

UPUTSTVO ZA LEK

Geltro[®], 25 mg, film tablete

Geltro[®], 50 mg, film tablete

Geltro[®], 75 mg, film tablete

eltrompobag

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Geltro i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Geltro
3. Kako se uzima lek Geltro
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Geltro
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Geltro i čemu je namenjen

Lek Geltro sadrži aktivnu supstancu eltrombopag, koja spada u grupu lekova koji se nazivaju *agonisti trombopoetinskih receptora*. Koristi se za povećanje broja trombocita u krvi. Trombociti su ćelije krvi koje pomažu u smanjenju ili sprečavanju krvarenja.

- Lek Geltro se koristi za lečenje poremećaja zgrušavanja krvi tj krvarenja koji se naziva imunska (primarna) trombocitopenija (ITP), kod pacijenata starosti od jedne godine i starijih, koji su već ranije uzimali terapiju koristeći druge lekove (kortikosteroide ili imunoglobuline) i kod kojih navedeni lekovi nisu bili efikasni.

Nizak broj trombocita (trombocitopenija) dovodi do ITP-a. Osobe sa ITP-om imaju povećan rizik od krvarenja. Simptomi koji se mogu javiti kod pacijenata sa ITP-om obuhvataju: petehije (okrugle, ravne, crvene tačke ispod površine kože), modrice, krvarenje iz nosa, krvarenje desni, kao i nemogućnost kontrole krvarenja nakon povrede ili posekotine.

- Lek Geltro se takođe može koristiti i za lečenje smanjenog broja trombocita (trombocitopenija) kod odraslih osoba sa infekcijom virusom hepatitisa C (HCV), ukoliko imaju probleme sa neželjenim dejstvima prilikom primene terapije interferona. Veliki broj pacijenata sa hepatitisom C ima smanjen broj trombocita, koji je posledica same bolesti, ali i primene određenih antivirusnih lekova za njeno lečenje. Upotrebom leka Geltro može se olakšati primena celokupnog ciklusa propisane antivirusne terapije (peginterferon i ribavirin).
- Lek Geltro se takođe može koristiti i za lečenje odraslih pacijenata sa smanjenim brojem trombocita-ćelija krvi koji je uzrokovan teškom aplastičnom anemijom (TAA). Teška aplastična anemija je bolest kod koje je koštana srž oštećena, što dovodi do smanjenja broja crvenih krvnih ćelija (anemija), belih krvnih ćelija (leukopenija) i krvnih pločica-trombocita (trombocitopenija).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek

Lek Geltro ne smete primenjivati:

- **ukoliko ste alergični** (preosetljivi) na eltrombopag ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedenih u odeljku 6 „Šta sadrži lek Geltro“).

→ **Obratite se Vašem lekaru** ukoliko mislite da se navedeno odnosi na Vas.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Geltro ukoliko:

- imate **probleme sa jetrom**. Osobe sa smanjenim brojem krvnih pločica-trombocita (trombocitopenijom) i uznapredovalom hroničnom (dugotrajnom) bolešću jetre postoji povećan rizik od pojave neželjenih efekata, uključujući životno ugrožavajuće oštećenje funkcije jetre i stvaranje krvnih ugrušaka. Ukoliko Vaš lekar smatra da očekivana korist od primene leka Geltro prevazilazi rizike, bićete pažljivo praćeni tokom lečenja lekom Geltro;
- imate povećan rizik od **stvaranja krvnih ugrušaka** u venama ili arterijama, ili ukoliko znate da postoji povećana aktivnost ka stvaranju krvnih ugrušaka u Vašoj porodici;

Možete imati **povećan rizik od stvaranja krvnih ugrušaka** ukoliko:

- ste osoba starije životne dobi;
- ste duže vreme bili vezani za postelju;
- imate rak (kancer);
- uzimate kontraceptivne pilule ili hormonsku supstitucionu (zamensku) terapiju;
- ste nedavno bili podvrgnuti hirurškoj intervenciji ili ste doživeli fizičku povredu;
- imate prekomernu telesnu masu (gojaznost);
- ste pušač;
- imate uznapredovalo hronično oboljenje jetre.

→ Ukoliko se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, **obratite se lekaru** pre započinjanja terapije ovim lekom. Ne treba da uzimate lek Geltro, osim ukoliko Vaš lekar smatra da očekivana korist od primene leka prevazilazi rizik od stvaranja krvnih ugrušaka;

- imate **kataraktu** (zamućenje očnog sočiva);
- imate **drugi poremećaj krvi**, poput mijelodisplastičnog sindroma (MDS). Pre nego što počnete sa

uzimanjem leka Geltro, Vaš lekar će sprovesti testove kako bi utvrdio da li imate ovaj poremećaj. Ukoliko imate MDS i uzmete lek Geltro, postoji mogućnost da dođe do pogoršanja MDS.
→ Obratite se Vašem lekaru ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas.

