

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

PAGELTRA 12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

PAGELTRA 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

PAGELTRA 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

PAGELTRA 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ελτρομβοπάγη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το PAGELTRA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το PAGELTRA
3. Πώς να πάρετε το PAGELTRA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το PAGELTRA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το PAGELTRA και ποια είναι η χρήση του

Το PAGELTRA περιέχει ελτρομβοπάγη η οποία ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αγωνιστές υποδοχέων της θρομβοποιητίνης. Χρησιμοποιείται για να βοηθήσει στην αύξηση του αριθμού των αιμοπεταλίων στο αίμα σας. Τα αιμοπετάλια είναι αιμοσφαίρια που βοηθάνε στη μείωση ή την πρόληψη αιμορραγίας.

- Το PAGELTRA χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση μιας αιμορραγικής διαταραχής που ονομάζεται *αυτοάνοση (πρωτοπαθής) θρομβοπενία* (ITP), σε ασθενείς ηλικίας 1 έτους και άνω οι οποίοι έχουν λάβει προηγούμενος θεραπεία με άλλα φάρμακα (κορτικοστεροειδή ή ανοσοσφαιρίνες) τα οποία δεν ήταν αποτελεσματικά.

Η ITP προκαλείται από χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων (*θρομβοπενία*). Άτομα με ITP διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης αιμορραγίας. Τα συμπτώματα που μπορεί να παρατηρούν ασθενείς με ITP περιλαμβάνουν πετέχιες (επίπεδες ερυθρές κηλίδες κάτω από το δέρμα μεγέθους ακίδας καρφίτσας), μώλωπες, ρινορραγίες, ούλα που αιμορραγούν και να μην μπορούν να ελέγξουν την αιμορραγία εάν κοπούν ή τραυματιστούν.

- Το PAGELTRA μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την αντιμετώπιση του χαμηλού αριθμού των αιμοπεταλίων (*θρομβοπενία*) σε ενήλικες ασθενείς με λοιμώξεις από τον ιό της χρόνιας ηπατίτιδας C (HCV), αν έχουν προβλήματα με ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ λαμβάνουν θεραπεία με ιντερφερόνη.

Πολλά άτομα με ηπατίτιδα C μπορεί να έχουν χαμηλούς αριθμούς αιμοπεταλίων, όχι μόνο ως αποτέλεσμα της νόσου αλλά και λόγω ορισμένων αντι-ιικών φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπισή της. Η λήψη του PAGELTRA μπορεί να σας διευκολύνει να ολοκληρώσετε έναν πλήρη κύκλο λήψης αντι-ιικού φαρμάκου (πεγκιντερφερόνη και ριμπαβιρίνη).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το PAGELTRA

Μην πάρετε το PAGELTRA

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ελτρομβοπάγη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6 με τίτλο «**Τι περιέχει το PAGELTRA**»).
- ➔ **Συνεννοηθείτε με τον γιατρό σας** εάν νομίζετε ότι αυτό ισχύει για εσάς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το PAGELTRA:

- εάν έχετε **ηπατικά προβλήματα**. Οι άνθρωποι που έχουν χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων, καθώς και προχωρημένη χρόνια (μακροχρόνια) ηπατική νόσο διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο παρενεργειών, συμπεριλαμβανομένων των απειλητικών για τη ζωή ηπατικών βλαβών και των θρόμβων στο αίμα. Εάν ο γιατρός σας κρίνει ότι τα οφέλη από τη λήψη PAGELTRA αντισταθμίζουν τους κινδύνους, θα παρακολουθείστε στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας
- εάν διατρέχετε **κίνδυνο εμφάνισης θρόμβων αίματος** στις φλέβες ή τις αρτηρίες σας, ή εάν γνωρίζετε ότι η εμφάνιση θρόμβων αίματος είναι συχνή στην οικογένειά σας

Μπορεί να διατρέχετε **μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης θρόμβων του αίματος:**

- καθώς μεγαλώνετε
- εάν έπρεπε να παραμείνετε κλινής για μεγάλο διάστημα
- εάν έχετε καρκίνο
- εάν παίρνετε αντισυλληπτικό χάπι ή ορμονική θεραπεία υποκατάστασης
- εάν έχετε υποβληθεί πρόσφατα σε χειρουργική επέμβαση ή έχετε υποστεί σωματική βλάβη
- εάν είστε υπέρβαρος (παχύσαρκος)
- εάν είστε καπνιστής
- εάν έχετε προχωρημένη χρόνια ηπατοπάθεια

➔ Εάν κάποιο από αυτά ισχύει για εσάς **ενημερώστε τον γιατρό σας** πριν την έναρξη της θεραπείας. Δεν πρέπει να πάρετε το PAGELTRA, εκτός εάν ο γιατρός σας θεωρήσει ότι τα αναμενόμενα οφέλη αντισταθμίζουν τον κίνδυνο εμφάνισης θρόμβων του αίματος.

