

Prospect: Informații pentru utilizator**ISOPRINOSINE EWOPHARMA 500 mg comprimate**

Inosină acedoben dimepranol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Isoprinosine Ewopharma comprimate și pentru ce se utilizează

Isoprinosine Ewopharma conține substanța activă inosină acedoben dimepranol și este utilizat pentru tratamentul deprimării imunității mediate celular asociate cu infecțiile virale:

- infecții respiratorii virale, primare și secundare, stări imunodepresive, gripă ;
- infecții cauzate de virusuri herpes: virus *Herpes simplex* tip 1 și 2 (HSV), virusul varicelo-zosterian (VZV), infecții cauzate de Citomegalovirus (CMV) și virusul Epstein-Barr (VEB)
- condiloame genitale (condyloma acuminata) – leziuni externe (excluzând localizările perianale sau meatale) ca monoterapie sau ca adjuvant la procedeele convenționale topice sau chirurgicale ;
- tratament adjuvant în infecții cutaneo-mucoase, vulvo-vaginale (subclinice) sau endocervicale provocate de Papilomavirus uman (HPV) ;
- Hepatită virală
- Varicelă severă sau complicată; Rubeolă severă sau complicată;
- Panencefalită sclerozantă subacută (PESS)

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Isoprinosine Ewopharma comprimate**Nu utilizați Isoprinosine Ewopharma comprimate**

- dacă sunteți alergic la inosină acedoben dimepranol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). O reacție alergică poate include iritație, mâncărimi la nivelul pielii, respirație dificilă sau umflarea feței, buzelor, gâtului sau limbii.
- dacă aveți un episod de exacerbare a manifestărilor de gută
- în cazul unei concentrații mari de acid uric în plasmă.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Isoprinosine Ewopharma comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Aveți grijă deosebită când utilizați Isoprinosine Ewopharma comprimate și discutați cu medicul dumneavoastră:

- dacă dumneavoastră aveți o boală renală;
- dacă suferiți de orice altă boală;
- dacă urmați un tratament pe termen lung, va fi nevoie să efectuați analize de sânge la intervale regulate pentru a verifica funcția rinichilor și a ficatului dumneavoastră. La pacienții care urmează un tratament pe termen lung este posibil să apară calculi renali sau biliari.
- dacă observați apariția unor semne de reacție alergică cum sunt iritație, mâncărimi la nivelul pielii, respirație dificilă sau umflarea feței, buzelor, gâtului sau limbii. În acest caz, opriți imediat tratamentul și luați legătura cu medicul dumneavoastră.

Isoprinosine Ewopharma comprimate împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Medicamente care trebuie utilizate cu precauție:

- alopurinol sau alte medicamente utilizate în tratamentul gutei
- diuretice (medicamente care ajută la eliminarea apei din organism)
- poate fi administrat după, dar nu concomitent cu tratamentul cu imunosupresoare, deoarece poate apărea o influență farmacocinetică asupra efectelor terapeutice dorite
- administrarea de zidovudină (AZT, azidotimidină), utilizată în tratamentul SIDA

Isoprinosine Ewopharma comprimate poate fi utilizat împreună cu alte medicamente, numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă, deoarece în acest caz efectul medicamentelor poate fi modificat.

Isoprinosine Ewopharma comprimate împreună cu alimente și băuturi

Utilizați comprimatele cu o cantitate suficientă de lichid. Pentru a face ingestia mai ușoară, puteți să zdrobiți comprimatele și să le dizolvați într-o mică cantitate de lichid aromat.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu utilizați Isoprinosine Ewopharma comprimate dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă și adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Puteți să utilizați Isoprinosine Ewopharma în timpul sarcinii și alăptării numai la recomandarea medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Isoprinosine Ewopharma comprimate să influențeze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Isoprinosine Ewopharma

Adecvat pentru persoane cu boală celiacă. Pacienții cu alergii la grâu (diferită de boala celiacă) nu trebuie să utilizeze acest medicament.