Očni pregledi

Lekar će Vam preporučiti da proveravate da li se tokom terapije javila katarakta. Ukoliko ne idete na rutinske oftalmološke preglede, Vaš lekar će organizovati sprovođenje redovnih pregleda. Takođe, može se proveriti da li postoji krvarenje unutar ili oko retine (sloj ćelija osetljive na svetlost koje se nalaze u zadnjem delu oka).

Potreba za redovnim laboratorijskim analizama krvi

Pre započinjanja terapije lekom Geltro, lekar će uraditi laboratorijske analize krvi, radi provere broja krvnih ćelija, uključujući i trombocite. Ove testove ćete ponavljati u određenim vremenskim intervalima, sve dok ste na terapiji lekom Geltro.

Analize krvi za sprovođenje testova funkcije jetre

Upotreba leka Geltro može dovesti do povećanja vrednosti određenih enzima jetre u krvi, naročito bilirubina i alanin/aspartat aminotransferaze koji ukazuju na oštećenje funkcije jetre. Ukoliko zajedno sa lekom Geltro primate terapiju interferonom, za lečenje smanjenog broja trombocita kao posledica infekcije virusom hepatitisa C, može doći do pogoršanja određenih bolesti jetre.

Pre započinjanja terapije lekom Geltro i tokom terapije redovno će Vam se sprovesti laboratorijske analize radi provere funkcije jetre. Možda ćete morati da prekinete terapiju lekom Geltro, ukoliko se vrednosti parametara funkcije jetre previše povećaju ili razvijete kliničke znake oštećenja funkcije jetre.

→ Pročitajte informacije „*Problemi sa jetrom*“ u odeljku 4 ovog uputstva.

Analize krvi za proveru broja trombocita

Ukoliko prestanete sa uzimanjem leka Geltro, broj trombocita će se najverovatnije smanjiti nakon nekoliko dana. Broj trombocita u Vašoj krvi će biti praćen i lekar će razmotriti odgovarajuće preventivne mere.

Izrazito povećan broj trombocita može povećati rizik od stvaranja krvnih ugrušaka. Međutim, krvni ugrušci se mogu stvoriti i pri normalnom ili čak smanjenom broju trombocita. Vaš lekar će prilagoditi dozu leka Geltro, kako ne bi došlo do izrazitog povećanja broja trombocita u krvi.



Odmah potražite medicinsku pomoć ukoliko se jave neki od sledećih simptoma formiranja **krvnog ugruška**:

- **otok, bol ili osetljivost u jednoj nozi;**
- **iznenadni nedostatak vazduha**, naročito ako je praćen oštrim bolom u grudima ili ubrzanim disanjem;
- **bol u stomaku, uvećan stomak, krv u stolici.**

Analize za proveru koštane srži

Kod osoba koje imaju probleme sa koštanom srži, primena lekova kao što je lek Geltro može dovesti do pogoršanja stanja. Znači promena u koštanoj srži mogu se ispoljiti kao poremećaji u rezultatima laboratorijskih analiza krvi. Za vreme trajanja terapije lekom Geltro lekar može da sprovede dodatne analize za proveru stanja koštane srži.

Pregledi za proveru pojave krvarenja u digestivnom traktu

Ukoliko ste uz lek Geltro istovremeno uzimali terapiju interferonom, nakon obustave uzimanja leka Geltro, lekar će pratiti Vaše stanje u cilju prepoznavanja znakova i simptoma krvarenja u želucu ili crevima.

Praćenje funkcije srca

Vaš lekar može odlučiti da je neophodno praćenje rada Vašeg srca i sprovođenje elektrokardiogram (EKG) tokom terapije lekom Geltro.

Starije osobe (65 godina i stariji)

Ograničeni su podaci o uzimanju leka Geltro kod pacijenata starosti 65 godina i starijih. Potreban je oprez prilikom uzimanja leka Geltro kod pacijenata starosti 65 godina i starijih.

Deca i adolescenti

Lek Geltro se ne preporučuje za primenu kod dece mlađe od godinu dana koja imaju ITP. Takođe se ne preporučuje njegova primena kod osoba mlađih od 18 godina starosti sa smanjenim brojem trombocita koji je posledica infekcije virusom hepatitisa C ili teške aplastične anemije.

Drugi lekovi i lek Geltro

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo se odnosi i na lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta i vitamine.

