

Prospect: Informații pentru utilizator

Mining 25 mg comprimate filmate

Mining 50 mg comprimate filmate

eltrombopag

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Mining și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Mining
3. Cum să luați Mining
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mining
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este MINING și pentru ce se utilizează

Mining conține eltrombopag, care aparține unui grup de medicamente numite agoniști ai receptorului trombopoietinei. Este utilizat pentru a contribui la creșterea numărului de trombocite din sângele dumneavoastră. Trombocitele sunt celule din sânge care ajută la reducerea sau prevenirea sângerării.

Mining este utilizat pentru a trata o afecțiune hemoragică numită trombocitopenie imună (primară) (TIP) la pacienți cu vârsta de 1 an și peste, care au luat deja alte medicamente (corticosteroizi sau imunoglobuline), care nu au dat rezultate.

TIP este determinată de un număr scăzut de trombocite în sânge (trombocitopenie). Persoanele cu TIP au un risc crescut de sângerare. Simptomele pe care pacienții cu TIP le pot observa includ peteșii (pete roșii, rotunde, netede, de mărimea unui vârf de ac, aflate sub piele), vânătăi, sângerări din nas, sângerări gingivale și imposibilitatea de a controla sângerarea în cazul în care se taie sau se rănesc.

Mining poate fi de asemenea utilizat pentru a trata numărul scăzut de trombocite (trombocitopenie) la adulți cu infecții cu virusul hepatitei cronice C (VHC), dacă au avut probleme cu reacțiile adverse în timpul tratamentului cu interferon. Multe persoane cu hepatită C au un număr scăzut de trombocite, nu numai ca rezultat al bolii dar și din cauza unora dintre medicamentele antivirale utilizate în tratamentul acesteia. Utilizarea Mining poate face

mai ușoară pentru dumneavoastră administrarea unei scheme complete cu medicament antiviral (peginterferon și ribavirin).

Mining poate fi utilizat și la pacienții adulți cu număr scăzut de celule din sânge, cauzat de anemie aplastică severă (AAS). AAS este o boală în care măduva osoasă este afectată, determinând un deficit de globule roșii (anemie), leucocite (leucopenie) și trombocite (trombocitopenie).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Mining

Nu luați Mining:

- dacă sunteți alergic la eltrombopag sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6 sub „Ce conține Mining”).

Discutați cu medicul dumneavoastră în cazul în care considerați că vă aflați în această situație.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Mining, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți probleme ale ficatului. Persoanele cu un număr scăzut de trombocite și cu boală cronică (de lungă durată) avansată a ficatului pot prezenta un risc mai crescut de apariție a reacțiilor adverse, inclusiv deteriorare a ficatului care duce la deces și cheaguri de sânge. Dacă medicul dumneavoastră consideră că beneficiile administrării acestui medicament depășesc riscurile, veți fi monitorizat atent în timpul tratamentului.
- dacă sunteți predispus la formare de cheaguri în vene sau artere sau dacă știți că au existat cazuri frecvente de formare a cheagurilor de sânge la membrii familiei dumneavoastră.
Puteți avea un risc mai mare de formare a cheagurilor de sânge:
 - pe măsură ce înaintați în vârstă
 - dacă ați stat la pat o perioadă de timp mai îndelungată
 - dacă aveți cancer
 - dacă luați comprimate contraceptive sau urmați o terapie de substituție hormonală
 - dacă ați fost operat recent sau dacă ați avut traumatisme fizice
 - dacă sunteți supraponderal (obez)
 - dacă fumați
 - dacă aveți boală cronică avansată a ficatuluiDacă oricare dintre acestea sunt valabile pentru dumneavoastră, spuneți-i medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul. Nu trebuie să luați Mining decât dacă medicul dumneavoastră consideră că beneficiile depășesc riscurile de a face cheaguri de sânge.
- dacă aveți cataractă (cristalinul se opacifiază)
- dacă aveți o altă boală de sânge, cum este sindromul mielodisplazic (SMD). Medicul dumneavoastră va efectua analize pentru a verifica dacă aveți această boală de sânge înainte de a începe tratamentul cu Mining. Dacă aveți SMD și luați acest medicament, sindromul mielodisplazic de care suferiți se poate agrava.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații.