3. Cum să utilizați Isoprinosine Ewopharma comprimate

Utilizați întotdeauna Isoprinosine Ewopharma exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și vârstnici

Doza uzuală pentru adulți și vârstnici este de 6-8 comprimate fracționate în 3-4 doze pe zi (50 mg/kg – 100 mg/kg, de obicei 3 g/zi până la maximum 4 g/zi).

Copii peste vârsta de 1 an

50 mg /kg zilnic

A nu se depăși doza zilnică maximă de 4 g.

Datorită formei farmaceutice inadecvate, isoprinosina sub formă de comprimate nu este recomandată la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Utilizați comprimatele cu o cantitate suficientă de lichid. Pentru a face ingestia mai ușoară, puteți să zdrobiți comprimatele și să le dizolvați într-o mică cantitate de lichid aromat.

Dacă utilizați mai mult Isoprinosine Ewopharma comprimate decât trebuie

Până acum nu au fost raportate cazuri de supradozaj. Dacă nu sunteți sigur sau nu vă simțiți bine, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Isoprinosine Ewopharma comprimate

Dacă uitați să utilizați Isoprinosine Ewopharma, doar continuați dozarea normală așa cum se menționează în acest prospect. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Isoprinosine Ewopharma comprimate

Dacă încetați sau întrerupeți prematur tratamentul trebuie să fiți conștient că efectul dorit poate să nu fie obținut sau că simptomele se pot înrăutăți din nou.

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 determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse descrise mai jos au fost raportate de către pacienți care au urmat un tratament cu Isoprinosine și sunt listate mai jos în funcție de frecvență: foarte frecvente, frecvente sau mai puțin frecvente.

Toate medicamentele pot determina reacții alergice, deși reacțiile alergice severe sunt foarte rare.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă apar:

- respirație șuierătoare bruscă
- dificultăți în respirație
- umflarea pleoapelor, feței sau buzelor
- iritație sau mâncărimi la nivelul pielii

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente ($\geq 10\%$, pot afecta unul sau mai mulți utilizatori din 10): creșterea tranzitorie a concentrațiilor de acid uric din plasmă și urină

Frecvente ($> 1 - < 10\%$, pot afecta între 1 și 9 utilizatori din 100): creșterea valorilor transaminazelor, creșterea concentrației ureei sanguine, erupții trecătoare pe piele, mâncărimi (prurit), dureri articulare (artralgii), vărsături, senzație de rău (greață), dureri de stomac, oboseală sau stare de slăbiciune, dureri de cap, senzație de amețeală (vertij).

Mai puțin frecvente (> 0,1 - <1%, pot afecta între 1 și 9 utilizatori din 1000): diaree, constipație, somnolență, insomnie (imposibilitatea de a adormi), nervozitate, poliurie (diureză în cantitate mare).

Cu frecvență necunoscută:

Dureri abdominale, umflarea feței, buzelor, pleoapelor sau gâtului (angioedem), urticarie, reacții alergice, reacție alergică generalizată la nivelul întregului corp (reacție anafilactică), amețală (afectarea stabilității), înroșirea pielii (eritem).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Isoprinosine Ewopharma comprimate

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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 Isoprinosine Ewopharma comprimate

- Substanța activă este inosină acedoben dimepranol. Fiecare comprimat conține inosină acedoben dimepranol 500 mg.
- Celelalte componente sunt: manitol, amidon de grâu, povidonă, stearat de magneziu

Cum arată Isoprinosine Ewopharma comprimate și conținutul ambalajului

Isoprinosine Ewopharma 500 mg comprimate se prezintă sub formă de comprimate oblongi, de culoare albă până la aproape albă, cu o linie mediană de rupere pe una din fețe, care nu prezintă miros sau prezintă un miros slab de amină.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Este disponibil în cutii cu 2 sau 5 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

EWOPHARMA INTERNATIONAL, s.r.o.
Prokopa Vel'kého 52, 811 04 Bratislava, Slovacia

Fabricantul

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B
Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugalia

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

EWOPHARMA AG ROMANIA
B-dul Primăverii Nr. 19-21, Etaj 1, Sector 1
011972 București
[Tel: 021 260 13 44](tel:0212601344); 021 260 14 07
Fax: 021 202 93 27

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie, 2020.