Određeni lekovi koji se uzimaju svakodnevno mogu da stupaju u interakciju sa lekom Geltro – uključujući lekove koji se propisuju na lekarski recept, kao i one koji se izdaju bez lekarskog recepta uključujući i minerale. U te lekove spadaju:

- antacidi, lekovi za lečenje **otežanog varenja, gorušice ili čira na želucu** (videti odeljak 3 „Kako se uzima lek Geltro”);
- statini, lekovi koji se uzimaju za **smanjenje vrednosti holesterola**;
- određeni lekovi koji se uzimaju u terapiji **HIV infekcije**, kao što su lopinavir i/ili ritonavir;
- ciklosporin, lek koji se primenjuje kod **transplantacije** ili bolesti imunskog sistema;
- minerali kao što su gvožđe, kalcijum, magnezijum, aluminijum, selen i cink, koji se mogu naći u **suplementima vitamina i minerala** (videti odeljak 3 „Kako se uzima lek Geltro”);
- lekovi koji se primenjuju u terapiji **kancera**, kao što su metotreksat i topotekan.

→ **Obratite se Vašem lekaru** ukoliko uzimate bilo koji od ovih lekova. Neki od njih se ne smeju uzimati sa lekom Geltro, dok za određene može biti potrebno prilagoditi dozu leka ili vreme uzimanja tih lekova. Vaš lekar će proveriti koje lekove uzimate i preporučiti odgovarajuću zamensku terapiju, ukoliko je neophodno.

Ukoliko uzimate lekove za prevenciju stvaranja krvnih ugrušaka, povećan je rizik od pojave krvarenja. U ovim slučajevima lekar će razgovarati sa Vama o tome.

Ukoliko uzimate **kortikosteroide, danazol i/ili azatioprin**, možda će biti potrebno da uzimate manje doze ili privremeno obustavite terapiju navedenih lekova, dok uzimate lek Geltro.

Uzimanje leka Geltro sa hranom i pićima

Ne uzimajte lek Geltro zajedno sa mlekom ili mlečnim proizvodima, pošto kalcijum u mlečnim proizvodima utiče na resorpciju leka. Za dodatne informacije, videti odeljak 3 „Kako se primenjuje lek Geltro”.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne uzimajte lek Geltro ukoliko ste trudni, osim ukoliko Vam lekar ne preporuči drugačije. Nisu poznati efekti leka Geltro na trudnoću.

- **Obavestite svog lekara ukoliko ste trudni**, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću.
- **Koristite pouzdane metode kontracepcije** tokom uzimanja leka Geltro, kako biste sprečili trudnoću.
- **Ukoliko zatrudnite tokom primene leka Geltro**, odmah obavestite o tome Vašeg lekara.

Nemojte da dojite dete ukoliko ste na terapiji lekom Geltro. Nije poznato da li lek Geltro izlučuje u majčino mleko.

→ **Ukoliko dojite** ili planirate da dojite, obratite se Vašem lekaru.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Geltro može izazvati vrtoglavicu i druge neželjene efekte koji mogu dovesti do smanjenja pažnje.

→ **Nemojte upravljati vozilima niti rukovati mašinama**, osim ukoliko ste sigurni da lek ne može uticati na

Vas na ovaj način.

3. Kako se uzima lek Geltro

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Nemojte menjati dozu ili režim uzimanja leka Geltro, osim ako Vam to ne posavetuje Vaš lekar ili farmaceut. Tokom uzimanja terapije leka Geltro, bićete pod nadzorom lekara specijaliste koji ima iskustva u lečenju Vašeg stanja.

Doziranje leka Geltro

Koliku dozu leka treba uzeti

Kod pacijenata sa imunskom trombocitopenijom (ITP)

Odrasli i deca (uzrasta 6 do 17 godina) – uobičajena početna doza kod pacijenata sa ITP je **jedna tableta od 50 mg** leka Geltro jednom dnevno. Ukoliko ste poreklom iz istočne/jugoistočne Azije, možda će Vam biti potrebna **manja početna doza koja iznosi 25 mg**.

Deca (uzrasta 1 do 5 godina) – uobičajena početna doza za osobe sa ITP je **jedna tableta od 25 mg leka Geltro** dnevno.

Napomena: Kod dece od prve do pete godine primenjuje se eltrombopag u obliku praška za oralnu suspenziju. Formulacija eltrombopaga u obliku praška za oralnu suspenziju, u dozi od 25 mg, nije registrovana na teritoriji Republike Srbije.

Kod pacijenata sa infekcijom virusom hepatitis C

Odrasli – uobičajena početna doza kod pacijenata sa infekcijom virusom hepatitis C je **jedna tableta od 25 mg leka Geltro dnevno**. Ukoliko ste poreklom iz istočne/jugoistočne Azije, terapiju ćete takođe započeti **dozom od 25 mg**.

Kod pacijenata sa teškom aplastičnom anemijom (TAA)

Odrasli – uobičajena početna doza kod pacijenata sa teškom aplastičnom anemijom je jedna tableta leka Geltro od 50 mg na dan. Ukoliko ste poreklom iz istočne/jugoistočne Azije, možda će biti neophodna **manja početna doza koja iznosi 25 mg**.