- εάν έχετε **καταρράκτες** (ο φακός του οφθαλμού θολώνει)
- εάν έχετε άλλη **αιματολογική πάθηση**, όπως το μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο (MDS). Ο γιατρός σας θα διενεργήσει εξετάσεις προτού ξεκινήσετε το PAGELTRA προκειμένου να ελέγξει ότι δεν πάσχετε από αυτή την αιματολογική πάθηση. Εάν έχετε MDS και πάρετε PAGELTRA, το MDS μπορεί να επιδεινωθεί.

➔ Ενημερώστε τον γιατρό σας αν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για εσάς.

Οφθαλμολογικοί έλεγχοι

Ο γιατρός σας θα σας συστήσει έλεγχο για καταρράκτες. Αν δεν υποβάλλεστε σε συνήθεις οφθαλμολογικούς ελέγχους ο γιατρός σας θα κανονίσει τακτικές εξετάσεις. Μπορεί επίσης να ελεγχθείτε για την εμφάνιση τυχόν αιμορραγίας μέσα ή γύρω από τον αμφιβληστροειδή σας (τη στιβάδα φωτοευαίσθητων κυττάρων στο πίσω μέρος του οφθαλμού).

Απαιτούνται τακτικές εξετάσεις

Πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το PAGELTRA, ο γιατρός σας θα διεξαγάγει αιματολογικούς ελέγχους, ώστε να ελέγξει τα αιμοσφαίριά σας συμπεριλαμβανομένων των αιμοπεταλίων. Αυτοί οι έλεγχοι θα επαναλαμβάνονται κατά διαστήματα ενώ το παίρνετε.

Αιματολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας

Το PAGELTRA μπορεί να προκαλέσει αποτελέσματα εξετάσεων αίματος τα οποία μπορεί να είναι σημεία ηπατικής βλάβης – μια αύξηση ορισμένων ηπατικών ενζύμων, ιδιαιτέρως της χολερυθρίνης, της τρανσαμινάσης της αλανίνης / της ασπαρτικής τρανσαμινάσης. Εάν παίρνετε θεραπείες που βασίζονται στην ιντερφερόνη μαζί με το PAGELTRA για την αντιμετώπιση του χαμηλού αριθμού των αιμοπεταλίων λόγω ηπατίτιδας C, ορισμένα ηπατικά προβλήματα ενδέχεται να επιδεινωθούν.

Θα υποβληθείτε σε αιματολογικούς ελέγχους για να ελεγχθεί η ηπατική σας λειτουργία πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το PAGELTRA και κατά διαστήματα ενώ το παίρνετε. Μπορεί να χρειαστεί να διακόψετε τη λήψη PAGELTRA εάν αυξηθεί πάρα πολύ η ποσότητα αυτών των ουσιών ή εάν παρουσιάσετε άλλα σημεία ηπατικής βλάβης.

➔ **Διαβάστε τις πληροφορίες «Ηπατικά προβλήματα» στην παράγραφο 4 του παρόντος φύλου οδηγιών χρήσης.**

Αιματολογικές εξετάσεις για τον αριθμό των αιμοπεταλίων

Εάν διακόψετε τη λήψη του PAGELTRA είναι πιθανόν ο αριθμός αιμοπεταλίων του αίματός σας να μειωθεί εκ νέου. Ο αριθμός των αιμοπεταλίων θα παρακολουθείται και ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας κατάλληλες προφυλάξεις.

Ο πολύ υψηλός αριθμός αιμοπεταλίων, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης θρόμβων αίματος. Ωστόσο, θρόμβοι αίματος μπορούν επίσης να σχηματισθούν με φυσιολογικούς ή ακόμα και χαμηλούς αριθμούς αιμοπεταλίων. Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση του PAGELTRA, ώστε να διασφαλίσει ότι ο αριθμός των αιμοπεταλίων σας δεν καθίσταται πολύ υψηλός.



Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από αυτά τα σημεία **θρόμβου αίματος**:

- **πρήξιμο, πόνος ή ευαισθησία στο πόδι**
- **αιφνίδια δύσπνοια** ιδιαίτερα μαζί με οξύ πόνο στον θώρακα ή γρήγορη αναπνοή
- **πόνος στην κοιλιά (στομάχι), διογκωμένη κοιλιά, αίμα στα κόπρανά σας**

Εξετάσεις για τον έλεγχο του μυελού των οστών σας

Σε άτομα που έχουν προβλήματα με τον μυελό των οστών τους, φάρμακα όπως το PAGELTRA μπορεί να επιδεινώσουν το πρόβλημα. Σημεία μεταβολών του μυελού των οστών μπορεί να εμφανιστούν με τη μορφή παθολογικών αποτελεσμάτων στις εξετάσεις του αίματός σας. Ο γιατρός σας ενδέχεται να διεξάγει εξετάσεις για τον άμεσο έλεγχο του μυελού των οστών σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το PAGELTRA.

Έλεγχοι για αιμορραγία στο πεπτικό σύστημα

Εάν λαμβάνετε αντι-υκές θεραπείες που βασίζονται στην ιντερφερόνη μαζί με το PAGELTRA θα παρακολουθείστε για τυχόν σημεία αιμορραγίας στο στομάχι ή το έντερό σας μετά από τη διακοπή λήψης του PAGELTRA.

