

**Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

### Гелтро 25 mg филмирани таблетки Geltro 25 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 лекарствени 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 Гелтро и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Гелтро
3. Как да приемате Гелтро
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Гелтро
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20250313
Разрешение №	70382 / 04-11-2025
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

#### 1. Какво представлява Гелтро и за какво се използва

Гелтро съдържа елтромбопаг, който принадлежи към група лекарства, наречени агонисти на тромбопоетините рецептори. Той се използва за повишаване на броя на тромбоцитите във Вашата кръв. Тромбоцитите са кръвни клетки, които помагат да се намали или да се предотврати кървенето.

- Гелтро 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.

- Гелтро 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 Гелтро може да направи по-лесно за Вас завършването на пълния курс на лечение с противовирусни лекарства (пегилиран интерферон и рибавирин).
- Гелтро може също така да се използва за лечение на възрастни пациенти с понижен брой на кръвните клетки вследствие на тежка апластична анемия (ТАА). ТАА е заболяване, при което костният мозък е увреден, което води до недостатъчно количество на червени кръвни клетки (анемия), бели кръвни клетки (левкопения) и тромбоцити (тромбоцитопения).



## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Гелтро

### Не приемайте Гелтро

- ако сте алергични към елтромбопаг или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6, в раздел „Какво съдържа Гелтро“).

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Гелтро:

- 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 Гелтро 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 Гелтро, 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 Гелтро, Вашият лекар ще направи изследвания, за да провери дали имате това заболяване на кръвта. Ако имате МДС и приемате Гелтро, миелодиспластичният синдром може да се влоши.

### 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 кръвене във или около ретината (светлочувствителния слой клетки в задната част на окото).

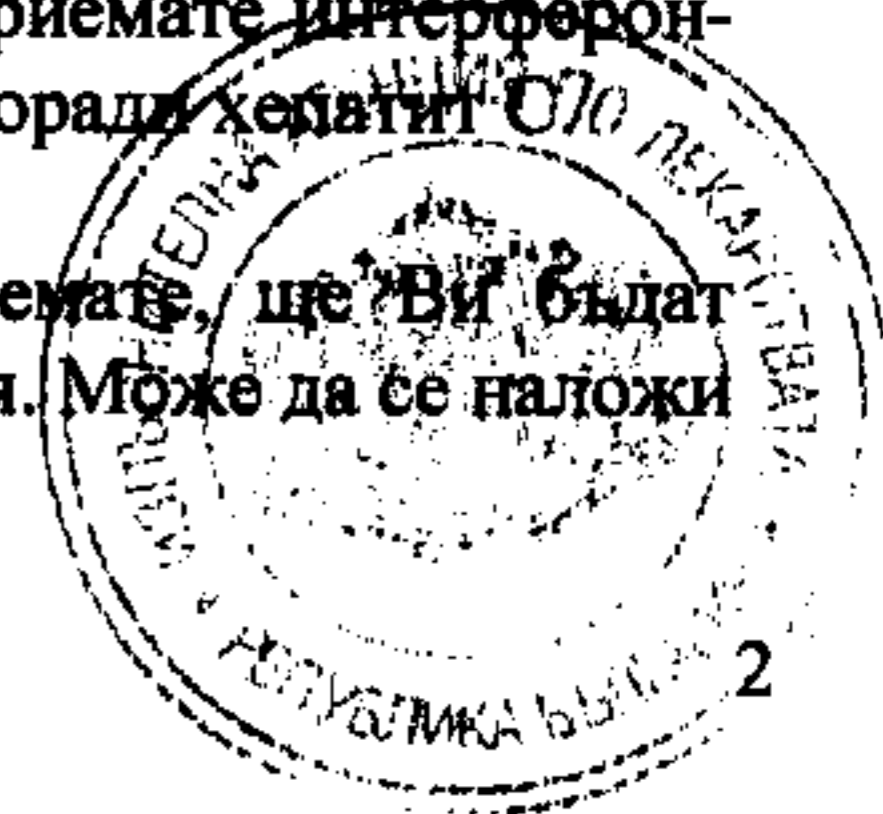
### Ще имате нужда от редовни изследвания

Преди да започнете да приемате Гелтро 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

Гелтро 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 Гелтро за лечение на нисък брой тромбоцити, поради хепатит

Преди да започнете да приемате Гелтро 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 Гелтро, 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 Гелтро, 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 Гелтро, 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 Гелтро 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 Гелтро.

