

Листовка: Информация за потребителя

Тосиета 25 mg филмирани таблетки
Tocieta 25 mg film-coated tabletsРазрешение № 67852-7, 18-02-2025
BG/MA/MP
Одобрение №Тосиета 50 mg филмирани таблетки
Tocieta 50 mg film-coated tabletsТосиета 75 mg филмирани таблетки
Tocieta 75 mg film-coated tablets

елтромбопаг / eltrombopag

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Тосиета и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тосиета
3. Как да приемате Тосиета
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тосиета
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тосиета и за какво се използва

Тосиета съдържа елтромбопаг, който принадлежи към група лекарства, наречени агонисти на тромбопоетиновите рецептори. Той се използва за повишаване на броя на тромбоцитите в кръвта. Тромбоцитите са кръвни клетки, които помагат да се намали или да се предотврати кървенето.

Тосиета се използва за лечение на нарушение на кръвосъсирването, наречено имунна (първична) тромбоцитопения (ИТП) при пациенти на възраст 1 година и по-големи, които по-рано са били лекувани с други лекарства (кортикостероиди или имуноглобулини), и тези лекарства не са действали.

ИТП се причинява от нисък брой на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения). Хората с ИТП имат повишен риск от кървене. Симптомите, които пациентите с ИТП могат да забележат, включват петехии (плоски, кръгли червени петна под кожата с размер на глава на карфица), насинявания, кървене от носа, кървящи венци и невъзможност за контролиране на кървенето при порязване или нараняване.

Тосиета може също да се използва и за лечение на нисък брой на тромбоцитите (тромбоцитопения) при възрастни пациенти с хронична инфекция с вируса на хепатит С (HCV), които са имали проблеми, свързани с нежелани реакции, докато са били на интерферон-базирана терапия. Много хора с хепатит С имат нисък брой на тромбоцитите не само в резултат на заболяването, но и поради някои противовирусни лекарства, които се използват за лечение на заболяването. Приемът на Тосиета може да направи по-лесно за Вас завършването на пълния курс на лечение с противовирусни лекарства (пегилиран интерферон и рибавирин).



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тосиета

Не приемайте Тосиета, ако:

- ако сте алергични към елтромбопаг или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6, в раздел „Какво съдържа Тосиета”).
Уведомете Вашия лекар, ако смятате, че това се отнася до Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Тосиета:

- ако имате чернодробни проблеми. Хората с нисък брой на тромбоцитите, както и напреднало хронично (продължително) чернодробно заболяване са с по-висок риск от възникване на нежелани реакции, включително животозастрашаващо увреждане на черния дроб и образуване на кръвни съсиреци. Ако лекарят Ви прецени, че ползите от приема на Тосиета превишават рисковете, ще бъдете проследявани внимателно по време на лечението.

- ако сте изложени на риск от образуване на кръвни съсиреци във вените или артериите или ако знаете, че образуването на кръвни съсиреци е често във Вашето семейство.

Може да сте изложени на повишен риск от образуване на кръвни съсиреци:

- с напредване на възрастта
- ако е трябвало да останете на легло за дълго време
- ако имате рак
- ако приемате контрацептиви или сте на хормонозаместителна терапия
- ако наскоро сте претърпели хирургична операция или сте имали физическо нараняване
- ако сте с наднормено тегло (затлъстяване)
- ако сте пушач
- ако имате напреднало хронично чернодробно заболяване

Ако някое от изброените се отнася до Вас, уведомете Вашия лекар преди да започнете лечение. Не трябва да приемате Тосиета, освен ако Вашият лекар не прецени, че очакваните ползи надхвърлят риска от образуване на кръвни съсиреци.

- ако имате катаракта (перде на окото)
- ако имате друго заболяване на кръвта, като миелодиспластичен синдром (МДС). Преди да започнете да приемате Тосиета, Вашият лекар ще направи изследвания, за да провери дали имате това заболяване на кръвта. Ако имате МДС и приемате това лекарство, миелодиспластичният синдром може да се влоши.

Уведомете Вашия лекар, ако някое от посочените по-горе се отнася до Вас.