Examenе oftalmologice

Medicul dumneavoastră vă va recomanda să fiți controlat pentru cataractă. Dacă nu efectuați controale oftalmologice de rutină, medicul dumneavoastră trebuie să vă recomande examinări periodice. De asemenea, se poate verifica apariția oricăror sângerări la nivelul sau în jurul retinei (stratul de celule sensibil la lumină din partea din spate a ochiului).

Veți avea nevoie de efectuarea periodică a analizelor

Înainte de începerea tratamentului cu Mining, medicul dumneavoastră vă va efectua analize de sânge pentru a verifica celulele din sânge, inclusiv trombocitele. Aceste analize vor fi repetate la anumite intervale de timp în cursul tratamentului.

Analize ale funcției ficatului

Eltrombopag poate determina rezultate ale analizelor de sânge care pot fi semne ale afectării ficatului - o creștere a valorilor unor enzime hepatice, în special bilirubina și alanin / aspartat transaminaza. Dacă utilizați tratamente pe bază de interferon împreună cu Mining pentru tratamentul numărului scăzut de trombocite cauzat de infecția cu hepatita C, anumite probleme hepatice se pot agrava.

Vi se vor efectua analize de sânge pentru testarea funcției ficatului, înainte de a începe tratamentul cu Mining și la anumite intervale în timp ce îl luați. S-ar putea să fie nevoie să întrerupeți administrarea Mining în cazul în care cantitatea acestor substanțe crește prea mult sau dacă aveți alte semne de afectare a ficatului.

Citiți informațiile de la punctul 4 „Probleme la nivelul ficatului” al acestui prospect.

Analize de sânge pentru numărul de trombocite

Dacă opriți tratamentul cu Mining, este posibil ca numărul de trombocite să scadă din nou în decurs de câteva zile. Numărul de trombocite va fi supravegheat și medicul va discuta cu dumneavoastră precauțiile corespunzătoare.

Un număr foarte mare de trombocite poate crește riscul de formare a cheagurilor de sânge. Dar cheagurile de sânge pot să se formeze și în cazul unor valori normale sau scăzute de trombocite. Medicul dumneavoastră va modifica doza de Mining pentru a se asigura că numărul de trombocite nu crește prea mult.

Solicitați imediat îngrijiri medicale dacă aveți oricare dintre aceste semne de formare a unui cheag de sânge:

- umflare, durere sau sensibilitate la nivelul unui picior
- dificultăți la respirație apărute brusc, în special când sunt însoțite de dureri ascuțite în piept sau respirație rapidă
- dureri abdominale (de stomac), creștere în volum a abdomenului, scaune cu sânge

Analize pentru evaluarea măduvei osoase

La persoanele care au probleme cu măduva osoasă, medicamentele precum Mining pot agrava problemele. Semne ale modificărilor măduvei osoase pot apărea ca rezultate anormale ale analizelor de sânge. Medicul dumneavoastră poate efectua analize pentru a verifica direct măduva osoasă în timpul tratamentului cu Mining.

Analize pentru hemoragia digestivă

Dacă luați tratamente pe bază de interferon împreună cu Mining veți fi monitorizat pentru apariția oricăror semne de sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor după ce opriți tratamentul cu acest medicament.

Monitorizare cardiacă

Medicul dumneavoastră poate considera necesară monitorizarea cardiacă în timpul tratamentului cu Mining și poate lua în considerare efectuarea unei electrocardiografe (ECG).

Vârstnici (65 ani și peste)

Există date limitate privind utilizarea eltrombopag la pacienții cu vârsta de 65 ani și peste. Este necesară prudență când utilizați Mining dacă aveți vârsta de 65 ani și peste.

Copii și adolescenți

Eltrombopag nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 1 an cu TIP. De asemenea, nu este recomandat la persoanele cu vârsta sub 18 ani cu număr scăzut de trombocite cauzat de hepatita C.

MINING împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente obținute fără prescripție medicală și vitamine.