Lek Geltro počinje da deluje nakon 1-2 nedelje primene. Na osnovu Vašeg odgovora na terapiju lekom Geltro, lekar Vam može preporučiti promenu dnevne doze.

Način primene

Film tabletu leka Geltro progutajte celu, sa malo vode.

Kada treba uzeti lek Geltro

Postarajte se da 4 sata pre, kao i 2 sata nakon uzimanja leka Geltro, ne konzumirate sledeće proizvode:

- mlečne proizvode kao što su sir, puter, jogurt ili sladoled;
- mleko ili mlečne napitke, pića koja sadrže mleko, jogurt ili slatku pavlaku;
- antacide, vrsta lekova koja se uzima u terapiji otežanog varenja i gorušice;
- suplemente vitamina i minerala koji sadrže gvožđe, kalcijum, magnezijum, aluminijum, selen i cink.

Ukoliko postupite drugačije od prethodno navedenog, lek se neće adekvatno resorbovati u Vašem organizmu.



Za dodatne savete o odgovarajućoj ishrani pićima za vreme terapije, obratite se svom lekaru.

Ako ste uzeli više leka Geltro nego što treba

Odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu. Ukoliko je moguće pokažite im kutiju leka ili ovo Uputstvo za lek. U ovim situacijama bićete praćeni zbog moguće pojave znakova ili simptoma neželjenih dejstava i u slučaju njihove pojave dobićete odmah odgovarajuću terapiju.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Geltro

Uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme. Ne uzimajte više od jedne doze leka Geltro u toku dana, kako biste nadohnadili propuštenu dozu ovog leka.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Geltro

Ne prekidajte sa uzimanjem leka Geltro bez prethodne konsultacije sa lekarom ili farmaceutom. Ukoliko Vam lekar propiše prekid terapije, broj trombocita će biti kontrolisan jednom nedeljno u naredne četiri nedelje. Videti takođe odeljak 4 „**Krvarenje ili pojava modrica nakon prekida terapije**”.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Simptomi koji zahtevaju posebnu pažnju: obratite se lekaru

Kod pacijenata koji uzimaju lek Geltro u terapiji ITP-a ili smanjenog broja trombocita usled infekcije virusom hepatitisa C, mogu se razviti simptomi potencijalno opasnih neželjenih reakcija. **Važno je da obavestite svog lekara ukoliko se kod Vas jave ovi simptomi.**

Povećan rizik od stvaranja krvnih ugrušaka

Određene osobe mogu imati povećan rizik od stvaranja krvnih ugrušaka a primena lekova kao što je lek Geltroa može dodatno povećati ovaj rizik. Iznenadno začepljenje krvnog suda krvnim ugruškom je povremeno neželjeno dejstvo, koje se javlja kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek.



Odmah potražite medicinsku pomoć ukoliko se kod Vas jave znaci i simptomi stvaranja krvnog ugruška, kao što su:

- otok, bol, toplota, crvenilo ili osetljivost u jednoj nozi;
- iznenadni nedostatak vazduha, naročito ukoliko je praćen oštrim bolom u grudima ili ubrzanim disanjem;
- bol u stomaku, nadutosti stomaka, krvi u stolici.

Problemi sa jetrom

Lek Geltro može izazvati promene u parametrima funkcionalnih testova jetre dobijenih analizom krvi, koje mogu biti znakovi oštećenja funkcije jetre. Poremećaji funkcije jetre (povećane vrednosti enzima jetre u krvi) su često neželjeno dejstvo koje se može javiti kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Ostali poremećaji jetre spadaju u povremena neželjena dejstva, koja se javljaju kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek.

Odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko imate neki od sledećih znakova i simptoma problema sa jetrom:

- **žuta prebojenost** kože ili beonjača (žutica);
- neobično **tamnu prebojenost urina**;

→ **odmah se javite lekaru.**

Krvarenje ili pojava modrica nakon prekida terapije

U periodu od dve nedelje od prestanka uzimanja terapije lekom Geltro, broj trombocita u krvi će najverovatnije smanjiti do vrednosti pre započinjanja terapije. Smanjen broj trombocita u krvi može povećati rizik od pojave krvarenja ili pojave modrica. Vaš lekar će kontrolisati broj trombocita u krvi tokom najmanje 4 nedelje nakon prestanka uzimanja leka Geltro.

→ **Obavestite Vašeg lekara ukoliko imate krvarenje ili pojavu modrica nakon prekida terapije lekom Geltro.**

Kod nekih osoba se, nakon prekida primene peginterferona, ribavirina i leka Geltro, može javiti **krvarenje u digestivnom sistemu**. Simptomi krvarenja uključuju:

- pojavu crne stolice poput katrana (promena boje stolice je povremeno neželjeno dejstvo i može se javiti kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju ovaj lek);
- krv u stolici;
- povraćanje krvi ili sadržaja poput taloga kafe.