Очен преглед

Вашият лекар ще Ви препоръча да се изследвате за катаракта. Ако не ходите на редовни очни прегледи, Вашият лекар трябва да организира редовно изследване. Може да Ви изследват и за кървене във или около ретината (светлочувствителния слой клетки в задната част на окото).

Ще имате нужда от редовни изследвания

Преди да започнете да приемате Тосиета Вашият лекар ще Ви направи кръвни изследвания, за да провери кръвните Ви клетки, включително и тромбоцитите. Тези изследвания ще се повтарят периодично, докато приемате лекарството.

Кръвни изследвания за чернодробната функция

Елтромбопаг може да доведе до резултати от кръвни изследвания, показващи чернодробно увреждане - повишаване на някои чернодробни ензими, особено на билирубина и аланин/аспартат трансаминазите. Някои чернодробни проблеми могат да се влошат, ако приемате интерферон-базирана терапия, заедно с Тосиета за лечение на нисък брой на тромбоцити, поради хепатит С.



Преди да започнете да приемате Тосиета и периодично, докато го приемате, ще Ви бъдат правени кръвни изследвания, за да се проверява чернодробната Ви функция. Може да се наложи да спрете приема на Тосиета, ако количеството на тези вещества се повиши твърде много, или ако имате други признаци на чернодробно увреждане.

Прочетете информацията „Чернодробни проблеми“ в точка 4 на тази листовка.

Кръвни изследвания за брой на тромбоцитите

Ако спрете да приемате Тосиета, е вероятно до няколко дни броят на тромбоцитите отново да намалее. Броят на тромбоцитите ще бъде проследяван и Вашият лекар ще обсъди с Вас подходящите предпазни мерки.

Много високият брой на тромбоцитите в кръвта, може да повиши риска от съсирване на кръвта. Обаче съсирване на кръвта може да настъпи и при нормален или дори нисък брой на тромбоцитите. Вашият лекар ще коригира дозата на Тосиета, за да е сигурно, че броят на тромбоцитите Ви няма да стане твърде висок.

Незабавно потърсете медицинска помощ, ако имате някой от следните признаци на кръвен съсирек:

- подуване, болка или чувствителност в единия крак
- внезапен задух, особено заедно с остра болка в гърдите или учестено дишане
- коремна (стомашна) болка, подуване в коремната област, кръв в изпражненията

Изследвания на костния мозък

При хора, които имат проблеми с костния мозък, лекарства като Тосиета може да влошат проблемите. Признаците на промени на костния мозък могат да се проявят като отклонения в резултатите от Вашите кръвни изследвания. Вашият лекар може да направи и изследвания, за да провери директно състоянието на костния Ви мозък по време на лечение с Тосиета.

Изследвания за кървене от храносмилателната система

Ако приемате интерферон-базирана терапия заедно с Тосиета, ще бъдете наблюдавани за всякакви признаци на кървене в стомаха или червата, след като спрете приема на това лекарство

Проследяване на сърцето

Вашият лекар може да прецени, че е необходимо да проследява функцията на сърцето Ви по време на лечение с Тосиета и да направи електрокардиограма (ЕКГ).

Старческа възраст (на 65 години и повече)

Има ограничени данни от употребата на Тосиета при пациенти на възраст 65 години и по-възрастни. Необходимо е повишено внимание при употребата на Тосиета, ако сте на възраст 65 години или повече.

Деца и юноши

Елтромбопаг не се препоръчва при деца на възраст под 1 година с ИТП. Също така не се препоръчва при хора на възраст под 18 години с нисък брой на тромбоцитите поради хепатит С.

Други лекарства и Тосиета

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Включително лекарства, които се получават без рецепта и витамини.

Някои ежедневно приемани лекарства взаимодействат с елтромбопаг – включително лекарства със и без рецепта и хранителни добавки с минерали. Такива са:

- антиацидни лекарства за лечение на лошо храносмилане, киселини или стомашна язва (вижте също „Кога да го приемате“ в точка 3)



- лекарства, наречени статини, за намаляване на холестерола
- някои лекарства за лечение на HIV инфекция, като лопинавир и/или ритонавир
- циклоспорин, използва се при трансплантации или имунни заболявания
- минерали като желязо, калций, магнезий, алуминий, селен и цинк, които могат да се открият в хранителните добавки с витамини и минерали (вижте също „Кога да го приемате“ в точка 3)
- лекарства като метотрексат и топотекан, за лечение на рак

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства. Някои от тях не трябва да се приемат с Тосиета, или може да се наложи коригиране на дозата или промяна на времето, по което ги приемате. Вашият лекар ще прегледа лекарствата, които приемате и ще Ви предложи подходяща алтернатива при необходимост.