Unele medicamente uzuale interacționează cu eltrombopag – inclusiv medicamente eliberate cu prescripție și fără prescripție medicală și suplimentele cu minerale. Acestea includ:

- medicamente antiacide pentru tratamentul indigestiei, al arsurilor în capul pieptului sau al ulcerului gastric (vezi și „Când să luați Mining” de la pct. 3)
- medicamente denumite statine, pentru a scădea colesterolul
- unele medicamente pentru tratamentul infecției HIV, cum sunt lopinavir și/sau ritonavir
- ciclosporină utilizată în contextul unui transplant sau al bolilor autoimune
- minerale precum fier, calciu, magneziu, aluminiu, seleniu și zinc care pot fi găsite în suplimentele cu vitamine și minerale (vezi și „Când să luați Mining” de la pct. 3)
- medicamente cum sunt metotrexat și topotecan, folosite pentru tratamentul cancerului

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre acestea. Unele dintre ele nu se iau împreună cu Mining sau trebuie modificată doza sau schimbată ora la care le luați. Medicul dumneavoastră va analiza medicamentele pe care le luați și vă va sugera tratamente alternative adecvate, dacă este necesar.

De asemenea, dacă luați medicamente pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge, există un risc mai mare de sângerare. Medicul dumneavoastră va discuta acest lucru cu dumneavoastră.

Dacă luați corticosteroizi, danazol și/sau azatioprină, se poate să fie necesar să luați o doză mai mică sau să opriți utilizarea acestora în timp ce luați Mining.

MINING împreună cu alimente și băuturi

Nu luați Mining împreună cu alimente sau băuturi lactate, deoarece calciul din produsele lactate afectează absorbția medicamentului. Pentru mai multe informații, vezi „Când să luați Mining” de la pct. 3.

Sarcina și alăptarea

Nu utilizați Mining dacă sunteți gravidă, cu excepția cazului în care medicul vă recomandă aceasta. Efectul eltrombopag în timpul sarcinii nu este cunoscut.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Utilizați o metodă contraceptivă sigură în timp ce luați Mining, pentru a preveni sarcina.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Mining, spuneți medicului dumneavoastră.

Nu alăptați în timpul tratamentului cu Mining. Nu se știe dacă eltrombopag trece în laptele matern.

Dacă alăptați sau plănuiți să alăptați, spuneți medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Mining poate provoca amețeli și poate avea alte reacții adverse care pot afecta atenția.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât dacă sunteți sigur că nu sunteți afectat.

Mining conține isomalt și sodiu

Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la anumite tipuri de glucide, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat adică, practic, „nu conține sodiu”

3. Cum să luați MINING

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Nu modificați doza sau ora de administrare a Mining decât la recomandarea medicului dumneavoastră sau farmacistului. În timpul tratamentului cu Mining veți fi supravegheat de un medic cu experiență, specializat în tratamentul bolii dumneavoastră.

Cât să luați

Pentru TIP

Adulți și copii și adolescenți (6 - 17 ani) – doza uzuală inițială la persoane cu TIP este de un comprimat de 50 mg de Mining pe zi. Dacă sunteți originar din Asia de Est/Asia de Sud-Est poate fi necesar să începeți tratamentul cu o doză mai mică, de 25 mg.

Copii (1 - 5 ani) — doza uzuală inițială la copiii cu TIP este de un comprimat de 25 mg de Mining pe zi.

Pentru hepatita C

Adulți - doza uzuală inițială la adulții cu hepatită C este de un comprimat de 25 mg de Mining pe zi.

Dacă sunteți originar din Asia de Est/Sud-Est, veți începe tratamentul cu aceeași doză de 25 mg.

Pentru AAS

Adulți - doza uzuală inițială la adulții cu AAS este de un comprimat de 50 mg de Mining pe zi. Dacă sunteți originar din Asia de Est/Sud-Est, este posibil să fie necesar să începeți administrarea cu o doză mai mică de 25 mg.

Pot fi necesare 1 până la 2 săptămâni până când Mining va începe să acționeze. În funcție de răspunsul dumneavoastră la Mining, medicul dumneavoastră poate recomanda modificarea dozei dumneavoastră zilnice.

Cum să luați comprimatele

Înghițiți comprimatul întreg, cu o cantitate suficientă apă.