Παρακολούθηση καρδιακής λειτουργίας

Ο γιατρός σας μπορεί να θεωρήσει απαραίτητη την παρακολούθηση της καρδιάς σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το PAGELTRA και να διεξάγει ηλεκτροκαρδιογράφημα.

Ηλικιωμένοι (65 ετών και άνω)

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα από τη χρήση του PAGELTRA σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή όταν γίνεται χρήση του PAGELTRA σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω.

Παιδιά και έφηβοι

Το PAGELTRA δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους που έχουν ITP. Επίσης, δεν συνιστάται για άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών με χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων που οφείλεται σε ηπατίτιδα C.

Άλλα φάρμακα και PAGELTRA

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά περιλαμβάνονται και τα φάρμακα που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή και βιταμίνες.

Ορισμένα καθημερινά φάρμακα αλληλεπιδρούν με το PAGELTRA – συμπεριλαμβάνονται συνταγογραφούμενα και μη συνταγογραφούμενα φάρμακα και μεταλλικά στοιχεία. Σε αυτά περιλαμβάνονται:

- αντιόξινα φάρμακα για την αντιμετώπιση της **δυσπεψίας, της καούρας ή των γαστρικών ελκών** (βλέπε επίσης «**Πότε να το πάρετε**» στην παράγραφο 3)
- φάρμακα που ονομάζονται στατίνες για τη **μείωση της χοληστερόλης**
- ορισμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση της **λοίμωξης από τον HIV**, όπως η λοπιναβίρη και/ή η ριτοναβίρη
- κυκλοσπορίνη που χρησιμοποιείται σε **μεταμοσχεύσεις και αυτοάνοσα νοσήματα**
- μεταλλικά στοιχεία, όπως σίδηρος, ασβέστιο, μαγνήσιο, αργίλιο, σελήνιο και ψευδάργυρος που μπορεί να συναντώνται σε **βιταμίνες και συμπληρώματα μεταλλικών στοιχείων** (βλέπε επίσης «**Πότε να το πάρετε**» στην παράγραφο 3)
- φάρμακα όπως η μεθοτρεξάτη και η τοποτεκάνη για την αντιμετώπιση του **καρκίνου**

➔ **Μιλήστε με τον γιατρό σας** εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά. Ορισμένα από αυτά δεν πρέπει να λαμβάνονται με PAGELTRA ή μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή η δόση ή μπορεί να χρειαστεί να αλλάξετε τον χρόνο λήψης τους.

Ο γιατρός σας θα επανεξετάσει τα φάρμακα που παίρνετε και θα προτείνει κατάλληλες υποκαταστάσεις εάν χρειάζεται.

Εάν επίσης παίρνετε φάρμακα για την πρόληψη των θρόμβων του αίματος υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος αιμορραγίας. Ο γιατρός σας θα το συζητήσει μαζί σας.

Εάν παίρνετε **κορτικοστεροειδή, δαναζόλη ή/και αζαθειοπρίνη**, μπορεί να χρειαστεί να πάρετε χαμηλότερη δόση ή να διακόψετε τη λήψη τους κατά τη διάρκεια της λήψης του PAGELTRA.

Το PAGELTRA με τροφή και ποτό

Μην πάρετε το PAGELTRA με γαλακτοκομικά τρόφιμα ή ποτά, καθώς το ασβέστιο στα γαλακτοκομικά προϊόντα επηρεάζει την απορρόφηση του φαρμάκου. Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε «**Πώς να το πάρετε**» στην παράγραφο 3.

Κύηση και θηλασμός

Μην χρησιμοποιείτε το PAGELTRA εάν είστε έγκυος, εκτός και εάν σας το συστήσει συγκεκριμένα ο γιατρός σας. Η επίδραση του PAGELTRA κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν είναι γνωστή.

- **Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος**, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.
- **Χρησιμοποιείτε αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης** κατά τη λήψη PAGELTRA προς αποφυγή κύησης.
- **Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με PAGELTRA**, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Μην θηλάζετε ενώ παίρνετε PAGELTRA. Δεν είναι γνωστό εάν το PAGELTRA περνά στο μητρικό γάλα.
➔ **Εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε, ενημερώστε τον γιατρό σας.**

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το PAGELTRA μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη και να έχει άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μειώνουν την εγρήγορση.

➔ **Μην οδηγείτε και μην χειρίζεστε μηχανήματα** εκτός αν είσαστε σίγουροι ότι δεν έχετε επηρεαστεί.

Το PAGELTRA περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το PAGELTRA

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μην αλλάξετε τη δόση ή το πρόγραμμα με βάση το οποίο λαμβάνετε το PAGELTRA εκτός εάν ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας συμβουλέψουν να το κάνετε. Όσο λαμβάνετε το PAGELTRA θα είσαστε υπό τη φροντίδα γιατρού με εξειδικευμένη εμπειρία στη θεραπεία της πάθησής σας.