→ **Odmah se obratite Vašem lekaru** ukoliko primetite neki od prethodno navedenih simptoma.

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena kao povezana sa terapijom lekom Geltro kod odraslih pacijenata sa ITP- om:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- obična prehlada;
- mučnina;
- proliv;
- kašalj;
- infekcija u nosu, sinusima, grlu i gornjim disanjnim putevima (infekcije gornjeg respiratornog trakta);
- bol u leđima.

Veoma česta neželjena dejstva koja se detektuju laboratorijskim analizama krvi:

- povećane vrednosti funkcionalnih testova enzima jetre (alanin aminotransferaze (ALT)).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u mišićima, grčevi i slabost mišića;
- bol u kostima;
- obilno menstrualno krvarenje;
- bol u grlu i otežano gutanje;
- poremećaji sa očima, uključujući suvo oko, bol u oku i zamućen vid;
- povraćanje;
- grip (influenca);
- oralni herpes;
- zapaljenje pluća;
- iritacija i zapaljenje (otok) sinusa;
- zapaljenje (otok) i infekcija krajnika;
- infekcija pluća, sinusa, nosa i grla;
- zapaljenje desni-gingivitis;

- gubitak apetita;
- osećaj peckanja, bockanja ili utrnulosti;
- smanjeni osećaj čula dodira;
- pospanost;
- bol u uhu;
- bol, otok i osetljivost na pritisak jedne noge (uglavnom u predelu listova) sa osećajem toplote na zahvaćenom delu kože (ovo mogu biti znaci prisustva krvnog ugruška u nekoj od dubokih vena);
- ograničen otok uzrokovan nakupljanjem krvi usled oštećenja krvnog suda (hematom);
- naleti vrućine;
- promene u ustima, uključujući suva usta, bol u usnoj duplji, osetljivost jezika, krvarenje desni, ranice u ustima;
- curenje iz nosa;
- zubobolja;
- bol u stomaku;
- poremećaj funkcije jetre;
- promene na koži, uključujući prekomerno znojenje, nodularni osip na koži praćen svrabom, crveni tačkasti osip, promene u izgledu kože;
- gubitak kose;
- mokraća penastog ili zamućenog izgleda ili mokraća sa mehurićima (znak prisustva proteina u urinu);
- povišena telesna temperatura, osećaj vrućine;
- bol u grudima;
- osećaj slabosti;
- poremećaj sna, depresija;
- migrena;
- gubitak vida;
- vertigo (osećaj okretanja ili nestabilnosti);
- nadutost/gasovi u crevima.

Česta neželjena dejstva koja se detektuju u laboratorijskim analizama krvi

- smanjen broj crvenih krvnih ćelija (anemija);
- smanjen broj krvnih pločica - trombocita (trombocitopenija);
- smanjen broj belih krvnih ćelija;
- smanjenje vrednosti hemoglobina;
- povećan broj eozinofila;
- povećanje broja belih krvnih ćelija (leukocitoza);
- povećane vrednosti mokraćne kiseline;
- smanjena koncentracija kalijuma;
- povećanje vrednosti kreatinina;
- povećanje vrednosti alkalne fosfataze;
- povećanje vrednosti enzima jetre (aspartat aminotransferaze (AST));
- povećanja vrednost bilirubina u krvi (supstanca koju proizvodi jetra);
- povećane vrednosti određenih proteina.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijska reakcija;
- prekid snabdevanja dela srca krvlju;
- iznenadni nedostatak vazduha, naročito ukoliko je praćen ostrim bolom u grudima ili ubrzanim disanjem, što može biti znak stvaranja krvnog ugruška u plućima (videti prethodno navedeno u odeljku 4 „**Povećan rizik od stvaranja krvnih ugrušaka**”);
- gubitak funkcije dela pluća, izazvan začepljenjem plućne arterije;
- bol, otok i/ili crvenilo oko vene, što može da bude znak stvaranja krvnog ugruška u veni;
- žuta prebojenost kože i/ili beonjača, bol u stomaku, može biti znak blokade-začepljenja žučnih puteva, lezija jetre ili oštećenja funkcije jetre usled zapaljenja (videti deo ovog odeljka u tekstu iznad „**Problemi sa jetrom**”);
- oštećenje jetre izazvano uzimanjem lekova;