Când să luați Mining

Asigurați-vă că

- cu 4 ore înainte de a lua Mining
- și timp de 2 ore după ce luați Mining

nu consumați nimic din următoarele:

- produse lactate, precum brânză, unt, iaurt sau înghețată
- lapte sau cocteiluri cu lapte, băuturi ce conțin lapte, iaurt sau frișcă
- antiacide, care sunt un tip de medicamente pentru indigestie și arsuri la stomac
- unele suplimente cu minerale și vitamine, care includ fier, calciu, magneziu, aluminiu, seleniu și zinc.

Dacă le luați, medicamentul nu se va absorbi în mod adecvat în organismul dumneavoastră.



Pentru mai multe sfaturi privind alimentele și băuturile potrivite, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Mining decât trebuie

Adresați-vă imediat unui medic sau unui farmacist. Dacă este posibil, arătați-le cutia sau acest prospect. Veți fi monitorizat pentru orice semne sau simptome de reacții adverse și vi se va administra imediat tratamentul adecvat.

Dacă uitați să luați Mining

Luați următoarea doză la momentul stabilit. Nu luați mai mult de o doză de Mining pe zi.

Dacă încetați să luați Mining

Nu opriți tratamentul cu Mining fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Dacă medicul dumneavoastră vă sfătuiește să întrerupeți tratamentul, numărul de trombocite va trebui să fie apoi testat săptămânal timp de patru săptămâni. A se vedea și „Sângerare sau apariție de vânătăi după ce opriți tratamentul” de la pct. 4.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Simptome ce necesită îngrijiri medicale: mergeți la medic

Persoanele care iau eltrombopag pentru TIP sau pentru valori scăzute ale trombocitelor din sânge din cauza hepatitei C pot dezvolta semne de reacții adverse potențial grave. Este important să spuneți medicului dacă prezentați aceste simptome.

Risc crescut de formare a cheagurilor de sânge

Anumite persoane pot avea un risc crescut de formare a cheagurilor de sânge, iar medicamente precum Mining pot agrava această problemă. Blocarea subită a unui vas de sânge de către un cheag de sânge este o reacție adversă mai puțin frecventă, care poate afecta până la 1 din 100 persoane.

Solicitați imediat îngrijiri medicale dacă aveți semne și simptome de formare a unui cheag de sânge, cum sunt:

- umflare, durere, senzație de căldură, înroșire sau sensibilitate la nivelul unui picior
- dificultăți la respirație apărute brusc, în special dacă sunt însoțite de dureri ascuțite în piept sau respirație rapidă

- dureri abdominale (de stomac), creștere în volum a abdomenului, scaune cu sânge

Probleme la nivelul ficatului

Mining poate cauza modificări care se observă la analizele de sânge, iar acestea pot fi semne de afectare a ficatului. Probleme la nivelul ficatului (valori crescute ale enzimelor, care apar la analizele de sânge) sunt frecvente și pot afecta până la 1 din 10 persoane. Alte probleme la nivelul ficatului sunt mai puțin frecvente și afectează până la 1 din 100 de persoane.

Dacă aveți oricare dintre aceste semne de probleme la nivelul ficatului:

- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter)
 - urină neobișnuit de închisă la culoare
- spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Sângerare sau apariție de vânătăi după ce opriți tratamentul

În decurs de două săptămâni de la oprirea tratamentului cu Mining, numărul de trombocite va scădea de regulă la valoarea de dinaintea începerii tratamentului cu Mining. Numărul mai mic de trombocite vă poate crește riscul de sângerare sau de apariție de vânătăi. Medicul dumneavoastră va verifica numărul de trombocite timp de cel puțin 4 săptămâni după ce ați încetat tratamentul cu Mining.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu orice sângerare sau apariție de vânătăi după ce opriți administrarea Mining.

Unele persoane pot prezenta sângerare la nivelul sistemului digestiv după oprirea tratamentului cu peginterferon, ribavirină și eltrombopag. Simptomele includ:

- scaune de culoare neagră (modificarea culorii materiilor fecale reprezintă o reacție adversă mai puțin frecventă, care poate afecta până la 1 din 100 de persoane)
- scaune cu sânge
- vărsături cu sânge sau cu particule, cu aspect similar zațului de cafea

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste simptome.