Τι δόση πρέπει να πάρετε

Για ITP

Ενήλικες και παιδιά (ηλικίας 6 έως 17 ετών) - η συνήθης αρχική δόση για ITP είναι **ένα δισκίο PAGELTRA των 50 mg** την ημέρα. Εάν έχετε καταγωγή από την Ανατολική-/Νοτιοανατολική Ασία μπορεί να χρειαστεί να ξεκινήσετε με τη **χαμηλότερη δόση των 25 mg**.

Παιδιά (ηλικίας 1 έως 5 ετών) – η συνήθης αρχική δόση για την ITP είναι **ένα δισκίο PAGELTRA των 25 mg** την ημέρα.

Για ηπατίτιδα C

Ενήλικες - η συνήθης αρχική δόση για ηπατίτιδα C είναι **ένα δισκίο PAGELTRA των 25 mg** την ημέρα. Εάν έχετε καταγωγή από την Ανατολική-/Νοτιοανατολική Ασία θα ξεκινήσετε με την **ίδια δόση των 25 mg**. Μπορεί να χρειαστούν 1 έως 2 εβδομάδες για να δράσει το PAGELTRA. Με βάση την ανταπόκρισή σας στο PAGELTRA, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει την αλλαγή της ημερήσιας δόσης σας.

Πώς να πάρετε τα δισκία

Καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο με λίγο νερό.

Πότε να το πάρετε

Σιγουρευτείτε ότι:

- κατά τις **4 ώρες πριν** τη λήψη του PAGELTRA και
- κατά τις **2 ώρες μετά** τη λήψη του PAGELTRA

δεν καταναλώνετε τίποτα από τα παρακάτω:

- **γαλακτοκομικές τροφές**, όπως τυρί, βούτυρο, γιαούρτι ή παγωτό
- **γάλα ή μιλκσέικ**, ροφήματα που περιέχουν γάλα, γιαούρτι ή κρέμα
- **αντιόξινα**, ένα είδος φαρμάκου για τη δυσπεψία και τις καούρες
- ορισμένα **συμπληρώματα μεταλλικών στοιχείων και βιταμινών**, συμπεριλαμβανομένου του σιδήρου, του ασβεστίου, του μαγνησίου, του αλουμινίου, του σεληνίου και του ψευδαργύρου

Εάν το κάνετε, το φάρμακο δεν θα απορροφάται σωστά στον οργανισμό σας.



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με κατάλληλα τρόφιμα και ροφήματα, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση PAGELTRA από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό ή φαρμακοποιό. Εάν είναι δυνατό, δείξτε του τη συσκευασία ή αυτές τις οδηγίες χρήσης. Θα παρακολουθείτε για τυχόν σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών και θα σας χορηγηθεί αμέσως κατάλληλη θεραπεία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το PAGELTRA

Πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε περισσότερες από μία δόσεις PAGELTRA μέσα σε μία ημέρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το PAGELTRA

Μην σταματήσετε να παίρνετε το PAGELTRA χωρίς να μιλήσετε με τον γιατρό σας. Εάν ο γιατρός σας συστήσει τη διακοπή της θεραπείας, θα ελέγχεται έπειτα ο αριθμός των αιμοπεταλίων σας κάθε εβδομάδα για τέσσερις εβδομάδες. Βλέπε επίσης «*Αιμορραγία ή μώλωπας μετά από τη διακοπή της θεραπείας*» στην παράγραφο 4.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συμπτώματα που απαιτούν προσοχή: επισκεφτείτε έναν γιατρό

Τα άτομα που λαμβάνουν PAGELTRA είτε για ITP είτε για χαμηλούς αριθμούς αιμοπεταλίων στο αίμα εξαιτίας ηπατίτιδας C μπορεί να αναπτύξουν σημεία δυνητικά σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών. **Είναι σημαντικό να ενημερώσετε έναν γιατρό εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα.**

Υψηλότερος κίνδυνος εμφάνισης θρόμβων του αίματος

Ορισμένα άτομα μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης θρόμβων του αίματος και φάρμακα όπως το PAGELTRA μπορεί να επιδεινώσουν αυτό το πρόβλημα. Η ξαφνική απόφραξη ενός αιμοφόρου αγγείου εξαιτίας ενός θρόμβου του αίματος είναι μία μη συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια και μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα.



Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε σημεία και συμπτώματα θρόμβου του αίματος, όπως:

- **οίδημα, άλγος, θερμότητα, ερυθρότητα** ή ευαισθησία σε **ένα πόδι**
- **ξαφνική δυσκολία στην αναπνοή**, ιδίως όταν συνοδεύεται από οξύ άλγος στον θώρακα ή γρήγορη αναπνοή
- **κοιλιακό (στομαχικό) άλγος**, διάταση της κοιλίας, αίμα στα κόπρανά σας.

Ηπατικά προβλήματα

Το PAGELTRA μπορεί να προκαλέσει μεταβολές που εμφανίζονται στις αιματολογικές εξετάσεις και μπορεί να είναι σημεία ηπατικής βλάβης. Προβλήματα με το ήπαρ (αυξημένα ένζυμα που εμφανίζονται στις εξετάσεις αίματος) είναι συχνά και μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα. Άλλα ηπατικά προβλήματα είναι όχι συχνά και μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα.