- ubrzan rad srca, nepravilni otkucaji srca, plavičasta prebojenost kože, poremećaji srčanog ritma (produženje QT intervala), što može biti znak poremećaja srca i krvnih sudova;
- pojava krvnog ugruška;
- naleti crvenila;
- bolni otečeni zglobovi, izazvan nakupljanjem mokraćne kiseline (giht);
- nedostatak interesovanja, promene raspoloženja, plač koji je teško zaustaviti ili počinje iznenada;
- poremećaj ravnoteže, govora i nervne disfunkcije, tremor;
- bolne ili poremećene senzacije čula osećaja na koži;
- paraliza jedne strane tela;
- migrena sa aurom;
- oštećenje nerava;
- proširenje ili otok krvnih sudova koji dovode do glavobolje;
- problemi sa očima, uključujući pojačano stvaranje suza, zamućenje očnog sočiva (katarakta), krvarenje u retini, suve oči;
- problemi sa nosom, grlom i sinusima, problemi sa disanjem u toku spavanja;
- afte, ranice u ustima i grlu;
- gubitak apetita;
- problemi sa sistemom za varenje, uključujući ubrzan rad creva-češće pražnjenje creva, trovanje hranom, krv u stolici, povraćanje krvi;
- rektalno krvarenje, promene boje stolice, nadutost stomaka, otežano pražnjenje creva (konstipacija);
- simptomi povezani sa usnom dupljom, uključujući bolnu i suhu sluzokožu usne duplje, bol u jeziku, krvarenje desni, nelagodnost u ustima;
- opekotine od sunca;
- osećaj toplote, osećaj uznemirenosti;
- crvenilo ili otok oko rane;
- krvarenje na mestu uvođenja katetera u kožu;
- osećaj stranog tela;
- problemi sa bubrezima, uključujući zapaljenje bubrega, učestalo mokrenje u toku noći, slabost bubrega, prisustvo belih krvnih čelija u mokraći;
- hladan znoj;
- osećaj opšteg lošeg stanja;
- infekcija kože;
- promene na koži, uključujući promenu boje kože, ljušćenje, crvenilo, svrab i znojenje;
- mišićna slabost;
- rak (kancer) rektuma ili debelog creva.

Povremena neželjena dejstva koja se detektuju u laboratorijskim analizama krvi:

- promene oblika crvenih krvnih zrnaca;
- prisustvo nezrelih formi belih krvnih čelija, što može biti znak određenih bolesti;
- povećan broj trombocita;
- smanjenje koncentracije kalcijuma u krvi;
- smanjen broj crvenih krvnih čelija (anemija), izazvano prekomernom razgradnjom crvenih krvnih čelija (hemolitična anemija);
- povećan broj mijelocita;
- povećan broj neutrofila;
- povećanje koncentracije uree u krvi;
- povećanje koncentracije proteina u urinu;
- povećanje koncentracije albumina u krvi;
- povećane vrednosti ukupnih proteina;
- smanjenje koncentracije albumina u krvi;
- povećane pH vrednosti mokraće;
- povećanje koncentracije hemoglobina.

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena tokom terapije eltrombopagom kod dece (uzrasta 1 do 17 godina) sa ITP-om:

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane teško, obavestite o ovome svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 dece koja uzimaju lek):

- infekcije nosa, sinusa, grla i gornjih disanjnih puteva (infekcije gornjeg dela respiratornog trakta);
- proliv;
- bol u stomaku;
- kašalj;
- povišena telesna temperatura;
- mučnina.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 dece koja uzimaju lek):

- poremećaj spavanja (nesanica);
- zubobolja;
- bol u nosu i grlu;
- svrab, curenje ili zapušten nos;
- bol u grlu, curenje iz nosa, zapušten nos i kihanje;
- promene u usnoj duplji, uključujući suva usta, rane u ustima, osetljiv jezik, bol u ustima, krvarenje desni, ranice u ustima.

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena kao povezana sa terapijom lekom Geltro u kombinaciji sa peginterferonom i ribavirinom kod pacijenata sa HCV infekcijom:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja;
- gubitak apetita;
- kašalj;
- mučnina, dijareja-proliv;
- bol, slabost u mišićima;
- svrab;
- osećaj umora;
- groznica-povišena telesna temperatura;
- neuobičajen prekomeran gubitak kose;
- osećaj slabosti;
- bolest slična gripu;
- otok šaka ili stopala;
- drhtavica.