Următoarele reacții adverse au fost raportate ca fiind asociate cu tratamentul cu eltrombopag la pacienți adulți cu TIP:

Reacții adverse **foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- infecție la nivelul nasului, sinusurilor, gâtului și căilor respiratorii superioare (infecție a căilor respiratorii superioare)
- tuse, răceală
- senzație de rău (greață), diaree
- durere de spate

Reacții adverse **foarte frecvente** care pot apărea la analizele de sânge:

- valori crescute ale enzimelor ficatului (alanin aminotransferază (ALT))

Reacții adverse **frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- gripă, herpes, pneumonie, iritație și inflamație (umflarea) a sinusurilor, inflamație (umflarea) și infecție a amigdalelor, infecție a plămânilor, sinusurilor, nasului și gâtului, inflamație a țesuturilor de la nivelul gingiilor, durere în gât și disconfort la înghițire.
- pierdere a poftei de mâncare
- probleme cu somnul, depresie
- scădere a sensibilității la nivelul pielii, senzații de furnicături, înțepături sau amorțeală, frecvent denumite „senzație de ace și furnicături”, senzație de somnolență, migrenă

- probleme ale ochilor, inclusiv rezultate anormale la testele oftalmologice, senzație de ochi uscați, durere la nivelul ochilor și vedere încețoșată, scăderea vederii
- durere de ureche, senzație de învârtire (vertij)
- durere, umflare și sensibilitate la nivelul unuia dintre picioare (de obicei, la nivelul gambei), cu piele caldă în zona afectată (semne ale unui cheag de sânge la nivelul profund al unei vene), umflătură localizată umplută cu sânge provenit dintr-un vas de sânge spart (hematom), bufeuri
- secreții nazale
- probleme la nivelul gurii, inclusiv senzație de gură uscată, durere la nivelul cavității bucale, sensibilitate a limbii, sângerare gingivală, ulcerații la nivelul gurii, durere de dinți, vărsături, durere abdominală, gaze intestinale
- funcționare anormală a ficatului
- modificări la nivelul pielii, inclusiv transpirație excesivă, erupții pe piele în relief, însoțite de mâncărimi, Pete roșii, modificări ale aspectului pielii, cădere a părului
- dureri musculare, spasme musculare, slăbiciune musculară, durere osoasă
- urină cu spumă sau cu bule (semne ale prezenței proteinelor în urină)
- menstruații abundente
- febră mare, senzație de căldură, durere în piept, senzație de slăbiciune

Reacții adverse **frecvente** care pot apărea la analizele de sânge:

- număr scăzut de globule roșii (anemie), număr scăzut de trombocite (trombocitopenie), număr scăzut de globule albe, valori scăzute ale hemoglobinei, număr crescut de eozinofile, număr crescut de leucocite (leucocitoză)
- valori crescute ale acidului uric, valori scăzute ale potasiului
- valori crescute ale enzimelor ficatului (aspartat aminotransferază (AST)), valori crescute ale bilirubinei din sânge (o substanță produsă de ficat)
- valori crescute ale unor proteine, valori crescute ale creatininei
- valori crescute ale fosfatazei alcaline

Reacții adverse **mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- infecție a pielii
- cancer al rectului și colonului
- reacție alergică
- pierdere a poftei de mâncare, durere și umflare la nivelul articulațiilor cauzate de depunerile de acid uric (gută)
- lipsă a interesului, schimbări de dispoziție, plâns dificil de oprit sau care apare neașteptat
- probleme cu echilibrul, vorbirea și funcția nervilor, tremurat, paralizia unei jumătăți a corpului, migrenă cu aură, leziuni ale nervilor, dilatare sau umflare a vaselor de sânge care provoacă apariția durerii de cap
- probleme la nivelul ochilor, inclusiv producere crescută de lacrimi, cristalin opac (cataractă), sângerare la nivelul retinei, uscăciune a ochilor
- bătăi mai rapide ale inimii, bătăi neregulate ale inimii, colorare albăstruie a pielii, tulburări ale ritmului bătăilor inimii (prelungire a intervalului QT) care pot fi semne ale unei tulburări legate de inimă și vasele de sânge, întrerupere a alimentării cu sânge a unei părți a inimii
- posibilă durere, umflare și/sau înroșire în jurul unei vene, care ar putea fi semne de cheag de sânge într-o venă, cheag de sânge, bufeuri
- scurtare bruscă a respirației, în special atunci când este însoțită de durere ascuțită în piept și/sau respirație rapidă, care pot fi semne ale unui cheag de sânge în plămâni (vezi „Risc crescut de formare al cheagurilor de sânge” mai sus la pct. 4), pierdere a funcției unei părți a plămânului cauzată de blocarea arterei pulmonare, probleme cu nasul, gâtul și sinusurile, probleme la respirație în timpul somnului
- probleme la nivelul gurii, inclusiv senzație de uscăciune sau durere la nivelul gurii, dureri de limbă, sângerare la nivelul gingiilor, disconfort la nivelul gurii, vezicule/ulcerații la nivelul gurii și gâtului,