Εάν εμφανίζετε οποιαδήποτε από αυτά τα σημεία και συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων:

- **κιτρίνισμα** του δέρματος ή του λευκού μέρους των ματιών σας (ίκτερος)
- ασυνήθιστα **σκουρόχρωμα ούρα**

➔ **ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.**

Αιμορραγία ή μωλωπισμός μετά από τη διακοπή της θεραπείας

Μέσα σε δύο εβδομάδες από τη διακοπή του PAGELTRA, ο αριθμός των αιμοπεταλίων θα μειωθεί συνήθως και πάλι σε εκείνον που ήταν πριν ξεκινήσετε το PAGELTRA. Ο χαμηλότερος αριθμός αιμοπεταλίων μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή μωλωπισμού. Ο γιατρός σας θα ελέγχει τον αριθμό των αιμοπεταλίων σας για τουλάχιστον 4 εβδομάδες αφού διακόψετε τη λήψη PAGELTRA.

➔ **Ενημερώστε τον γιατρό σας** αν παρουσιάσετε αιμορραγία ή μώλωπες μετά από τη διακοπή του PAGELTRA.

Ορισμένα άτομα μπορεί να εμφανίσουν **αιμορραγία στο πεπτικό σύστημα** μετά από τη διακοπή της πεγκιντερφερόνης, της ριμπαβιρίνης και του PAGELTRA. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:

- **μαύρα σαν πίσσα κόπρανα** (ο αποχρωματισμός των κοπράνων είναι μία μη συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα)
- **αίμα στα κόπρανά σας**
- **έμετο που περιέχει αίμα ή υλικό που μοιάζει με κόκκους από καφέ**

➔ **Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας** εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με PAGELTRA σε ενήλικες ασθενείς με ITP:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **περισσότερα από 1 στα 10 άτομα:**

- κοινό κρυολόγημα
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- διάρροια
- βήχας
- λοίμωξη στη μύτη, τα ιγμόρεια, και τις ανώτερες αναπνευστικές οδούς (λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος)
- οσφυαλγία

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εντοπιστούν στις αιματολογικές εξετάσεις:

- αύξηση ηπατικών ενζύμων (αμινοτρανσφεράση της αλανίνης [ALT])

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι 1 στα 10** άτομα:

- πόνος στους μυς, μυϊκός σπασμός, μυϊκή αδυναμία
- πόνος στα οστά
- βαριά έμμηνος ρύση
- πονόλαιμος και δυσκολία στην κατάποση
- οφθαλμικά προβλήματα που περιλαμβάνουν μη φυσιολογικές οφθαλμικές εξετάσεις, ξηροφθαλμία, οφθαλμικό πόνο και θολή όραση
- έμετος
- γρίπη
- επιχείλιος έρπης
- πνευμονία
- ερεθισμός και φλεγμονή (οίδημα) των ιγμόρειων
- φλεγμονή (οίδημα) και λοίμωξη των αμυγδαλών
- λοίμωξη των πνευμόνων, των ιγμορείων, της μύτης και του λαιμού
- φλεγμονή των ιστών των ούλων
- απώλεια της όρεξης
- αίσθημα μυρμηγκιάσματος, τσιμπήματος ή μουδιάσματος, όπως λέγεται κοινά «σαν καρφίτσες και βελόνες»
- μειωμένη αίσθηση του δέρματος
- αίσθημα ζάλης
- πόνος στο αυτί
- πόνος, οίδημα και ευαισθησία σε ένα από τα πόδια σας (συνήθως στη γάμπα) με ζεστό δέρμα στην προσβεβλημένη περιοχή (σημεία θρόμβου αίματος σε μια φλέβα που βρίσκεται σε βάθος)
- εντοπισμένο οίδημα με αίμα από τη ρήξη ενός αιμοφόρου αγγείου (αιμάτωμα)
- εξάψεις
- προβλήματα στο στόμα που περιλαμβάνουν ξηροστομία, πόνο στο στόμα, ευαισθησία στη γλώσσα, αιμορραγία στα ούλα, έλκη στο στόμα
- μύτη που τρέχει
- πονόδοντος
- κοιλιακός πόνος
- μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία
- αλλαγές στο δέρμα που περιλαμβάνουν υπερβολικό ιδρώτα, κνησμώδες επαρμένο εξάνθημα, κόκκινα σημεία, αλλαγές στην εμφάνιση του δέρματος
- απώλεια μαλλιών
- αφρώδη ή με φυσαλίδες ούρα (σημεία παρουσίας πρωτεΐνης στα ούρα)
- υψηλή θερμοκρασία, αίσθημα ζέστης
- πόνος στο στήθος
- αίσθημα αδυναμίας
- προβλήματα με τον ύπνο, κατάθλιψη
- ημικρανία
- μειωμένη όραση
- αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος)
- πεπτικά αέρια/αέρια

