eingenommen werden?“ im Abschnitt 3)
- Arzneimittel, die Statine genannt werden und zur Cholesterinsenkung angewendet werden
- einige Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion, wie Lopinavir und/oder Ritonavir
- Ciclosporin, ein Arzneimittel, das im Zusammenhang mit Transplantationen oder Immunerkrankungen angewendet wird
- Mineralstoffe wie Eisen, Kalzium, Magnesium, Aluminium, Selen und Zink, die in Vitamin und Mineralergänzungsmitteln zu finden sind (siehe auch „Wann soll Eltrombopag Zentiva eingenommen werden?“ im Abschnitt 3)
- Arzneimittel wie Methotrexat und Topotecan zur Behandlung von bösartigen Tumoren

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen/anwenden. Einige dieser Arzneimittel dürfen Sie nicht zusammen mit Eltrombopag Zentiva einnehmen; gegebenenfalls muss die Dosis angepasst werden oder Sie müssen einen anderen Einnahmezeitpunkt wählen, wenn Sie diese einnehmen. Ihr Arzt wird die Arzneimittel, die Sie einnehmen, überprüfen und, falls erforderlich, Ihnen geeignete Alternativen vorschlagen.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln einnehmen, besteht ein höheres Risiko für Blutungen. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Wenn Sie Kortikosteroide, Danazol und/oder Azathioprin einnehmen, kann es erforderlich sein, deren Dosis zu verringern oder diese abzusetzen, wenn Sie diese zusammen mit Eltrombopag Zentiva einnehmen.

Einnahme von Eltrombopag zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nehmen Sie Eltrombopag Zentiva nicht mit Milchprodukten oder -getränken ein, da das Kalzium in Milchprodukten die Aufnahme von Eltrombopag Zentiva in den Körper beeinträchtigt. Für mehr Informationen siehe „Wann soll Eltrombopag Zentiva eingenommen werden?“ im Abschnitt 3.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten Eltrombopag Zentiva nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn auf besondere Empfehlung Ihres Arztes. Die Auswirkung von Eltrombopag Zentiva auf die Schwangerschaft ist nicht bekannt.

- Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
- Wenden Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode an, um eine Schwangerschaft zu vermeiden, während Sie Eltrombopag Zentiva einnehmen.
- Sollten Sie während der Behandlung mit Eltrombopag Zentiva schwanger werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Während der Behandlung mit Eltrombopag Zentiva dürfen Sie nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Eltrombopag Zentiva in die Muttermilch übergeht.
Wenn Sie stillen oder planen zu stillen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eltrombopag Zentiva kann Sie schwindlig machen und hat andere Nebenwirkungen, die Ihre Aufmerksamkeit verringern können.
Führen Sie nicht ein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, es sei denn, Sie sind sich sicher, dass Sie nicht betroffen sind.

Eltrombopag Zentiva enthält Isomaltitol und Natrium.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Eltrombopag Zentiva einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ändern Sie nicht die Dosis oder das Einnahmeschema für Eltrombopag Zentiva, es sei denn, Ihr Arzt oder Apotheker hat Sie dazu aufgefordert. Während Sie Eltrombopag Zentiva einnehmen, werden Sie unter der Obhut eines spezialisierten Arztes, der in der Behandlung Ihrer Erkrankung erfahren ist, stehen.

Wie viel sollten Sie einnehmen?

Zur Behandlung der ITP
Erwachsene und Kinder (6 bis 17 Jahre) - Die übliche Anfangsdosierung bei ITP ist eine 50 mg Tablette Eltrombopag Zentiva pro Tag. Wenn Sie ost-/südostasiatischer Abstammung sind, können Sie eine niedrigere Anfangsdosierung von 25 mg benötigen.
Kinder (1 bis 5 Jahre) - Die übliche Anfangsdosierung bei ITP ist eine 25 mg Tablette Eltrombopag Zentiva pro Tag.

Zur Behandlung der Hepatitis C
Erwachsene - Die übliche Anfangsdosierung bei Hepatitis C ist eine 25 mg Tablette Eltrombopag Zentiva pro Tag. Wenn Sie ost-/südostasiatischer Abstammung sind, nehmen Sie die gleiche Anfangsdosierung von 25 mg ein.