### **Изследвания за кървене от храносмилателната система**

След спиране на приема на Гелтро ще бъдете проследявани за признаци или симптоми на кървене от стомаха или червата, ако приемате интерферон-базирана противовирусна терапия, заедно с Гелтро.

### **Проследяване на сърцето**

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

### **Старческа възраст (на 65 години и повече)**

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

### **Деца и юноши**

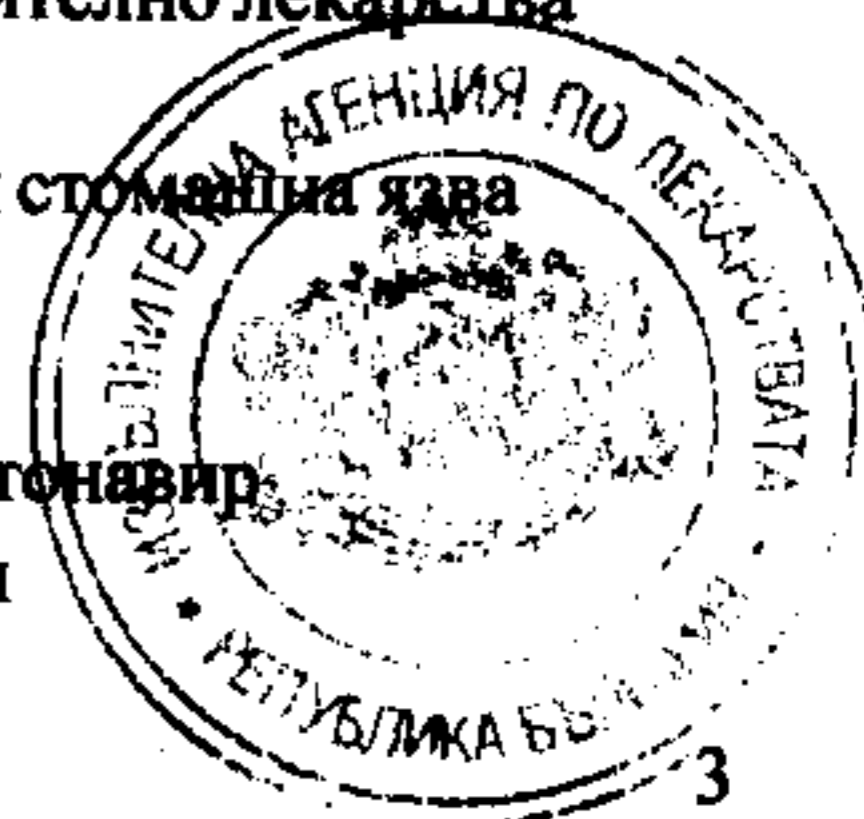
Гелтро не се препоръчва при деца на възраст под 1 година с ИТП. Също така не се препоръчва при хора на възраст под 18 години с нисък брой на тромбоцитите поради хепатит С или тежка апластична анемия.

### **Други лекарства и Гелтро**

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 Гелтро – 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

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 Гелтро.

#### **Гелтро с храна и напитки**

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

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Не приемайте Гелтро, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не Ви го препоръча специално. Ефектът на Гелтро 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 Гелтро, за да се предпазите от забременяване.
- Ако забременеете по време на лечението с Гелтро, уведомете Вашия лекар.

Не трябва да кърмите, докато приемате Гелтро. Не е известно дали Гелтро преминава в кърмата. Ако кърмите или планирате да кърмите, уведомете Вашия лекар.

#### **Шофиране и работа с машини**

Гелтро може да причини замаяване 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.

#### **Гелтро съдържа натрий**

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

#### **Гелтро съдържа манитол**

Този лекарствен продукт съдържа манитол, който може да има слабо изразено слабително действие.