Ако приемате също и лекарства за предпазване от образуване на кръвни съсиреци, съществува по-голям риск от кървене. Вашият лекар ще обсъди това с Вас.

Ако приемате кортикостероиди, даназол, и/или азатиоприн, може да се наложи да приемате по-ниска доза или да спрете да ги приемате, докато сте на лечение с Тосиета.

Тосиета с храна и напитки

Не приемайте Тосиета с млечни продукти или напитки, тъй като калций в млечните продукти повлиява абсорбцията на лекарството. За повече информация, вижте точка 3 „Кога да го приемате“.

Бременност и кърмене

Не приемайте Тосиета, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не Ви го препоръча специално. Ефектът на елтромбопаг по време на бременност не е известен.

- Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност.
- Използвайте сигурен метод на контрацепция, докато приемате Тосиета, за да се предпазите от забременяване.
- Ако забременеете по време на лечението с Тосиета, уведомете Вашия лекар.

Не трябва да кърмите, докато приемате Тосиета. Не е известно дали елтромбопаг преминава в кърмата.

Ако кърмите или планирате да кърмите, уведомете Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Тосиета може да причини замайване и да има други нежелани реакции, които да понижат вниманието Ви.

Не шофирайте и не работете с машини, освен ако сте сигурни, че не сте засегнати.

Тосиета съдържа изомалт и натрий

Ако Вашият доктор Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Тосиета

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Не променяйте дозата или схемата на приемане на Тосиета, освен ако Вашият лекар или фармацевт не Ви посъветват да го направите.



приемате Тосиета, ще бъдете под наблюдението на лекар специалист, с опит в лечението на Вашето заболяване.

Колко да приемате

При ИТП

Възрастни и деца (от 6 до 17 години) - обичайната начална доза при ИТП е една таблетка Тосиета от 50 mg веднъж дневно. Ако сте от източно-/югоизточноазиатски произход може да се наложи да започнете с по-ниска доза 25 mg.

Деца (от 1 до 5 години) – обичайната начална доза при ИТП е една таблетка Тосиета от 25 mg веднъж дневно.

При хепатит С

Възрастни - обичайната начална доза при хепатит С е една таблетка Тосиета от 25 mg веднъж дневно. Ако сте от източно-/югоизточноазиатски произход ще започнете със същата доза от 25 mg.

Може да са необходими 1 до 2 седмици, докато Тосиета започне да действа. Според повлияването Ви от Тосиета, лекарят може да препоръча промяна в дневната доза.

Как да приемате таблетките

Поглъщайте таблетката цяла с малко вода.

Кога да го приемате

Уверете се, че

- 4 часа преди приема на Тосиета
- и 2 часа след приема на Тосиета

не сте консумирали някое от изброените:

- млечни продукти, като сирене, масло, кисело мляко или сладолед
- мляко или млечни шейкове, напитки, съдържащи прясно мляко, кисело мляко или сметана
- антиациди, вид лекарства за нарушено храносмилане и киселини
- някои хранителни добавки с минерали и витамини, включващи желязо, калций, магнезий, алуминий, селен и цинк

Ако приемете изброените продукти с лекарството, то няма да се резорбира правилно от Вашия организъм.



За повече съвети относно подходящи храни и напитки, говорете с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тосиета

Незабавно се свържете с лекар или фармацевт. Ако е възможно, покажете им опаковката или тази листовка. Ще Ви проследяват за признаци или симптоми на нежелани реакции и незабавно ще Ви се приложи подходящо лечение.



Ако сте пропуснали да приемете Тосиета

Вземете следващата доза в обичайното време. Не приемайте повече от една доза Тосиета в един ден.