Es kann 1 bis 2 Wochen dauern, bis die Wirkung von Eltrombopag Zentiva eintritt. Auf Basis Ihres Ansprechens auf Eltrombopag Zentiva kann Ihr Arzt Ihnen eine Anpassung der Tagesdosis empfehlen.

Wie sind die Tabletten einzunehmen?
Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Wasser ein.

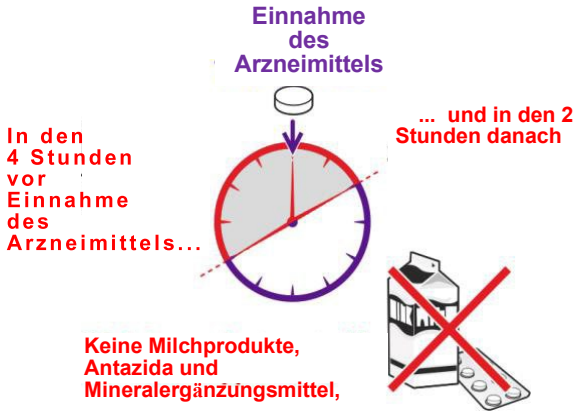
Wann soll Eltrombopag Zentiva eingenommen werden?
Stellen Sie sicher, dass

- in den 4 Stunden, bevor Sie Eltrombopag Zentiva einnehmen
- und in den 2 Stunden, nachdem Sie Eltrombopag Zentiva eingenommen haben

Sie keines der folgenden Produkte zu sich nehmen bzw. einnehmen:

- Milchprodukte wie Käse, Butter, Joghurt oder Eiskrem
- Milch oder Milchshakes, Getränke, die Milch, Joghurt oder Sahne enthalten
- Antazida, das sind magensäurebindende Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen und Sodbrennen
- einige Vitamin- und Mineralergänzungsmittel, die Eisen, Kalzium, Magnesium, Aluminium, Selen und Zink enthalten

Sollten Sie dies tun, wird Eltrombopag Zentiva nicht mehr richtig von Ihrem Körper aufgenommen.



Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Nahrungsmittel und Getränke, die für Sie geeignet sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Eltrombopag Zentiva eingenommen haben, als Sie sollten
Setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder Apotheker in Verbindung. Wenn möglich zeigen Sie ihnen die Packung oder diese Gebrauchsinformation. Sie werden auf irgendwelche Anzeichen und Symptome von Nebenwirkungen hin überwacht werden und unverzüglich eine angemessene Behandlung erhalten.

Wenn Sie die Einnahme von Eltrombopag Zentiva vergessen haben

Nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht mehr als eine Dosis von Eltrombopag Zentiva an einem Tag ein.

Wenn Sie die Einnahme von Eltrombopag abbrechen
Unterbrechen Sie die Einnahme von Eltrombopag Zentiva nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben. Wenn Ihr Arzt Sie anweist, die Behandlung abzubrechen, wird Ihre Blutplättchenzahl vier Wochen lang jede Woche kontrolliert werden. Siehe auch „Blutungen oder Blutergüsse, nachdem Sie Eltrombopag Zentiva abgesetzt haben“ im Abschnitt 4.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Symptome, die beachtet werden müssen: Gehen Sie zum Arzt
Personen, die Eltrombopag Zentiva entweder bei ITP oder bei niedriger Blutplättchenzahl wegen einer Hepatitis C einnehmen, können Zeichen möglicherweise schwerwiegender Nebenwirkungen entwickeln. Es ist wichtig, dass Sie sich an einen Arzt wenden, wenn Sie diese Symptome entwickeln.

