

Prospect: Informații pentru utilizator**Isoprinosine Ewopharma 50 mg/ml sirop**

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 sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

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

Isoprinosine Ewopharma sirop 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 sirop

Nu utilizați Isoprinosine Ewopharma sirop:

- dacă sunteți alergic la inosină acedoben dimepranol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare 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 sirop, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medical.

Aveți grijă deosebită când utilizați Isoprinosine Ewopharma sirop 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 sirop 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 sirop poate fi utilizat împreună cu alte medicamente, numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă, deoarece în acest caz efectul medicamentelor poate fi modificat.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu utilizați Isoprinosine Ewopharma sirop 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 sirop să influențeze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Isoprinosine Ewopharma sirop conține zahăr, p-hidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de propil, sodiu și mici cantități de alcool etilic

Isoprinosine Ewopharma conține zahăr. Un ml de sirop conține 650 mg zahăr (sucroză). Acest lucru va fi luat în considerare de către pacienții cu diabet zaharat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Isoprinosine Ewopharma conține p-Hidroxibenzoat de metil și p-Hidroxibenzoat de propil . Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Acest medicament conține sodiu. O doză care depășește 10 ml Isoprinosine sirop conține mai mult de 1 mmol de sodiu. Trebuie să țineți cont de acest lucru dacă urmați o dietă cu restricție de sodiu.

Acest medicament conține cantități mici de alcool etilic, mai puțin de 100 mg pe fiecare doză.

3. Cum să utilizați Isoprinosine Ewopharma sirop

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 zilnică recomandată este de 50 mg/kg (10 ml/kg), în general, 3g pe zi până la maxim 4 g pe zi (20 ml (4 lingurițe) de sirop de 3-4 ori pe zi). O linguriță (5 ml) de sirop conține inosină acedoben dimepranol 250 mg.

Copii cu vârsta peste 1 an

50 mg/kg, în general 1ml/kg, fracționat în 3-4 doze pe zi, administrat conform tabelului de mai jos:

Greutate corporală	Doza
10-14 kg	3 x 5 ml
15-20 kg	3 x 5-7,5 ml
21-30 kg	3 x 7,5-10 ml
31-40 kg	3 x 10-15 ml
41-50 kg	3 x 15-17,5 ml

Se recomandă utilizarea linguriței dozatoare din plastic inclusă în cutie.

Doza în PESS:

100 mg/kg și zi, până la maxim 3-4 g, în mod continuu, cu evaluarea periodică a stării clinice a pacientului și a necesității prelungirii tratamentului.

Durata tratamentului

Afecțiuni acute: în afecțiunile cu evoluție de scurtă durată, durata uzuală a tratamentului este de 5-14 zile. După ameliorarea simptomelor, tratamentul trebuie continuat timp de 1 sau 2 zile sau mai mult, în funcție de recomandarea medicului.

Afecțiuni virale cu evoluție de lungă durată: după ameliorarea simptomelor, tratamentul trebuie administrat încă 1-2 săptămâni sau mai mult, în funcție de recomandarea medicului.

Afecțiuni recidivante: pentru faza inițială a tratamentului, se aplică aceleași recomandări ca și pentru tulburări acute. În cursul tratamentului de întreținere, doza poate fi redusă la 500-1000 mg pe zi. Dacă apar semnele inițiale sau recidivă, este necesară întoarcerea la doza zilnică pentru faza acută, care trebuie continuată timp de 1-2 zile, după ameliorarea simptomelor. Această schemă terapeutică poate fi repetată de câteva ori, dacă este necesar, conform evaluării stării clinice efectuată de către medic și la recomandarea acestuia.

Afecțiuni cronice: 50 mg/kg și zi, administrate fracționat, după cum urmează:

Cazuri asimptomatice: 30 zile de tratament, 60 zile de pauză.

Simptome ușoare: 60 zile de tratament, 30 zile de pauză.

Simptome severe: 90 zile de tratament, 30 zile de pauză.

Dacă este necesar, aceste doze pot fi repetate, iar pacientul trebuie monitorizat ca pentru afecțiunile recidivante.

Condiloame genitale externe (condiloma acuminata) sau infecții endocervicale asociate cu HPV:

Doza zilnică recomandată este de 3 g pe zi timp de 14 - 28 de zile.

Dacă utilizați mai mult Isoprinosine Ewopharma sirop 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 sirop

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 sirop

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 sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca 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 (artralgi), vărsături, senzație de rău (greață), dureri de stomac, oboseală sau stare de slăbiciune, durere de cap, senzație de amețală (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 sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Isoprinosine Ewopharma sirop

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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 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 sirop

- Substanța activă este inosină acedoben dimepranol. 1 ml de sirop conține 50 mg inosină acedoben dimepranol. O linguriță (5 ml) de sirop conține inosină acedoben dimepranol 250 mg.
- Celelalte componente sunt: zahăr, p-hidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de propil hidroxid de sodiu, aromă de prune, citrat monosodic, apă purificată.

Cum arată Isoprinosine Ewopharma sirop și conținutul ambalajului

Isoprinosine Ewopharma sirop se prezintă sub formă de sirop limpede, incolor până la galben, cu miros de prune.

Este disponibil în cutii cu un flacon din sticlă brună a 150 ml sirop, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii și o linguriță dozatoare gradată la 1,25, 2,5 și 5 ml.

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](tel:0212601407)
Fax: 021 202 93 27

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie, 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>