Ако сте спрели приема на Тосиета

Не спирайте приема на Тосиета без да сте се посъветвали с Вашия лекар. Ако Вашият лекар Ви посъветва да спрете лечението, броят на тромбоцитите Ви ще се изследва всяка седмица за период от четири седмици. Вижте също „Кървене или получаване на синини след като спрете лечението“ в точка 4.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Симптоми, които изискват внимание: обърнете се към лекар

Хората, които приемат елтромбопаг за ИТП или за нисък брой на тромбоцитите, поради хепатит С, могат да развият признаци на потенциално сериозни нежелани реакции. Важно е да уведомите лекаря Ви, ако развиете тези симптоми.

По-висок риск от образуване на кръвни съсиреци

Някои хора могат да имат по-висок риск от образуване на кръвни съсиреци и лекарства като Тосиета могат да влошат този проблем. Внезапното запушване на кръвоносен съд от кръвен съсирек е нечеста нежелана реакция и може да засегне до 1 на 100 човека.

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако развиете признаци и симптоми на наличие на кръвен съсирек, като:

- подуване, болка, затопляне, зачервяване или чувствителност в единия крак
- внезапен задух, особено заедно с остра болка в гърдите или учестено дишане
- коремна (стомашна) болка, подуване в коремната област, кръв в изпражненията.

Чернодробни проблеми

Тосиета може да причини промени, които се установяват в кръвните изследвания и могат да са признаци на чернодробно увреждане. Чернодробните проблеми (повишаване на чернодробните ензими в кръвта) са чести и могат да засегнат до 1 на 10 човека. Другите чернодробни проблеми са нечести и могат да засегнат до 1 на 100 човека.

Ако имате някой от изброените по-долу признаци на чернодробни проблеми:

- пожълтяване на кожата или на бялата част на очите (жълтеница)
 - необичайно тъмна урина
- информирайте незабавно Вашия лекар.

Кървене или получаване на синини след като спрете лечението

В рамките на две седмици след спиране на приема на Тосиета, броят на тромбоцитите в кръвта обикновено пада до стойностите от преди започване на приема на Тосиета. По-ниският брой на тромбоцитите може да повиши риска от кървене или получаване на синини. Вашият лекар ще проверява броя на тромбоцитите за период от най-малко 4 седмици, след като спрете да приемате Тосиета.

Информирайте Вашия лекар, ако имате някакво кървене или синини, след спиране на Тосиета. Някои хора може да имат кървене от храносмилателната система след спиране на Тосиета, пегинтерферон, рибавирин и Тосиета. Симптомите включват:



-катранено черни изпражнения (изпражнения с променен цвят са нечеста нежелана реакция, която може да засегне до 1 на 100 човека)

-кръв в изпражненията

-повръщане на кръв или повръщане на материя, която прилича на утайка от кафе.

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако имате някой от тези симптоми.

Следващите нежелани реакции са съобщени, че са свързани с лечението с елтромбопаг при възрастни пациенти с ИТП:

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

-инфекция на носа, синусите, гърлото и горните дихателни пътища (инфекция на горни дихателни пътища)

-кашлица, простуда

-неразположение (гадене), диария

-болка в гърба

Много чести нежелани реакции, които може да се проявят чрез кръвните изследвания:

- повишени чернодробни ензими (аланин аминотрансфераза (ALT)).

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- грип (инфлуенца), херпес, пневмония, раздразнение и възпаление (оток) на синусите, възпаление (оток) и инфекция на сливиците, инфекция на белия дроб, синусите, носа и гърлото, възпаление на венците, зачервено гърло и дискомфорт при преглъщане

- загуба на апетит

-нарушения на съня, депресия

- понижена чувствителност на кожата, мравучкане, боджежи или изтръпване, наричани често „боцкащи иглички“, сънливост, мигрена

- проблеми с очите, включително отклонения в тестовите за изследване на очите, сухо око, болка в окото и замъглено зрение, намалено зрение

-болка в ухото, световъртеж (вертиго)

-болка, оток и болезненост в единия крак (обикновено в подбедрицата) със затоплена кожа в засегнатата област (признаци на наличие на съсирек в дълбоката вена), локализиран оток, изпълнен с кръв от нарушен кръвоносен съд (хематом), горещи вълни