- probleme ale sistemului digestiv, inclusiv scaune frecvente, intoxicații alimentare, sânge în scaun, vărsături cu sânge, sângerare rectală, modificări ale culorii materiilor fecale, balonare abdominală, constipație
- îngălbenire a pielii și/sau durere abdominală care pot fi semne de blocare a tractului biliar, afecțiuni la nivelul ficatului, afectare a ficatului din cauza inflamației (vezi mai sus la pct.4 „Probleme la nivelul ficatului”), afecțiuni ale ficatului din cauza medicamentului
 - senzații dureroase sau anormale la nivelul pielii, modificări ale pielii, inclusiv modificarea culorii pielii, descuamare, roșeață, mâncărime și transpirație, transpirație rece
 - slăbiciune musculară
 - probleme cu rinichii, inclusiv inflamare a rinichilor, urinare excesivă noaptea, insuficiență renală, celule albe în urină
 - senzație de căldură, stare de anxietate, sângerare în jurul unui cateter (dacă este prezent) în piele, înroșire sau umflare în jurul unei plăgi, stare generală de rău, senzație de corp străin
 - arsuri solare

Reacții adverse **mai puțin frecvente** care pot apărea în testele de laborator:

- modificări ale formei globulelor roșii, scădere a numărului de globule roșii (anemie) cauzată de distrugerea excesivă a globulelor roșii (anemie hemolitică), creștere a numărului de mielocite, creștere a numărului de neutrofile în bandă, prezența globulelor albe în curs de dezvoltare care poate fi indicativ pentru anumite boli, număr crescut de trombocite, valoare crescută a hemoglobinei
- valori scăzute ale calciului
- valori crescute ale ureei în sânge, concentrații crescute de proteine în urină
- valori crescute ale albuminei din sânge, valori crescute de proteine totale, valori scăzute de albumină din sânge, pH crescut al urinei

Următoarele reacții adverse au fost raportate a fi asociate cu tratamentul cu eltrombopag la copii (cu vârsta cuprinsă între 1 și 17 ani) cu TIP:

Dacă aceste reacții adverse devin severe, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Reacții adverse **foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 copii)

- infecție la nivelul nasului, sinusurilor, gâtului și căilor respiratorii superioare, răceală comună (infecție a tractului respirator superior)
- tuse
- senzație de rău (greață), diaree, dureri abdominale
- febră mare

Reacții adverse **frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 copii)

- dificultate în a dormi (insomnie)
- mâncărime la nivelul nasului, scurgeri nazale sau nas înfundat, durere în gât, nas care curge, congestie nazală și strănut, durere în nas și gât
- durere de dinți, probleme la nivelul gurii, inclusiv gură uscată, dureri la nivelul gurii, sensibilitate a limbii, sângerări ale gingiilor, ulcerații la nivelul gurii

Următoarele reacții adverse au fost raportate a fi asociate cu tratamentul cu eltrombopag utilizat în asociere cu peginterferon și ribavirină la pacienții cu VHC:

Reacții adverse **foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- pierdere a poftei de mâncare
- durere de cap
- tuse
- senzație de rău (greață), diaree

- mâncărime, umflare a mâinilor sau picioarelor, cădere anormală a părului
- dureri musculare, slăbiciune musculară
- febră, senzație de oboseală, boală asemănătoare gripei, senzație de slăbiciune, frisoane

Reacții adverse **foarte frecvente** care pot apărea în analizele de sânge:

- scăderea numărului de globule roșii din sânge (anemie)