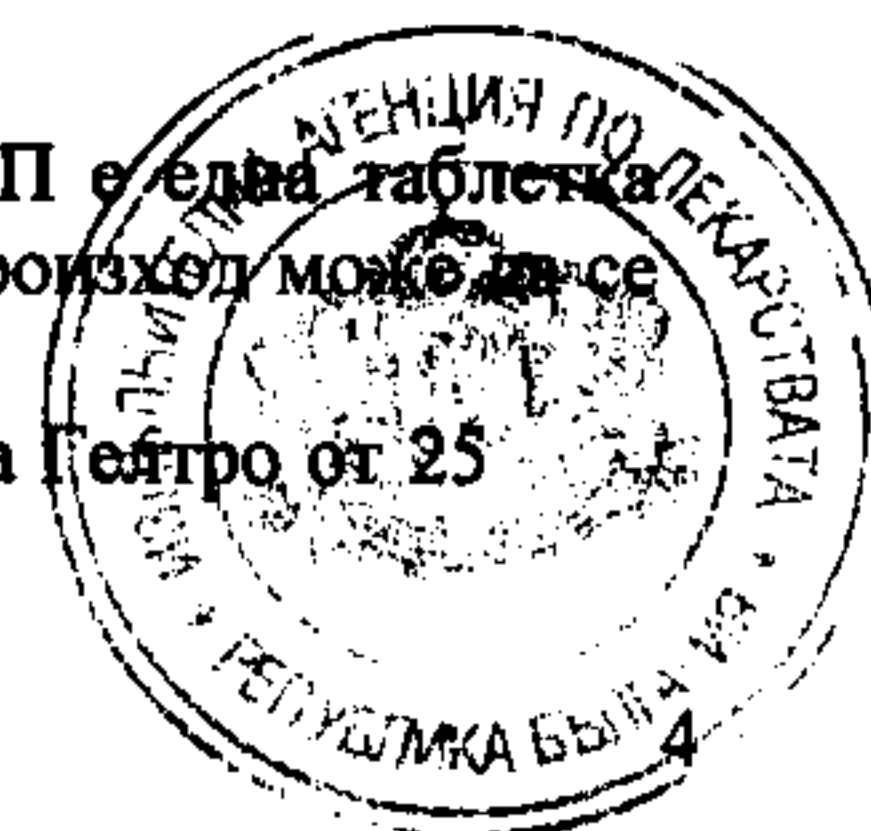
### **3 Как да приемате Гелтро**

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 прием на Гелтро, освен ако Вашият лекар или фармацевт не Ви посъветват да го направите. Докато приемате Гелтро, ще бъдете под наблюдението на лекар специалист, с опит в лечението на Вашето заболяване.

#### **Имунна (първична) тромбоцитопения (ИТП)**

Възрастни и деца (от 6 до 17 години) - обичайната начална доза при ИТП е една таблетка Гелтро 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 Гелтро от 25 mg веднъж дневно.



### Тромбоцитопения, асоциирана с хроничен хепатит С (HCV)

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

### Тежка апластична анемия

Възрастни – обичайната начална доза при ТАА е една таблетка Гелтро от 50 mg веднъж дневно. Ако сте от източно-/югоизточноазиатски произход може да се наложи да започнете с по-ниска доза 25 mg.

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

### **Как да приемате таблетките**

Поглъщайте таблетката цяла с малко вода.

Уверете се, че 4 часа преди приема и 2 часа след приема на Гелтро 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 Гелтро**

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 Гелтро**

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

### **Ако сте спрели приема на Гелтро**

Не спирайте приема на Гелтро 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.