-хрема

-проблеми в областта на устата, включително сухота в устата, чувствителен език, кървящи венци, афти в устата, зъбобол, повръщане, коремна болка, газове

- нарушена чернодробна функция

-кожни промени, включително прекомерно потене, сърбящ надигнат обрив, червени петна, промяна във вида на кожата, косопад

-мускулна болка, мускулни спазми, мускулна слабост, болка в костите

-тежък менструален цикъл

- висока температура, горещи вълни, гръдна болка, усещане за слабост

Чести нежелани реакции, които може да се проявят чрез кръвните изследвания:

- понижен брой на червените кръвни клетки (анемия), понижен брой на тромбоцитите (тромбоцитопения), понижен брой на белите кръвни клетки, понижение на хемоглобина, повишен брой на еозинофилите, повишен брой на белите кръвни клетки (левкоцитоза)
- повишени нива на пикочна киселина, понижени нива на калий
- повишени чернодробни ензими (аспартат аминотрансфераза (AST)), повишен билирубин в кръвта (вещество, което се произвежда от черния дроб)
- повишени нива на някои протеини, повишени нива на креатинин
- повишени нива на алкална фосфатаза

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)

- инфекция на кожата



- рак на ректума и дебелото черво
- алергична реакция
- загуба на апетит, болезнени подути стави, което се причинява от пикочна киселина (подагра)
- липса на интерес, промени в настроението, плач, който е трудно да се спре или възниква неочаквано
- нарушения в равновесието, говора и неврологичната функция, тремор, парализа на едната страна на тялото, мигрена с аура, увреждане на нерв, разширяване или подуване на кръвоносни съдове, което причинява главоболие
- проблеми с очите, включително повишено слъзообразуване, помътняване на лещата на окото (катаракта), кръвоизлив в ретината, сухота в очите
- учестен сърдечен ритъм, неправилен сърдечен ритъм, синкаво оцветяване на кожата, нарушения на сърдечния ритъм (удължаване на QT интервала), което може да бъде признак на нарушение, свързано със сърцето и кръвоносните съдове
- вероятна болка, подуване и/или зачервяване около вена, което може да бъде признак за кръвен съсирек във вената, кръвен съсирек, зачервяване на лицето
- прекъсване на притока на кръв към част от сърцето
- внезапен задух, особено когато е придружен с остра болка в гърдите и/или учестено дишане, което може да е признак за наличие на кръвен съсирек в белите дробове (вижте „По-висок риск от образуване на кръвни съсиреци“ по-горе в точка 4; загуба на функцията на част от белия дроб, причинена от запушване на белодробна артерия, проблеми с носа, гърлото и синусите, проблеми с дишането по време на сън
- проблеми в областта на устата, включително сухота в устата или възпаление на устата, болезнен език, кървящи венци, дискомфорт в устата, мехури/афти в устата и гърлото, храносмилателни проблеми, включително усилена перисталтика, хранително отравяне, кръв в изхожданията, повръщане на кръв, кървене от ректума, промяна в цвета на изхожданията, балониране на корема, запек
- пожълтяване на кожата и/или коремна болка, което може да бъде признак за запушване в жлъчните пътища, лезия на черния дроб, чернодробно увреждане поради възпаление (вижте „Чернодробни проблеми“ по-горе в точка 4); чернодробно увреждане поради прием на лекарства
- болезнени или необичайни кожни усещания, кожни промени, включително обезцветяване на кожата, лющене, зачервяване, сърбеж и изпотяване, студена пот;
- мускулна слабост
- проблеми с бъбреците, включително възпаление на бъбреците, прекомерно уриниране през нощта, бъбречна недостатъчност, бели кръвни клетки в урината
- горещи вълни, усещане за тревожност, кървене около катетър (ако има) в кожата, зачервяване или оток около рана, общо неразположение, усещане за чуждо тяло
- слънчево изгаряне

Нечести нежелани реакции, които може да се проявят чрез кръвните изследвания:

- промени във формата на червените кръвни клетки, понижен брой на червените кръвни клетки (анемия) поради прекомерно разрушаване на червените кръвни клетки (хемолитична анемия), повишен брой на миелоцитите; повишен брой на пръчкоядрените неутрофили, наличие на развиващи се бели кръвни клетки, което може да е показателно за някои заболявания, повишен брой на тромбоцитите, повишени нива на хемоглобина.
- понижени нива на калция;
- повишени нива на уреята в кръвта, повишени нива на белтък в урината
- повишени нива на албумина в кръвта, повишени нива на общия белтък, понижени нива на албумина в кръвта, повишено рН на урината

Следващите допълнителни нежелани реакции са съобщени, че са свързани с лечението с елтромбопаг при деца (на възраст от 1 до 17 години) с ИТП:



Ако тези нежелани реакции станат сериозни, моля информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 деца)

- инфекция на носа, синусите, гърлото и горните дихателни пътища, простуда (инфекция на горни дихателни пътища);
- кашлица
- гадене, диария, коремна болка
- висока температура;

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 деца)

- проблеми със съня (безсъние)
- сърбеж, хрема или запушен нос, зачервено гърло, хрема, запушен нос и кихане, болка в носа и гърлото
- зъбобол, проблеми в областта на устата, включително сухота в устата или възпаление на устата, чувствителен език, кървящи венци, афти в устата.

Следващите нежелани реакции са съобщени, че са свързани с лечението с елтромбопаг в комбинация с пегинтерферон и рибавирин при пациенти с хепатит HCV:

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

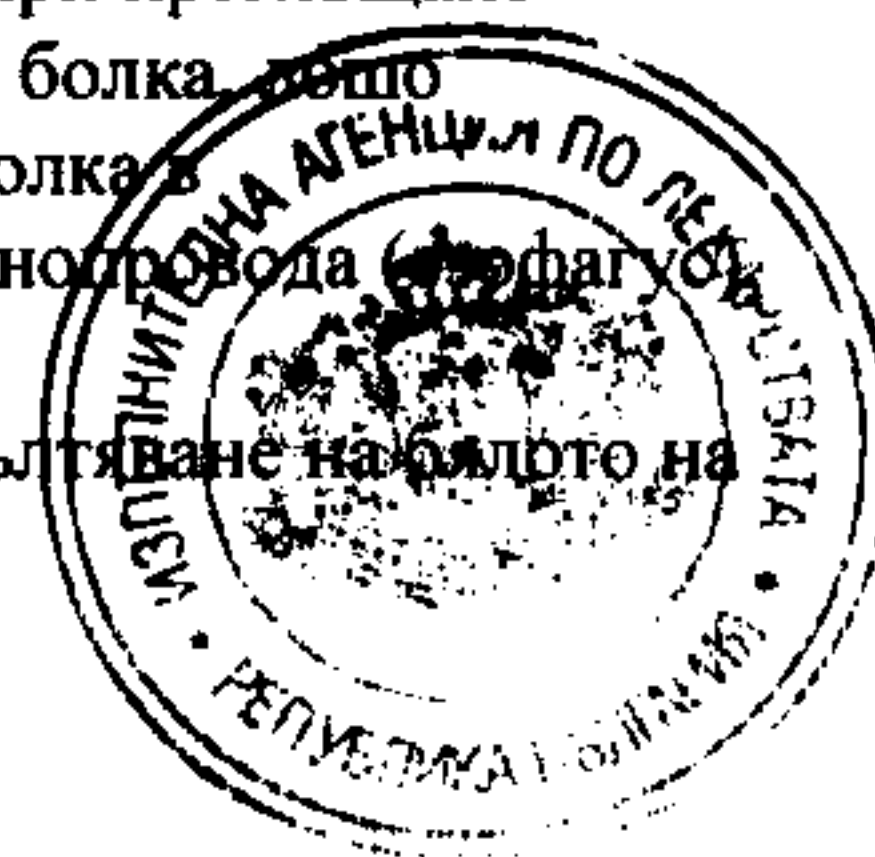
- загуба на апетит
- главоболие
- кашлица
- гадене, диария
- сърбеж, подуване на ръцете или краката, необичаен косопад
- мускулна болка, мускулна слабост;
- температура, умора, грипоподобно заболяване, усещане за слабост, втрисане

Много чести нежелани реакции, които може да се проявят чрез кръвните изследвания:

- понижен брой на червените кръвни клетки (анемия).