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εντοπιστούν στις αιματολογικές εξετάσεις:

- μειωμένος αριθμός ερυθροκυττάρων (αναιμία)
- μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)
- μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων
- μειωμένα επίπεδα αιμοσφαιρίνης
- αυξημένος αριθμός ηωσινόφιλων
- αυξημένος αριθμός λευκοκυττάρων (λευκοκυττάρωση)
- αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος
- μειωμένα επίπεδα καλίου
- αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης
- αυξημένα επίπεδα αλκαλικής φωσφατάσης
- αύξηση ηπατικών ενζύμων (ασπαρτική αμινοτρανσφεράση [AST])
- αύξηση χολερυθρίνης στο αίμα (ουσία που παράγει το ήπαρ)
- αυξημένα επίπεδα ορισμένων πρωτεϊνών

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι 1 στα 100** άτομα:

- αλλεργική αντίδραση
- παρεμπόδιση του εφοδιασμού με αίμα τμήματος της καρδιάς
- αιφνίδια δυσκολία στην αναπνοή, ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται από οξύ πόνο στον θώρακα και/ή γρήγορη αναπνοή, που μπορεί να είναι σημεία θρόμβου αίματος στους πνεύμονες (βλέπε «**Υψηλότερος κίνδυνος εμφάνισης θρόμβων του αίματος**» στην παράγραφο 4 παραπάνω)
- απώλεια της λειτουργίας τμήματος των πνευμόνων που προκαλείται από παρεμπόδιση της πνευμονικής αρτηρίας
- πιθανός πόνος, οίδημα ή/και ερυθρότητα γύρω από μία φλέβα που μπορεί να είναι σημεία θρόμβου αίματος σε μία φλέβα
- κιτρίνισμα του δέρματος ή/και κοιλιακός πόνος που μπορεί να είναι σημεία απόφραξης των χοληφόρων, ηπατικής βλάβης, ηπατικής βλάβης εξαιτίας φλεγμονής (βλέπε «**Ηπατικά προβλήματα**» παραπάνω στην παράγραφο 4)
- βλάβη του ήπατος που οφείλεται σε φαρμακευτική αγωγή
- γρηγορότερο χτύπημα της καρδιάς, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, μπλε αποχρωματισμός του δέρματος, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (επιμήκυνση QT) τα οποία μπορεί να είναι σημεία διαταραχής που συνδέεται με την καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία
- θρόμβος αίματος
- έξαψη
- επώδυνες πρησμένες αρθρώσεις που προκαλούνται από το ουρικό οξύ (ουρική αρθρίτιδα)
- απώλεια ενδιαφέροντος, αλλαγές στη διάθεση, κλάμα που δεν μπορεί να σταματήσει ή εκδηλώνεται σε μη αναμενόμενο χρόνο
- προβλήματα με την ισορροπία, τον λόγο και τη νευρική λειτουργία, τρεμούλα
- οδυνηρή ή μη φυσιολογική αίσθηση του δέρματος
- παράλυση στη μία πλευρά του σώματος
- ημικρανία με αύρα
- νευρική βλάβη
- διάταση ή οίδημα των αιμοφόρων αγγείων που προκαλεί πονοκέφαλο
- οφθαλμολογικά προβλήματα, περιλαμβανομένης της αυξημένης παραγωγής δακρύων, του θολωμένου φακού του ματιού (καταρράκτης), αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς, ξηροφθαλμία
- προβλήματα με τη μύτη, τον φάρυγγα και τα ιγμόρεια, αναπνευστικά προβλήματα κατά τον ύπνο
- φλύκταινες/πληγές στο στόμα και τον λαιμό

- απώλεια όρεξης
- προβλήματα του πεπτικού συστήματος που περιλαμβάνουν: συχνές κενώσεις, τροφική δηλητηρίαση, αίμα στα κόπρανα, έμετος με αίμα
- αιμορραγία από το ορθό, αλλαγή στο χρώμα των κοπράνων, κοιλιακό φούσκωμα, δυσκοιλιότητα
- προβλήματα στο στόμα, που περιλαμβάνουν ξηρό ή επώδυνο στόμα, πόνο στη γλώσσα, ούλα που αιμορραγούν, δυσφορία στο στόμα
- ηλιακό έγκαυμα
- αίσθημα ζέστης, αίσθημα άγχους
- ερυθρότητα ή οίδημα γύρω από μία πληγή
- αιμορραγία γύρω από καθετήρα (αν υπάρχει) στο δέρμα
- αίσθηση ενός ξένου σώματος
- προβλήματα στα νεφρά περιλαμβανομένων: φλεγμονής των νεφρών, υπερβολικής ούρησης κατά τη νύκτα, νεφρική ανεπάρκεια, λευκά αιμοσφαίρια στα ούρα
- κρύος ιδρώτας
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- λοίμωξη του δέρματος
- αλλαγές στο δέρμα που περιλαμβάνουν αποχρωματισμό του δέρματος, ξεφλούδισμα, ερυθρότητα, κνησμό και εφίδρωση
- μυϊκή αδυναμία
- καρκίνος του ορθού και του παχέος εντέρου