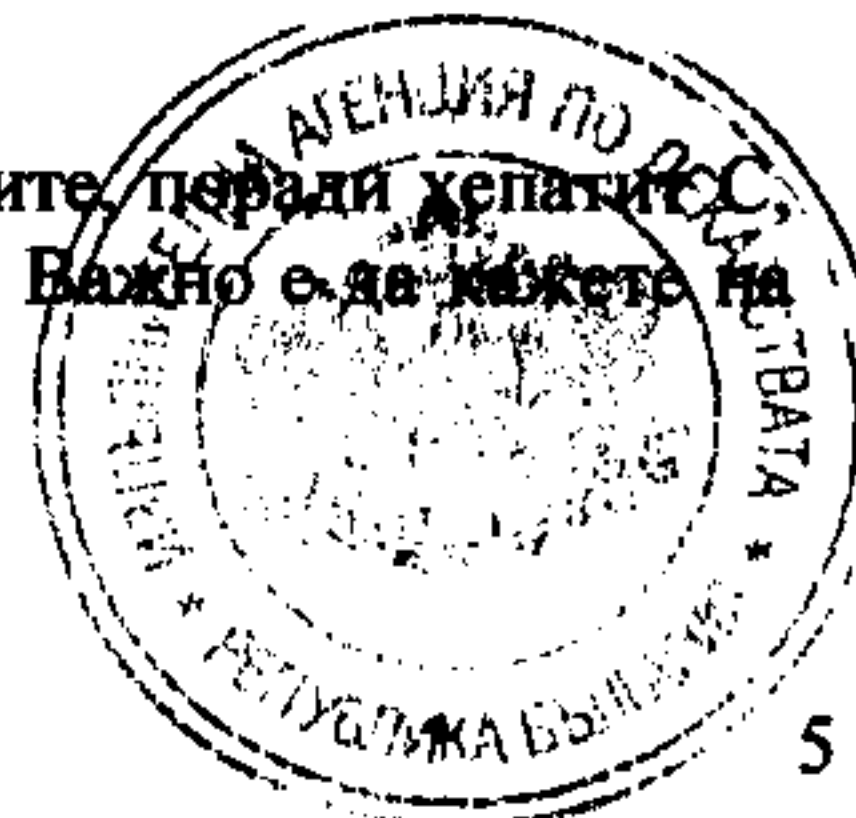
## **4. Възможни нежелани реакции**

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 Гелтро за ИТП или за нисък брой на тромбоцитите, ~~поради хепатит~~ могат да развият признаци на потенциално сериозни нежелани реакции. ~~Важно е да обърнете на~~ **Важно е да обърнете на** лекар, 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 Гелтро 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**

Гелтро 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 Гелтро, броят на тромбоцитите в кръвта обикновено пада до стойностите от преди започване на приема на Гелтро. 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 Гелтро.

Информирайте Вашия лекар, ако имате някакво кървене или синини, след спиране на Гелтро.

Някои хора може да имат кървене от храносмилателната система след спиране на пегинтерферон, рибавирин и Гелтро. 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 Гелтро при възрастни пациенти с ИТН:**

#### **Много чести нежелани реакции**

Може да засегнат повече от 1 на 10 души:

- простуда;
- гадене;
- диария;
- кашлица;
- инфекция на носа, синусите, гърлото и горните дихателни пътища (инфекция на горни дихателни пътища);
- 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:

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



- тежък менструален цикъл;
- зачервено гърло и дискомфорт при преглъщане;
- проблеми с очите, включително отклонения в тестовете за изследване на очите, сухо око, болка в окото и замъглено зрение;
- повръщане;
- 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;
- загуба на апетит;
- мравучкане, изтръпване или скованост, наричани често „боцкащи иглички“
- понижена чувствителност на кожата;
- сънливост;
- болка в ухото;
- 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;
- проблеми в областта на устата, включително сухота в устата, възпаление в областта на устата, чувствителен език, кървящи венци, афти в устата;
- хрема;
- зъбобол;
- коремна болка;
- нарушена чернодробна функция;
- кожни промени, включително прекомерно потене, сърбящ надигнат обрив, червени петна, промяна във вида на кожата;
- косопад;
- пенеста урина или мехурчета в урината (признаци на наличие на белтък в урината);
- висока температура, горещи вълни;
- гръдна болка;
- усещане за слабост;
- нарушения на съня, депресия;
- мигрена;
- намалено зрение;
- световъртеж (вертиго);
- газове.