Erhöhtes Risiko von Blutgerinnseln
Bestimmte Patienten können ein höheres Risiko von Blutgerinnseln haben, und Arzneimittel wie Eltrombopag Zentiva können dieses Problem verschlimmern. Der plötzliche Verschluss eines Blutgefäßes durch einen Blutpfropf ist eine gelegentlich auftretende Nebenwirkung und kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

Versuchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe zu erhalten, wenn Sie Anzeichen und Symptome eines Blutgerinnsels entwickeln, wie:
- Schwellungen, Schmerzen, Hitzegefühl, Rötungen oder Spannungsgefühl in einem Bein
- plötzliche Kurzatmigkeit, insbesondere bei gleichzeitigen stechenden Schmerzen in der Brust oder schnellem Atmen
- Bauchschmerzen (Magenschmerzen), vergrößerter Bauch, Blut im Stuhl.

Probleme mit Ihrer Leber
Eltrombopag Zentiva kann Veränderungen verursachen, die in Blutuntersuchungen erkennbar sind und Anzeichen einer Lebererkrankung sein können. Probleme mit Ihrer Leber (in Blutuntersuchungen nachweisbare Anstiege von Enzymen) sind häufig und können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen. Andere Probleme mit Ihrer Leber treten gelegentlich auf und können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

Wenn Sie irgendeines dieser Anzeichen für ein Leberproblem haben:
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißes in den Augen (Gelbsucht)
- ungewöhnlich dunkelgefärbter Urin

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.

Blutungen oder Blutergüsse, nachdem Sie Eltrombopag Zentiva abgesetzt haben
Innerhalb von zwei Wochen nach Absetzen von Eltrombopag Zentiva wird Ihre Blutplättchenzahl üblicherweise auf den Ausgangswert wie vor Behandlungsbeginn mit Eltrombopag Zentiva gefallen sein. Die niedrigere Blutplättchenzahl kann zu einer Erhöhung des Risikos für Blutungen oder Blutergüsse führen. Ihr Arzt wird Ihre Blutplättchenzahl mindestens über 4 Wochen nach Abbruch der Einnahme von Eltrombopag Zentiva kontrollieren.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Blutungen oder Blutergüsse nach Absetzen von Eltrombopag Zentiva haben.

Einige Personen haben nach Absetzen von Peginterferon, Ribavirin und Eltrombopag Zentiva Blutungen im Verdauungsapparat. Symptome hierfür beinhalten:

- schwarze teerartige Stühle (verfärbte Stühle sind eine gelegentlich auftretende Nebenwirkung und können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Blut in Ihrem Stuhl
- Erbrechen von Blut oder Erbrochenes, das wie Kaffeesatz aussieht

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen irgendeines dieser Symptome auftritt.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in Verbindung mit der Behandlung mit Eltrombopag bei erwachsenen Patienten mit ITP berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erkältung
- Übelkeit (Nausea)
- Durchfall
- Husten
- Infektion der Nase, der Nasennebenhöhlen, des Rachens und der oberen Atemwege (Infektion der oberen Atemwege)
- Rückenschmerzen

Sehr häufige Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:

- Erhöhtes Leberenzym Alanin-Aminotransferase (ALAT, GPT)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche
- Knochenschmerzen
- Starke Regelblutung
- Halsschmerzen und Schluckbeschwerden
- Augenprobleme einschließlich abnormaler Sehtest, trockenes Auge, Augenschmerzen und verschwommenes Sehen
- Erbrechen
- Grippe (Influenza)
- Fieberbläschen
- Lungenentzündung
- Reizung und Entzündung (Schwellung der Nebenhöhlen)
- Entzündung (Schwellung) und Infektion der Mandeln
- Infektion der Lunge, Nebenhöhlen, Nase und Rachen
- Entzündung des Zahnfleisches
- Appetitlosigkeit
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Verminderte Hautempfindungen
- Benommenheit
- Ohrenschmerzen
- Schmerzen, Schwellungen und Empfindlichkeit in einem Ihrer Beine (meist der Wade) mit warmer Haut im betroffenen Bereich (Anzeichen eines Blutgerinnsels in einer tiefen Vene),
- Lokalisierte, mit Blut gefüllte Schwellung durch Verletzung eines Blutgefäßes (Hämatom),
- Hitzewallungen