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί να εντοπιστούν στις εργαστηριακές εξετάσεις:

- αλλαγές στο σχήμα των ερυθροκυττάρων
- παρουσία αναπτυσσόμενων λευκών αιμοσφαιρίων που μπορεί να είναι ενδεικτική ορισμένων ασθενειών
- αυξημένος αριθμός αιμοπεταλίων
- μειωμένα επίπεδα ασβεστίου
- μειωμένος αριθμός ερυθροκυττάρων (αναιμία) που προκαλείται από υπερβολική καταστροφή των ερυθροκυττάρων (αιμολυτική αναιμία)
- αυξημένος αριθμός μυελοκυττάρων
- αυξημένα ουδετερόφιλα
- αυξημένη ουρία αίματος
- αυξημένα επίπεδα πρωτεΐνης στα ούρα
- αυξημένα επίπεδα λευκωματίνης στο αίμα
- αυξημένα επίπεδα συνολικής πρωτεΐνης
- μειωμένα επίπεδα λευκωματίνης στο αίμα
- αυξημένο pH των ούρων
- αυξημένα επίπεδα αιμοσφαιρίνης

Οι παρακάτω επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με PAGELTRA σε παιδιά (ηλικίας 1 έως 17 ετών) με ITP:

Αν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες γίνουν σοβαρές, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **περισσότερα από 1 στα 10** παιδιά:

- λοίμωξη στη μύτη, τα ιγμόρεια, τον λαιμό και τους ανώτερους αεραγωγούς, κοινό κρυολόγημα (λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος)

- διάρροια
- κοιλιακός πόνος
- βήχας
- υψηλή θερμοκρασία
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 10** παιδιά:

- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- πονόδοντος
- πόνος στη μύτη και τον λαιμό
- φαγούρα, ρινική καταρροή ή βουλωμένη μύτη
- πονόλαιμος, μύτη που τρέχει, ρινική συμφόρηση και φτέρνισμα
- προβλήματα στο στόμα που περιλαμβάνουν ξηροστομία, πόνο στο στόμα, ευαίσθητη γλώσσα, ούλα που αιμορραγούν, έλκη στο στόμα

Οι παρακάτω επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με PAGELTRA σε συνδυασμό με πεγκιντερφερόνη και ριμπαβιρίνη σε ασθενείς με HCV:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **περισσότερα από 1 στα 10** άτομα:

- κεφαλαλγία
- απώλεια όρεξης
- βήχας
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), διάρροια
- πόνος στους μύες, μυϊκή αδυναμία
- φαγούρα
- αίσθημα κόπωσης
- πυρετός
- ασυνήθιστη τριχόπτωση
- αίσθημα αδυναμίας
- νόσος που μοιάζει με γρίπη
- πρήξιμο των χεριών ή των ποδιών
- ρίγη

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εντοπιστούν στις αιματολογικές εξετάσεις:

- μειωμένος αριθμός ερυθροκυττάρων (αναιμία)

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι 1 στα 10** άτομα:

- ουρολοίμωξη
- φλεγμονή των ρινικών οδών, του φάρυγγα και του στόματος, γριπώδη συμπτώματα, ξηρό στόμα, στόμα με άφθες ή φλεγμονώδες, πονόδοντος
- απώλεια σωματικού βάρους
- διαταραχές ύπνου, μη φυσιολογική υπνηλία, κατάθλιψη, άγχος
- ζάλη, προβλήματα προσοχής και μνήμης, αλλαγές διάθεσης
- μειωμένη εγκεφαλική λειτουργία ως επακόλουθο ηπατικής βλάβης

- μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα των χεριών ή των ποδιών
- πυρετός, πονοκέφαλος
- οφθαλμολογικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένων: θαμπός φακός στον οφθαλμό (καταρράκτης), ξηροφθαλμία, μικρές κίτρινες εναποθέσεις στον αμφιβληστροειδή, κιτρίνισμα του λευκού μέρους των οφθαλμών
- αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς
- αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος)
- γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (αίσθημα παλμών), δυσκολία στην αναπνοή
- βήχας με πτύελα, μύτη που τρέχει, γρίπη, επιχείλιος έρπης, πονόλαιμος και δυσκολία στην κατάποση
- προβλήματα του πεπτικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένων: εμέτου, πόνου στο στομάχι, δυσπεψίας, δυσκοιλιότητας, πρηξίματος στο στομάχι, διαταραχών της γεύσης, αιμορροϊδών, στομαχικού πόνου/δυσφορίας, πρησμένων αιμοφόρων αγγείων και αιμορραγίας στον οισοφάγο
- πονόδοντος
- ηπατικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένων: όγκος στο ήπαρ, κιτρίνισμα του λευκού των ματιών ή του δέρματος (ίκτερος), ηπατική βλάβη από τη φαρμακευτική αγωγή (βλέπε «**Ηπατικά προβλήματα**» παραπάνω στην παράγραφο 4)
- δερματικές μεταβολές, περιλαμβανομένων: εξάνθημα, ξηροδερμία, έκζεμα, ερυθρότητα του δέρματος, φαγούρα, υπερβολική εφίδρωση, μη φυσιολογικά δερματικά εξογκώματα, τριχόπτωση
- πόνος στις αρθρώσεις, οσφυαλγία, πόνος στα οστά, πόνος στα άκρα (χέρια, πόδια, παλάμες, πατούσες), μυϊκοί σπασμοί
- ευερεθιστότητα, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, δερματική αντίδραση όπως ερυθρότητα ή οίδημα και πόνος στο σημείο ένεσης, πόνος στον θώρακα και δυσφορία, συσσώρευση υγρού στο σώμα ή τα άκρα που προκαλεί οίδημα
- λοίμωξη στη μύτη, τα ιγμόρεια, τον λαιμό και τους άνω αεραγωγούς, κοινό κρυολόγημα (λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού), φλεγμονή των βλεννογόνων των βρόγχων
- κατάθλιψη, άγχος, διαταραχές του ύπνου, νευρική κατάσταση