**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 нива на креатинин;
- повишени нива на алкална фосфатаза;
- повишени чернодробни ензими (аспартат аминотрансфераза (AST));
- повишен билирубин в кръвта (вещество, което се произвежда от черния дроб);
- повишени нива на някои протеини.



### **Нечести нежелани реакции**

Може да засегнат до 1 на 100 души:

- алергична реакция;
- 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;
- вероятна болка, подуване и/или зачервяване около вена, което може да бъде признак за кръвен съсирек във вената;
- 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;
- 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;
- кръвен съсирек;
- зачервяване на лицето;
- 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;
- болезнени или необичайни кожни усещания;
- 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;
- проблеми с носа, гърлото и синусите, проблеми с дишането по време на сън;
- мехури/афти в устата и гърлото;
- загуба на апетит;
- храносмилателни проблеми, включително усилена перисталтика, хранително отравяне, кръв в изхожданията, повръщане на кръв;
- кръвене от ректума, промяна в цвета на изхожданията, балониране на корема, запек;
- проблеми в областта на устата, включително сухота в устата или възпаление на устата, болезнен език, кървящи венци, дискомфорт в устата;
- слънчево изгаряне;
- горещи вълни, усещане за тревожност;
- зачервяване или оток около рана;
- кръвене около катетър (ако има) в кожата;
- усещане за чуждо тяло;
- проблеми с бъбреците, включително възпаление на бъбреците, прекомерно уриниране през нощта, бъбречна недостатъчност, бели кръвни клетки в урината;
- студена пот;
- общо неразположение;
- инфекция на кожата;
- кожни промени, включително обезцветяване на кожата, лющене, зачервяване, сърбеж и обилно потене;
- мускулна слабост;
- рак на ректума и дебелото черво.

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

- промени във формата на червените кръвни клетки;
- наличие на развиващи се бели кръвни клетки, което може да е показателно за някои



- заболявания;
- повишен брой на тромбоцитите;
  - понижени нива на калция;
  - 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;
  - 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;
  - повишени нива на хемоглобина.

**Следващите допълнителни нежелани реакции са съобщени, че са свързани с лечението с Гелтро 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);
- диария;
- коремна болка;
- кашлица;
- висока температура;
- гадене.

#### **Чести нежелани реакции**

Може да засегнат до 1 на 10 деца:

- проблеми със съня (безсъние);
- зъбобол;
- болка в носа и гърлото;
- сърбеж, хрема или запушен нос;
- зачервено гърло, хрема, запушен нос и кихане;
- 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 Гелтро в комбинация с пегинтерферон и рибавирин при пациенти с хепатит HCV:**

#### **Много чести нежелани реакции**

Може да засегнат повече от 1 на 10 души:

- главоболие;
- загуба на апетит;
- кашлица;
- гадене, диария;
- мускулна болка, мускулна слабост;
- сърбеж;
- умора;
- температура;
- необичаен косопад;
- усещане за слабост;



- грипоподобно заболяване;
- подуване на ръцете или краката;
- 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;
- възпаление на носните проходи, гърлото и устата, грипоподобни симптоми, сухота в устата или възпаление на устата, зъбобол;
- 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;
- висока температура, главоболие;
- 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, грипоподобно заболяване (грип), херпес, зачервено гърло и дискомфорт при преглъщане;
- храносмилателни проблеми, включително повръщане, стомашна болка, лошо храносмилане, запек, подут 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;
- инфекция на носа, синусите, гърлото и горните дихателни пътища, простуда (инфекция на горни дихателни пътища), възпаление на лигавицата, покриваща бронхите;
- депресия, тревожност, нарушения на съня, нервност.

**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:

- болка при уриниране;



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

**Следващите нежелани реакции са съобщени, че са свързани с лечението с Гелтро 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.