Reacții adverse **frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- infecție a sistemului urinar, infecție la nivelul nasului, sinusurilor, gâtului și căilor respiratorii superioare, răceală obișnuită (infecție a tractului respirator superior), inflamație a mucoasei care căptușește bronhiile, inflamație a căilor nazale, gâtului și gurii, simptome asemănătoare gripei, uscăciune a gurii, durere sau inflamație la nivelul gurii, durere de dinți, gripă, herpes
- scădere în greutate
- tulburări de somn, somnolență anormală, depresie, anxietate
- amețeli, probleme cu atenția și memoria, modificări ale dispoziției, funcție diminuată a creierului ca urmare a afectării ficatului, furnicături sau amorțeli la nivelul mâinilor sau picioarelor
- probleme ale ochilor, inclusiv cristalin opac la nivelul ochiului (cataractă), ochi uscați, mici depozite galbene la nivelul retinei, îngălbenire a albului ochiului, sângerare a retinei
- senzație de învârtire (vertij)
- bătăi rapide sau neregulate ale inimii (palpitații)
- scurtare a respirației, tuse care provoacă flegmă, scurgeri nazale, durere în gât și disconfort la înghițire
- probleme ale sistemului digestiv, inclusiv vărsături, dureri de stomac, indigestie, constipație, umflare a stomacului, tulburări ale gustului, hemoroizi, durere/disconfort la nivelul stomacului, umflare a vaselor de sânge și sângerare la nivelul esofagului (esofag), durere de dinți
- probleme ale ficatului, inclusiv tumoră la nivelul ficatului, îngălbenire a albului ochilor sau a pielii (icter), afectare a ficatului din cauza medicamentului (vezi „Probleme la nivelul ficatului” mai sus la pct. 4)
- modificări ale pielii, inclusiv erupții trecătoare pe piele, piele uscată, eczemă, înroșire a pielii, mâncărime, transpirație excesivă, escrescențe neobișnuite pe piele, cădere a părului
- dureri articulare, durere de spate, durere la nivelul oaselor, dureri la nivelul extremităților (brațelor, picioarelor, mâinilor sau tălpilor), spasme musculare
- iritabilitate, stare generală de rău, reacție la nivelul pielii, precum înroșire sau umflare și durere la locul injectării, durere și disconfort în piept, acumulare de lichid în organism sau la nivelul extremităților care duce la umflare
- depresie, anxietate, probleme cu somnul, nervozitate
- febră, durere de cap

Reacții adverse **frecvente** care pot apărea în analizele de sânge:

- creștere a concentrației zahărului din sânge (glucoză), scădere a numărului de globule albe, scădere a numărului de neutrofile, scădere a nivelului de albumină din sânge, scădere a valorii hemoglobinei, creștere a valorii bilirubinei din sânge (o substanță produsă de ficat), modificări ale enzimelor care controlează coagularea sângelui

Reacții adverse **mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- gastroenterită, dureri în gât
- scădere a numărului de globule roșii (anemie) cauzată de distrugerea excesivă a globulelor roșii (anemie hemolitică)
- confuzie, agitație
- vezicule/ulcerații la nivelul gurii, inflamație a stomacului
- cheaguri de sânge într-o venă a ficatului (posibilă afectare a ficatului și/sau a sistemului digestiv), insuficiență hepatică

- modificări ale pielii, inclusiv modificare a culorii, descuamare, înroșire, mâncărime, leziuni și transpirații nocturne
- coagulare anormală a sângelui în vasele mici însoțită de insuficiență renală, durere la urinare
- erupție trecătoare pe piele, vânătăi la locul injectării, disconfort toracic
- tulburări ale ritmului bătăilor inimii (prelungire a intervalului QT)

Următoarele reacții adverse au fost raportate a fi asociate cu tratamentul cu eltrombopag la pacienții cu anemie aplastică severă (AAS):

Dacă aceste reacții adverse devin severe, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- durere de cap, amețală
- tuse, durere la nivelul gurii și gâtului
- diaree, senzație de rău (greață), sângerare la nivelul gingiilor, durere abdominală
- durere la nivelul articulațiilor (artralgii), durere la nivelul extremităților (brațe, picioare, mâni și labela picioarelor), spasme musculare
- stare de oboseală accentuată, febră, frisoane
- mâncărime la nivelul ochilor
- vezicule la nivelul gurii