- Mundprobleme wie Mundtrockenheit, Mundgeruch, empfindliche Zunge, Zahnfleischbluten, Mundgeschwüre
- Laufende Nase
- Zahnschmerzen
- Unterleibsschmerzen
- Abnormale Leberfunktion
- Hautveränderungen einschließlich übermäßiges Schwitzen, juckender, erhabener Hautausschlag, roten Flecken, Veränderungen im Erscheinungsbild der Haut,
- Haarausfall
- Schäumender Urin (Anzeichen für Eiweiß im Urin)
- Fieber, Hitzewallungen
- Brustschmerzen
- Schwächegefühl
- Schlafstörungen, Depression
- Migräne
- Vermindertes Sehvermögen
- Schwindel (Vertigo)
- Blähungen

Häufige Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:
- Abfall der Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie)
- Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Abfall der Zahl der weißen Blutkörperchen
- Verminderter Hämoglobinwert
- Erhöhte Anzahl von Eosinophilen
- Erhöhte Anzahl von weißen Blutkörperchen (Leukozytose)
- Erhöhte Harnsäurewerte
- Verminderte Kaliumwerte
- Erhöhte Kreatininwerte
- Erhöhte Werte von alkalischer Phosphatase
- Erhöhtes Leberenzym Aspartat-Aminotransferase (ASAT, GOT),
- Erhöhtes Bilirubin im Blut (ein Stoff, der in der Leber hergestellt wird)
- Erhöhung der Menge einiger Proteine,

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Allergische Reaktion
- Unterbrechung der Blutversorgung eines Teils des Herzens
- Plötzliche Kurzatmigkeit, besonders wenn diese von stechenden Schmerzen in der Brust und/oder schnellem Atmen begleitet ist, die ein Zeichen für ein Blutgerinnsel in der Lunge sein kann (siehe *„Erhöhtes Risiko von Blutgerinnseln“* weiter vorne im Abschnitt 4)
- Funktionsverlust eines Teils der Lunge, verursacht durch eine Verstopfung in der Lungenarterie
- mögliche Schmerzen, Schwellungen und/oder Rötungen um eine Vene, die Anzeichen für ein Blutgerinnsel in einer Vene sein können
- Gelbfärbung der Haut und/oder Unterleibsschmerzen, die Anzeichen für eine Blockade der Gallenwege sein könnten, Läsion an der Leber, Leberschädigung durch Entzündung (siehe auch *„Probleme mit Ihrer Leber“* weiter vorne im Abschnitt 4)
- Leberschädigung durch die Medikation
- Schnellerer Herzschlag, irreguläre Herzschläge, bläuliche Verfärbung der Haut, Herzrhythmusstörungen (QT-Verlängerungen), die Anzeichen für eine Störung im Zusammenhang mit dem Herzen und den Blutgefäßen sein können
- Blutgerinnsel
- Hitzewallungen

- Schmerzhafte Schwellung der Gelenke, verursacht durch Harnsäure (Gicht)
- Interesselosigkeit, Gemütsschwankungen, Weinen, das schwer zu stoppen ist und zu unerwarteten Zeiten auftritt
- Probleme mit dem Gleichgewicht, dem Sprechen und den Nervenfunktionen, Zittern
- Schmerzhafte oder abnormale Hautempfindungen
- Lähmung einer Körperseite
- Migräne mit Aura
- Nervenschädigung
- Erweiterung oder Schwellung von Blutgefäßen, die Kopfschmerzen verursachen
- Augenprobleme einschließlich vermehrte Tränensekretion, Eintrübung der Augenlinse (Katarakt), Netzhautblutung, trockene Augen
- Nasen-, Rachen- und Nasennebenhöhlenbeschwerden, Atembeschwerden im Schlaf
- Blasen/Wunden in Mund und Rachen
- Probleme des Verdauungstrakts einschließlich häufiger Stuhlgang, Lebensmittelvergiftung, Blut im Stuhl, Erbrechen von Blut
- Rektale Blutung, Farbveränderung des Stuhls, Blähungen, Verstopfung
- Mundprobleme, einschließlich trockener oder wunder Mund, Zungenschmerzen,
- Zahnfleischbluten, Missempfindung im Mund
- Sonnenbrand
- Hitzegefühl, Angstzustände
- Rötung oder Schwellung um eine Wunde
- Blutungen um einen Katheter (falls vorhanden) in der Haut
- Fremdkörperempfindung
- Nierenprobleme einschließlich: Nierenentzündung, häufiges nächtliches Wasserlassen,
- Nierenversagen, weiße Blutzellen im Urin
- Kaltschweißigkeit
- Allgemeines Unwohlsein
- Infektionen der Haut
- Hautveränderungen einschließlich Hautverfärbung, Hautabschälung, Rötung, Jucken und
- Schwitzen
- Muskelschwäche
- Mastdarm- und Dickdarmkrebs