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

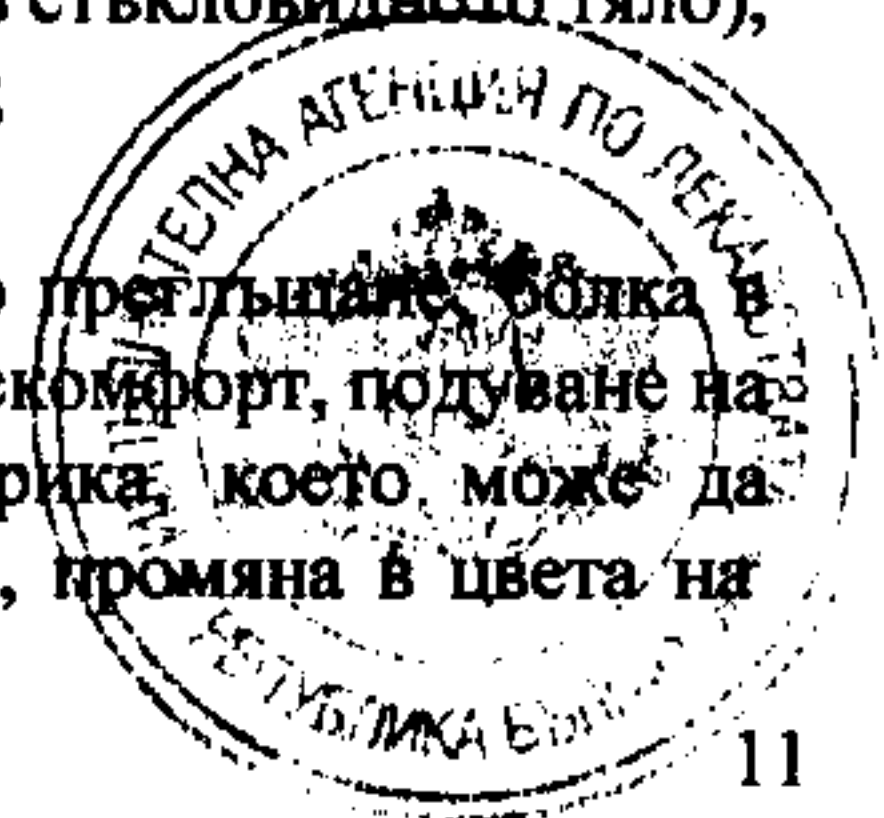
#### **Много чести нежелани реакции, които може да се проявят чрез кръвните изследвания**

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

#### **Чести нежелани реакции**

Може да засегнат до 1 на 10 души.

- тревожност;
- депресия;
- усещане за студ;
- общо неразположение;
- 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;
- кръвене от носа;
- 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



- изпразненията;
- припадане;
  - 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;
  - слабост (астения);
  - оток на долните крайници поради натрупване на течност;
  - необичаен цвят на урината;
  - прекъсване на кръвоснабдяването на далака (инфаркт на далака);
  - хрема.

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

- повишаване на ензими поради разрушаване мускулите (креатинфосфокиназа);
- 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);
- понижен брой на белите кръвни клетки.

**Нежелани реакции с неизвестна честота**

От наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

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

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. „Дамян Груев“ № 8

гр. София 1303,

тел. +359 2 8903417

ел. поща: [bda@bda.bg](mailto:bda@bda.bg)

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**5. Как да съхранявате Гелтро**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Гелтро

- Активното вещество в Гелтро е: елтромбопаг (eltrombopag).

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

- Другите съставки са:

*Ядро на таблетката:* микрочестална целулоза, манитол (E421), повидон, силицирана микрочестална целулоза, натриев нишестен гликолат (тип А), глицеролов дибехенат, магнезиев стеарат.

*Филмово покритие* титанов диоксид (E171), хипромелоза, макрогол (E1521), полисорбат 80 (E433).

### Как изглежда Гелтро и какво съдържа опаковката

Гелтро 25 mg филмирани таблетки са бели, кръгли, двойно изпъкнали, с вдлъбнатини от двете страни и диаметър 10,7 mm. Таблетките могат да се разделят на равни половини.

Предлагат се в алуминиеви блистери в картонена кутия, съдържаща 14 или 28 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба и производител:

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД

бул. „България“ No:109

София 1404, България

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