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- инфекция на пикочната система, инфекция на носа, синусите, гърлото и горните дихателни пътища, простуда (инфекция на горни дихателни пътища), възпаление на лигавицата, покриваща бронхите, възпаление на носните проходи, гърлото и устата, грипоподобни симптоми, сухота в устата или възпаление на устата, зъбобол, грип (инфлуенца), херпес
- загуба на тегло
- нарушения на съня, необичайна сънливост, депресия, тревожност
- замаяност, проблеми с вниманието и паметта, промени в настроението, понижена мозъчна функция поради чернодробно увреждане, мравучкане или изтръпване на ръцете или краката;
- проблеми с очите, включително помътняване на лещата на окото (катаракта), сухо око, малки жълтеникави отлагания в ретината, пожълтяване на бялото на очите, кръвоизлив в ретината
- световъртеж (вертиго)
- ускорен или неправилен сърдечен ритъм (сърцебиене)
- задух, кашлица с храчки, хрема, зачервено гърло и дискомфорт при преглъщане
- храносмилателни проблеми, включително повръщане, стомашна болка, запек, подути стомах, нарушен вкус, хемороиди, болка в стомаха/дискомфорт, подути кръвоносни съдове и кървене в хранопровода (езофагус), зъбобол
- чернодробни проблеми, включително тумор в черния дроб, пожълтяване на бялото на



очите или кожата (жълтеница), чернодробно увреждане поради прием на лекарства (вижте „Чернодробни проблеми“ по-горе в точка 4)

- кожни промени, включително обрив, суха кожа, екзема, зачервяване на кожата, сърбеж, прекомерно изпотяване, необичайни кожни израстъци, косопад
- ставна болка, болка в гърба, болка в костите, болка в крайниците (ръце, крака, длани или стъпала) мускулни спазми
- раздразнителност, общо неразположение, кожни реакции като зачервяване или подуване и болка на мястото на инжектиране, гръдна болка и дискомфорт, натрупване на течност в тялото или крайниците, причиняващо подуване
- депресия, тревожност, нарушения на съня, нервност
- висока температура, главоболие

Чести нежелани реакции, които може да се проявят чрез кръвните изследвания:

- повишена кръвна захар (глюкоза), понижен брой на белите кръвни клетки, понижен брой на неутрофилите, понижени нива на албумин в кръвта, понижени нива на хемоглобина, повишени нива на билирубин в кръвта (вещество, произвеждано от черния дроб), промени в ензимите, които контролират съсирването на кръвта.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)

- стомашна инфекция (гастроентерит), зачервено гърло
- понижен брой на червените кръвни клетки (анемия) поради прекомерно разрушаване на червените кръвни клетки (хемолитична анемия)
- обърканост, възбуда
- мехури/афти в устата, възпаление на стомаха;
- кръвни съсиреци във вена на черния дроб (възможно чернодробно увреждане и/или увреждане на храносмилателната система), чернодробна недостатъчност.
- кожни промени, включително промяна в цвета, лющене, зачервяване, сърбеж, лезия и нощни изпотявания
- необичайно кръвосъсирване в малки кръвоносни съдове с бъбречно увреждане,
- болка при уриниране
- обрив, посиняване на мястото на инжектиране, гръден дискомфорт
- нарушения на сърдечния ритъм (удължаване на QT интервала)

Следващите нежелани реакции са съобщени, че са свързани с лечението с Тосиета при пациенти с тежка апластична анемия (ТАА):

Ако тези нежелани реакции станат сериозни, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- главоболие, замаяност
- кашлица, болка в устата и гърлото
- диария, неразположение (гадене), кървене на венците, коремна болка
- ставна болка (артралгия), болка в крайниците (ръцете, краката, дланите и ходилата), мускулни спазми.
- усещане за силна умора, висока температура, втрисане
- сърбеж в очите
- мехури в устата

Много чести нежелани реакции, които може да се проявят чрез кръвните изследвания

- патологични промени в клетките в костния мозък
- повишени нива на чернодробните ензими (аспартат аминотрансфераза)

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)