Gelegentliche Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:
- Veränderungen in der Form der roten Blutkörperchen
- Auftreten von Vorläuferzellen der weißen Blutkörperchen, die auf bestimmte Krankheiten
- hinweisen können
- Erhöhte Zahl von Blutplättchen
- Verminderte Kalziumwerte
- Abfall der Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie) durch übermäßige Zerstörung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Erhöhte Anzahl von Myelozyten
- Erhöhte Anzahl stabkerniger Neutrophile
- Erhöhter Harnstoff im Blut
- Erhöhte Werte von Protein im Urin
- Erhöhte Werte von Albumin im Blut
- Erhöhtes Gesamtprotein
- Verminderter Wert für Albumin im Blut
- Erhöhter pH-Wert des Urins
- Erhöhter Hämoglobinwert

Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen wurden in Verbindung mit der Behandlung mit Eltrombopag bei Kindern mit ITP (im Alter von 1 bis 17 Jahren) berichtet:
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinische Fachpersonal, wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Infektion der Nase, der Nasennebenhöhlen, des Rachens und der oberen Atemwege, Erkältung (Infektion der oberen Atemwege)
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Husten
- Fieber
- Übelkeit (Nausea)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schlafstörungen (Insomnie)
- Zahnschmerzen
- Nasen- und Rachenschmerzen
- Juckende, laufende oder verstopfte Nase
- Halsschmerzen, laufende Nase, verstopfte Nase und Niesen
- Mundprobleme, einschließlich trockener oder wunder Mund, empfindliche Zunge, Zahnfleischbluten, Mundgeschwüre

Folgende Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Eltrombopag in Kombination mit Peginterferon und Ribavirin bei Patienten mit HCV berichtet:

Sehr häufige (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Appetitlosigkeit
- Husten
- Übelkeit (Nausea), Durchfall
- Muskelschmerzen, Muskelschwäche
- Juckreiz
- Müdigkeitsgefühl
- Fieber
- ungewöhnlicher Haarausfall
- Schwächegefühl
- Grippeartige Erkrankung
- Schwellungen der Hände oder Füße
- Schüttelfrost

Sehr häufige Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:
- Abfall der Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Infektion der Harnwege
- Entzündung der Nasenwege, des Rachens und des Mundes, grippeartige Symptome, Mundtrockenheit, wunder oder entzündeter Mund, Zahnschmerzen
- Gewichtsverlust
- Schlafstörungen, ungewöhnliche Schläfrigkeit, Depression, Angstzustände
- Schwindel, Probleme mit der Aufmerksamkeit und dem Gedächtnis, Stimmungsschwankungen
- verminderte Hirnfunktion infolge einer Leberschädigung

- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen
- Fieber, Kopfschmerzen
- Augenprobleme einschließlich getrübte Augenlinsen (Katarakt), Augentrockenheit, kleine gelbe Ablagerungen in der Netzhaut, Gelbfärbung des Augenweißes
- Netzhautblutung
- Schwindel (Vertigo)
- schnelle oder irreguläre Herzschläge (Palpitationen), Kurzatmigkeit
- Husten mit Schleimauswurf, laufende Nase, Grippe (Influenza), Fieberbläschen, Halsschmerzen und Schluckbeschwerden
- Probleme des Verdauungstrakts einschließlich Erbrechen, Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, geschwollener Bauch, Geschmacksstörungen, Hämorrhoiden, Magenbeschwerden, geschwollene Blutgefäße und Blutungen in der Speiseröhre (Ösophagus)
- Probleme mit Ihrer Leber einschließlich Lebertumor, Gelbfärbung des Augenweißes oder der Haut (Gelbsucht), Leberschädigung durch Medikamente (siehe *„Probleme mit Ihrer Leber“* weiter vorne im Abschnitt 4)
- Hautveränderungen, einschließlich Hautausschlag, Hauttrockenheit, Ekzem, Hautrötung,
- Juckreiz, übermäßiges Schwitzen, ungewöhnliches Hautwachstum, Haarausfall
- Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Knochenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten (Arme, Beine, Hände oder Füße), Muskelkrämpfe, Reizbarkeit, allgemeines Unwohlsein, Hautreaktion wie Rötung oder Schwellung und Schmerzen an der Injektionsstelle, Brustschmerzen und –beschwerden, Schwellung durch Flüssigkeitsansammlung im Körper oder in den Extremitäten
- Infektion der Nase, der Nasennebenhöhlen, des Rachens und der oberen Atemwege, Erkältung (Infektion der oberen Atemwege), Entzündung der Bronchialschleimhaut
- Depression, Angstzustände, Schlafstörungen, Nervosität

Häufige Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:
- Anstieg des Blutzuckers (Glukose),
- verringerte Zahl weißer Blutzellen,
- verringerte Zahl von Neutrophilen,
- verminderter Albuminspiegel im Blut
- verringerter Hämoglobinwert
- erhöhtes Bilirubin im Blut (ein Stoff, der in der Leber hergestellt wird)
- Veränderung von Enzymen, die die Blutgerinnung kontrollieren

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schmerzen beim Wasserlassen
- Störung des Herzrhythmus (QT-Verlängerung)
- Magen-Darm-Grippe (Gastroenteritis), Halsentzündung
- Blasen/Wunden im Mund, Magenentzündung
- Hautveränderungen einschließlich veränderte Farbe, Hautabschälung, Rötung, Jucken, Wunden und Nachtschweiß
- Blutgerinnsel in einer Vene zur Leber (mögliche Schädigung der Leber und/oder des Verdauungssystems)
- Abnormale Blutgerinnung in kleinen Blutgefäßen bei Nierenversagen
- Ausschlag, Reaktion an der Einstichstelle, Beschwerden im Brustkorb
- Abfall der Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie) durch übermäßige Zerstörung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Verwirrtheit, Unruhe
- Leberversagen

Folgende Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Eltrombopag bei Patienten mit schwerer aplastischer Anämie (SAA) berichtet:
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinische Fachpersonal, wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Husten
- Kopfschmerzen
- Mund- und Rachenschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Gliederschmerzen (Arme, Beine, Hände und Füße)
- Schwindel
- Starkes Müdigkeitsgefühl
- Fieber
- Schüttelfrost
- Juckende Augen
- Bläschenbildung im Mund
- Bauchschmerzen
- Muskelkrämpfe

Sehr häufige Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:
- Abnorme Veränderungen der Knochenmarkzellen
- Erhöhtes Leberenzym Aspartat-Aminotransferase (ASAT, GOT)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Angstzustände
- Depression
- Kältegefühl
- Allgemeines Unwohlsein
- Augenprobleme einschließlich Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Trübung der Augenlinse (Katarakt), Flecken oder Ablagerungen im Auge (Mouches volantes), trockene Augen, juckende Augen, Gelbfärbung von Augenweiß oder Haut
- Nasenbluten
- Probleme des Verdauungstrakts einschließlich Schluckbeschwerden, Mundschmerzen, geschwollene Zunge, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen/-beschwerden, geschwollener Bauch, Blähungen, Verstopfung, Darmmotilitätsstörung, die Verstopfung, Blähungen, Durchfall und/oder oben genannte Symptome verursachen kann, Verfärbung des Stuhls
- Ohnmacht
- Hautprobleme einschließlich kleine rote oder purpurfarbene Flecken durch Hauteinblutungen (Petechien), Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Hautläsion
- Zahnfleischbluten
- Rückenschmerzen
- Muskelschmerzen
- Knochenschmerzen
- Schwäche (Asthenie)
- Gewebeschwellung, üblicherweise in den unteren Gliedmaßen, infolge von Flüssigkeitseinlagerungen
- Abnorm verfärbter Urin
- Unterbrechung der Blutversorgung der Milz (Milzinfarkt)
- Laufende Nase