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εντοπιστούν στις αιματολογικές εξετάσεις:

- αυξημένο σάκχαρο (γλυκόζη) αίματος
- μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων
- μειωμένος αριθμός ουδετερόφιλων
- μειωμένα επίπεδα λευκοματίνης στο αίμα
- μειωμένα επίπεδα αιμοσφαιρίνης
- αυξημένη χολερυθρίνη (μία ουσία που παράγεται στο ήπαρ)
- μεταβολές στα ένζυμα που ελέγχουν την πήξη του αίματος

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι 1 στα 100** άτομα:

- πόνος κατά την ούρηση
- διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (παράταση του διαστήματος QT)
- γαστρεντερίτιδα, πονόλαιμος
- φλύκταινες/πληγές στο στόμα, φλεγμονή στο στομάχι
- μεταβολές στο δέρμα που περιλαμβάνουν αλλαγές στο χρώμα, ξεφλούδισμα, ερυθρότητα, κνησμό και νυχτερινή εφίδρωση
- θρόμβοι αίματος σε φλέβα του ήπατος (πιθανή βλάβη του ήπατος ή/και του πεπτικού συστήματος)
- ανώμαλη πήξη αίματος σε μικρά αγγεία με νεφρική ανεπάρκεια
- εξάνθημα, μώλωπες στο σημείο της ένεσης, δυσφορία στο στήθος
- μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία που προκαλείται από υπερβολική καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία))

- σύγχυση, ανησυχία
- ηπατική ανεπάρκεια

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +30 213 2040380/337, Φαξ: +30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> ή των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών της Κύπρου, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το PAGELTRA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην κυψέλη.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το PAGELTRA

Η δραστική ουσία στο PAGELTRA είναι η ελτρομβοπάγη.

12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει ολαμινική ελτρομβοπάγη ισοδύναμη με 12,5 mg ελτρομβοπάγης.

25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει ολαμινική ελτρομβοπάγη ισοδύναμη με 25 mg ελτρομβοπάγης.

50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει ολαμινική ελτρομβοπάγη ισοδύναμη με 50 mg ελτρομβοπάγης.

75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει ολαμινική ελτρομβοπάγη ισοδύναμη με 75 mg ελτρομβοπάγης.

Τα άλλα συστατικά είναι: υπρομελλόζη, μακρογόλη 3350, στεατικό μαγνήσιο, μαννιτόλη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, ποβιδόνη, άμυλο καρβοξυμεθυλωμένο νατρίου, διοξείδιο του τιτανίου (E171), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης, τάλκης.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία PAGELTRA 50 mg περιέχουν επίσης οξείδιο σιδήρου ερυθρό (E172), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172) και ινδικοκαρμίνη (E132).

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία PAGELTRA 70 mg περιέχουν επίσης οξείδιο σιδήρου ερυθρό (E172) και ινδικοκαρμίνη (E132).

Εμφάνιση του PAGELTRA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία PAGELTRA 12,5 mg είναι στρογγυλά, αμφίκυρτα, λευκά με χαραγμένο το «L» στη μια πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία PAGELTRA 25 mg είναι στρογγυλά, αμφίκυρτα, λευκά με χαραγμένο το «25» στη μια πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία PAGELTRA 50 mg είναι στρογγυλά, αμφίκυρτα, καφέ με χαραγμένο το «50» στη μια πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία PAGELTRA 75 mg είναι στρογγυλά, αμφίκυρτα, ροζ με χαραγμένο το «75» στη μια πλευρά.

Παρέχονται σε κυψέλες αλουμινίου σε κουτί που περιέχει 14, 28 ή 84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και πολυσυσκευασίες που περιέχουν 84 (3 συσκευασίες των 28) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας & Παρασκευαστής

ELPEN ΑΕ Φαρμακευτική Βιομηχανία
Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής, Ελλάδα
Τηλ. 210 6039326-9

Τοπικός Αντιπρόσωπος για την Κύπρο: COSTAKIS TSISIOS & CO. LTD, Τηλ.: +357 25343150

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούνιο 2023.