Veoma česta neželjena dejstva koja se detektuju analizama krvi:

- smanjenje broja crvenih krvnih ćelija (anemija).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- infekcije urinarnog sistema;
- zapaljenje nazalnih puteva, grla i usne duplje, simptomi slični gripu, suva usta, bolna ili zapaljena sluzokoža usne duplje, zubobolja;
- gubitak telesne mase;
- poremećaj spavanja, preterana pospanost, depresija, uznemirenost (anksioznost);
- vrtoglavica, poremećaj pažnje i pamćenja, promene raspoloženja;
- smanjenje moždane funkcije koje se javlja kao posledica oštećenja jetre;
- bockanje ili utrnulost šaka ili stopala;
- groznica-povišena telesna temperatura, glavobolja;
- problemi sa očima, uključujući zamućenje očnog sočiva (katarakta), suvoća oka, male, žute mrlje u retini, žuta prebojenost beonjača;
- krvarenje u retini;
- vertigo (osećaj okretanja ili nestabilnosti);
- ubrzan ili nepravilan srčani rad (palpitacije), nedostatak vazduha;
- produktivni kašalj, curenje iz nosa, grip (influenca), oralni herpes, bol u grlu i otežano gutanje;

- problemi sistema za varenje, uključujući povraćanje, bol u želucu, otežano varenje, otežano pražnjenje creva (konstipacija), nadutost stomaka, poremećaj čula ukusa, hemoroidi, bol/nelagodnost u stomaku, oticanje krvnih sudova i krvarenje u jednjaku;
- zubobolja;
- problemi sa jetrom, uključujući tumor jetre, žutu prebojenost kože i beonjača (žutica), oštećenje funkcije jetre uzrokovano upotrebom leka (videti deo ovog odeljka u tekstu iznad „**Problemi sa jetrom**”);
- promene na koži, uključujući osip, suhu kožu, ekcem, crvenilo kože, svrab, prekomerno znojenje, neuobičajene izrasline na koži, gubitak kose;
- bol u zglobovima, leđima, kostima, ekstremitetima (rukama, nogama, šakama ili stopalima), grčevi u mišićima;
- razdražljivost, opšti osećaj slabosti, reakcije na koži u vidu crvenila ili otoka i bola na mestu primene injekcije, bol i nelagodnost u grudima, zadržavanje tečnosti u telu ili ekstremitetima koje dovodi do otoka;
- infekcije u nosu, sinusima, grlu i gornjim disajnim putevima, obična prehlada (infekcije gornjih disajnih puteva), zapaljenje sluzokože bronhija;
- depresija, anksioznost, poremećaj spavanja, nervoza.

Česta neželjena dejstva koja se detektuju u laboratorijskim analizama krvi:

- povećane vrednosti šećera u krvi (glukoze);
- smanjen broj belih krvnih ćelija;
- smanjen broj neutrofila;
- smanjenje koncentracije albumina u krvi;
- smanjenje vrednosti hemoglobina;
- povećane vrednosti bilirubina u krvi (supstanca koju stvara jetra);
- promene vrednosti enzima uključenih u kontrolu zgrušavanja krvi.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol pri mokrenju;
- poremećaji srčanog ritma (produženje QT intervala);
- zapaljenje sluzokože želuca i creva (gastroenteritis), zapaljenje i bol u grlu;
- afte/ranice u ustima, zapaljenje želuca;
- promene na koži, uključujući promenu boje, ljušćenje, crvenilo, svrab, lezije na koži i noćno znojenje;
- prisustvo krvnih ugrušaka u veni jetre (moguće oštećenje jetre ili sistema za varenje);
- poremećaj zgrušavanja krvi u malim krvnim sudovima sa insuficijencijom bubrega;
- osip na koži, stvaranje modrica na mestu primene injekcije, nelagodnost u grudima;
- smanjen broj crvenih krvnih ćelija (anemija) praćen prekomernom razgradnjom crvenih krvnih ćelija (hemolitična anemija);
- zbunjenost, uznemirenost;
- insuficijencija jetre.

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena kao povezana sa terapijom eltrombopagom kod pacijenata sa teškom aplastičnom anemijom (TAA):

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane teško, obavestite o ovome svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- kašalj;
- glavobolja;
- bol u ustima i grlu;
- proliv;
- mučnina;
- bol u zglobovima (artralgija);
- bolovi u ekstremitetima (rukama, nogama, šakama i stopalima);
- vrtoglavica;

- izražen osećaj umora;
- povišena telesna temperatura – groznica;
- drhtavica;
- svrab očiju;
- plikovi u ustima;
- bol u stomaku;
- grčevi u mišićima.