Häufige Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:
- Anstieg eines Enzyms aufgrund eines Muskelabbaus (Kreatinphosphokinase)
- Ansammlung von Eisen im Körper (Eisenüberladung)
- Verringerte Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)
- Erhöhtes Bilirubin im Blut (ein Stoff, der in der Leber hergestellt wird)
- Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen

Nebenwirkungen mit **nicht bekannter** Häufigkeit **(**Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Verfärbung der Haut
- Dunkelfärbung der Haut
- Leberschädigung durch die Medikation

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Eltrombopag Zentiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blisterpackung mit „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Eltrombopag Zentiva enthält
- Der Wirkstoff ist Eltrombopagdi(olamin).
  Eltrombopag Zentiva 25 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält Eltrombopagdi(olamin), entsprechend 25 mg Eltrombopag.

  Eltrombopag Zentiva 50 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält Eltrombopagdi(olamin), entsprechend 50 mg Eltrombopag.

  Eltrombopag Zentiva 75 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält Eltrombopagdi(olamin), entsprechend 75 mg Eltrombopag.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph. Eur.), Povidon K29/32, Isomalt, Calciumsilicat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] (Tablettenkern), Hypromellose, Titandioxid, Eisen(III)-oxid, Triacetin (Filmüberzug)

- Eltrombopag Zentiva 25 mg und 50 mg Filmtabletten enthalten auch Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat.

Wie Eltrombopag Zentiva aussieht und Inhalt der Packung

Eltrombopag Zentiva 25 mg sind dunkelrosa, runde, bikonvexe Filmtabletten (Tabletten) mit der Prägung "II" auf einer Seite und einem Durchmesser von ca. 8 mm.
Eltrombopag Zentiva 50 mg sind rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten (Tabletten) mit der Prägung "III" auf einer Seite und einem Durchmesser von ca. 10 mm.
Eltrombopag Zentiva 75 mg sind rote bis braune, runde, bikonvexe Filmtabletten (Tabletten) mit der Prägung "IV" auf einer Seite und einem Durchmesser von ca. 12 mm.

Eltrombopag Zentiva 25 mg, 50 mg und 75 mg ist in einem Umkarton mit 14, 28 oder 84 Filmtabletten in Blisterpackungen oder in einem Umkarton mit 14x1, 28x1 oder 84x1 Filmtabletten in Einzeldosisblistern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH
Brüningstr 50
65926 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 53 53 010
Telefax: 0800 53 53 011

Hersteller

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Niederlande

oder

Synthon Hispania S.L.
c/ Castelló, 1, Pol. Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Eltrombopag Zentiva 25 mg Filmtabletten
	Eltrombopag Zentiva 50 mg Filmtabletten
	Eltrombopag Zentiva 75 mg Filmtabletten
Niederlande	Eltrombopag Zentiva 25 mg filmomhulde tabletten
	Eltrombopag Zentiva 50 mg filmomhulde tabletten

	Eltrombopag Zentiva 75 mg filmomhulde tabletten
Litauen	Eltrombopag Zentiva 25 mg plėvele dengtos tabletės
Polen	Eltrompobag Zentiva, 25 mg, tabletki powlekane
	Eltrompobag Zentiva, 50 mg, tabletki powlekane
Spanien	Eltrompobag Zentiva 25 mg comprimidos recubiertos con película
	Eltrompobag Zentiva 50 mg comprimidos recubiertos con película
Frankreich	Eltrombopag Zentiva 25 mg, comprimés pelliculés
	Eltrombopag Zentiva 50 mg, comprimés pelliculés
	Eltrombopag Zentiva 75 mg, comprimés pelliculés
Dänemark	Eltrombopag Zentiva
Estland	Eltrombopag Zentiva
Norwegen	Eltrombopag Zentiva
Schweden	Eltrombopag Zentiva
Italien	Eltrombopag Zentiva
Portugal	Eltrombopag Zentiva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.