- прекъсване на кръвоснабдяването на далака (инфаркт на далака)
- тревожност, депресия
- припадане
- проблеми с очите, включително зрителни проблеми, замъглено зрение, помътняване на лещата на окото (катаракта), петна или отлагания в окото (мътнини в стъкловидното тяло), сухо око, сърбящо око, пожълтяване на бялото на очите или кожата
- кървене от носа, хрема
- проблеми на храносмилателната система, включително затруднено преглъщане, болка в устата, подут език, повръщане, загуба на апетита, коремна болка/дискомфорт, подуване на корема, метеоризъм/газове, запек, нарушение на чревната моторика, което може да причини запек, подуване, диария и/или горепосочените симптоми, промяна в цвета на изпражненията
- кожни проблеми, включително малки червени или виолетови петна, причинени от кървене в кожата (петехии), обрив, сърбеж, копривна треска, кожна лезия
- болка в гърба, мускулна болка, болка в костите
- необичаен цвят на урината
- слабост (астения), оток на долните крайници поради натрупване на течност, общо неразположение, усещане за студ

Чести нежелани реакции, които може да се проявят чрез кръвните изследвания:

- понижен брой на белите кръвни клетки
- натрупване на желязо в тялото (свръхнатрупване на желязо), понижаване на кръвната захар (хипогликемия)
- повишени нива на билирубин в кръвта (вещество, което се образува от черния дроб)
- повишаване на ензими поради разрушаване мускулите (креатинфосфокиназа)

Нежелани реакции с **неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- чернодробно увреждане поради прием на лекарства
- промяна в цвета на кожата, потъмняване на кожата

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате за нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тосиета

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера или картонената опаковка след “Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тосиета

- Активното вещество е елтромбопаг оламин.

Тосиета 25 мг: Всяка филмирана таблетка съдържа елтромбопаг оламин, еквивалентен на 25 mg елтромбопаг.

Тосиета 50 мг: Всяка филмирана таблетка съдържа елтромбопаг оламин, еквивалентен на 50 mg елтромбопаг.

Тосиета 75 мг: Всяка филмирана таблетка съдържа елтромбопаг оламин, еквивалентен на 75 mg елтромбопаг.

- Другите съставки са: микрокристална целулоза, манитол, повидон, изомалт (E 953), калциев силикат, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат (ядро на таблетката); хипромелоза, титанов диоксид (E171), железен оксид, червен (E 172), триацетин (покрите на таблетката).
- Тосиета 25 mg и 50 mg филмирани таблетки съдържат също жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Тосиета и какво съдържа опаковката

Тосиета 25 mg са тъмнорозови, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение "II" от едната страна и с диаметър приблизително 8 mm.

Тосиета 50 mg са розови, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение "III" от едната страна и с диаметър приблизително 10 mm.

Тосиета 75 mg са червени до кафяви, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение "IV" от едната страна и с диаметър приблизително 12 mm.

Тосиета 25 mg, 50 mg и 75 mg се предлага в кутии, съдържащи 14, 28 или 84 филмирани таблетки в блистери, или в кутии, съдържащи 14x1, 28x1 или 84x1 филмирани таблетки в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Prague 10

Чешка република

Производители:

Synthon Hispania S.L.

Calle De Castello 1

08830 Sant Boi De Llobregat

Barcelona, Испания

Synthon B.V.

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Нидерландия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

25 mg

Нидерландия	Tocieta 25 mg, filmomhulde tabletten
България	Тосиета 25 mg филмирани таблетки



Чешка република	Tocieta
Хърватия	Tocieta 25 mg filmom obložene tablete
Унгария	Tocieta 25 mg filmtabletta
Румъния	Tocieta 25 mg, comprimate filmate
Словакия	Tocieta 25 mg

50 mg

Нидерландия	Tocieta 50 mg, filmomhulde tabletten
България	Тосиета 50 mg филмирани таблетки
Чешка република	Tocieta
Хърватия	Tocieta 50 mg filmom obložene tablete
Унгария	Tocieta 50 mg filmtabletta
Румъния	Tocieta 50 mg, comprimate filmate
Словакия	Tocieta 50 mg

75 mg

Нидерландия	Tocieta 75 mg, filmomhulde tabletten
България	Тосиета 75 mg филмирани таблетки

Дата на последно преразглеждане на листовката.
29.01.2025 г.