Veoma česta neželjena dejstva koja se mogu videti u laboratorijskim testovima krvi:

- neuobičajene promene na ćelijama u Vašoj koštanoj srži;
- povećane vrednosti enzima jetre (aspartat aminotransferaza (AST)).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- teskoba;
- depresija;
- osećaj hladnoće;
- opšte loše osećanje;
- problemi sa očima uključujući probleme sa vidom, zamagljeni vid, zamućeno sočivo u oku (katarakta), tačkice ili naslage u oku („leteće mušice” plutajuće čestice u staklastom telu), suvoća oka, svrab oka, žuta prebojenost beonjača ili kože;
- krvarenje iz nosa;
- problemi sa digestivnim sistemom uključujući otežano gutanje, bol u ustima, oticanje jezika, povraćanje, gubitak apetita, bol/nelagodu u stomaku, nadutost stomaka, gasove, otežano pražnjenje creva, poremećaj motiliteta creva koji dovodi do otežanog pražnjenja creva, nadimanje, proliv i/ili prethodno navedeni simptomi, promena u boji stolice;
- nesvestica;
- problemi kože uključujući male crvene ili ljubičaste tačkice uzrokovane krvarenjem u koži (petehije), osip, svrab, koprivnjaču, oštećenja kože;
- bol u leđima;
- bol u mišićima;
- bol u kostima;
- slabost (astenija);
- oticanje donjih ekstremiteta zbog nakupljanja tečnosti;
- neuobičajena boja mokraće;
- prekid u snabdevanju slezine krvlju (infarkt slezine);
- curenje iz nosa.

Česta neželjena dejstva koja se mogu videti u laboratorijskim testovima krvi:

- povećanje vrednosti enzima usled razgradnje mišića (kreatin fosfokinaza);
- nagomilavanje gvožđa u organizmu (preopterećenje gvožđem);
- smanjene vrednosti šećera u krvi (hipoglikemija);
- povećane vrednosti bilirubina u krvi (supstanca koju proizvodi jetra);
- smanjen broj belih krvnih ćelija.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (čestalost se ne može proceniti iz dostupnih podataka)

- promena boje kože;
- tamnjenje kože;
- oštećenje funkcije jetre uzrokovano lekom.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Geltro

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Geltro posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem, pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Geltro

Geltro, 25 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži 25 mg eltrombopag (u obliku eltrombopag-olamina).

Geltro, 50 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži 50 mg eltrombopag (u obliku eltrombopag-olamina).

Geltro, 75 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži 75 mg eltrombopag (u obliku eltrombopag-olamina).

Pomoćne supstance su:

Geltro, 25 mg, film tablete:

Jezgro film tablete: celuloza, mikrokristalna PH 102; manitol; povidon 30 LP; celuloza, mikrokristalna, silicifikovana (Prosolv HD 90); natrijum skrob glikolat Tip A; glicerol dibehenat; magnezijum-stearat
Film (obloga) tablete: Opadry Complete YS-1-7003 White: titan-dioksid (E171); hipromeloza 2910/ 3Cp (E464); hipromeloza 2910/ 6Cp (E464); makrogol 400 (E1521); polisorbat 80 (E433)

Geltro, 50 mg, film tablete:

Jezgro film tablete: celuloza, mikrokristalna PH 102; manitol; povidon 30 LP; celuloza, mikrokristalna, silicifikovana (Prosolv HD 90); natrijum skrob glikolat Tip A; glicerol dibehenat; magnezijum-stearat
Film (obloga) tablete: Opadry Complete 03B230046 Orange: titan-dioksid (E171); HPMC 2910/hipromeloza 6Cp (E464); makrogol/PEG 400 (E1521); gvožđe (III)-oksid, žuti (E172); gvožđe (III)-oskid, crveni (E172)

Geltro, 75 mg, film tablete:

Jezgro film tablete: celuloza, mikrokristalna PH 102; manitol; povidon 30 LP; celuloza, mikrokristalna, silicifikovana (Prosolv HD 90); natrijum skrob glikolat Tip A; glicerol dibehenat; magnezijum-stearat

Film (obloga) tablete: Opadry Complete 15B250006 Red: titan-dioksid (E171); HPMC 2910/hipromeloza 3Cp (E464); HPMC 2910/hipromeloza 6Cp (E464); makrogol/PEG 400 (E1521); polisorbat 80 (E433); gvožđe (III)-oskid, crveni (E172).

Kako izgleda lek Geltro i sadržaj pakovanja

Geltro 25 mg film tableta

Unutrašnje pakovanje leka je OPA/Aluminijum/PVC-Aluminijum blister sa 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 14 film tableta i Uputstvo za lek.

Geltro 50 mg film tableta

Unutrašnje pakovanje leka je OPA/Aluminijum/PVC-Aluminijum blister sa 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 14 film tableta i Uputstvo za lek.

Geltro 75 mg film tableta

Unutrašnje pakovanje leka je OPA/Aluminijum/PVC-Aluminijum blister sa 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 14 film tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS, BEOGRAD (VRAČAR),
Brane Crnčevića 5, Beograd

Proizvođač:

NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar Mh. Eski Akcakoca Cad. No. 299, Duzce, Turska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Geltro, 25 mg, film tablete: 000808611 2024 od 04.05.2026.

Geltro, 50 mg, film tablete: 000808646 2024 od 04.05.2026.

Geltro, 75 mg, film tablete: 000808691 2024 od 04.05.2026.