Reacții adverse **foarte frecvente** care pot apărea în analizele de sânge:

- modificări anormale ale celulelor din măduva osoasă
- valori crescute ale enzimelor ficatului (aspart-aminotransferază (AST))

Reacții adverse **frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- întrerupere a alimentării cu sânge a splinei (infarct splenic)
- anxietate, depresie
- leșin
- probleme ale ochilor, inclusiv probleme de vedere, vedere încețoșată, cristalin opac la nivelul ochiului (cataractă), puncte sau sedimente la nivelul ochiului (flocoane vitroase), ochi uscat, mâncărime la nivelul ochiului, îngălbenire a albului ochiului sau a pielii
- sângerare nazală, scurgeri nazale
- probleme ale sistemului digestiv, inclusiv dificultate la înghițire, durere la nivelul gurii, limbă umflată, vărsături, pierdere a poftei de mâncare, durere/disconfort stomacal, stomac umflat, flatulență/gaze digestive, constipație, tulburări de motilitate intestinală care pot cauza apariția constipației, balonare, diaree și/sau simptomele menționate mai sus, modificare a culorii materiilor fecale
- probleme ale pielii, inclusiv pete mici roșii sau purpurii cauzate de sângerare în piele (peteșii), erupție trecătoare pe piele, mâncărime, urticarie, leziuni ale pielii
- durere de spate, dureri musculare, dureri osoase
- urină de culoare anormală
- slăbiciune (astenie), umflare a membrelor inferioare din cauza acumulării de lichide, stare generală de rău, senzație de frig

Reacții adverse **frecvente** care pot apărea în analizele de sânge:

- număr scăzut de celule albe din sânge
- acumulare de fier în organism (supraîncărcare ferică), scădere a concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie)
- valoare crescută a bilirubinei din sânge (o substanță produsă de ficat)
- valori crescute ale enzimelor, cauzate de deteriorarea mușchilor (creatin fosfokinază)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- afectare a ficatului cauzată de medicament
- decolorare a pielii, închiderea la culoare a pielii

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează MINING

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Mining

- Substanța activă este eltrombopag olamină
Mining 25 mg: fiecare comprimat filmat conține eltrombopag olamină, echivalent cu eltrombopag 25 mg
Mining 50 mg: fiecare comprimat filmat conține eltrombopag olamină, echivalent cu eltrombopag 50 mg
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, manitol, povidonă, isomalt (E 953), silicat de calciu, amidonoglicolat de sodiu, stearat de magneziu (nucleul comprimatului); hipromeloză, dioxid de titan (E171), oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172), triacetin (filmul comprimatului).

Cum arată Mining și conținutul ambalajului

Mining 25 mg sunt comprimate filmate (comprimate) rotunde, biconvexe, de culoare roz închis, gravate cu „II” pe una din fețe și cu diametrul de aproximativ 8 mm.

Mining 50 mg sunt comprimate filmate (comprimate) rotunde, biconvexe, de culoare roz, gravate cu „III” pe una din fețe și cu diametrul de aproximativ 10 mm.

Mining 25 mg și 50 mg este disponibil în cutii care conțin 14, 28 sau 84 comprimate filmate în blistere sau cutii care conțin 14x1, 28x1 sau 84x1 comprimate filmate în blistere cu doze unitare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10

Republica Cehă

Fabricanții

Synthon Hispania, S.L.,

C/ Castelló, 1

08830 Sant Boi de Liobregat, Barcelona,

Spania

Synthon BV

Microweg 22, 6545 CM Nijmegen

Țările de Jos

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Țările de jos:	Mining 25 mg, tabletten Mining 50 mg, tabletten
Bulgaria:	Мининг 25 mg филмирани таблетки Мининг 50 mg филмирани таблетки
Republica Cehă:	Mining
Croația:	Mining 25 mg filmom obložene tablete Mining 50 mg filmom obložene tablete
Ungaria:	Mining 25 mg filmtabletta Mining 50 mg filmtabletta
Slovacia:	Mining 25 mg Mining 50 mg
România:	Mining 25 mg, comprimate filmate Mining 50 mg, comprimate filmate

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.72.00

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în martie 2024.