

Prospect: Informații pentru utilizator**Isoprinosine Ewopharma 1 g granule pentru soluție orală în plic**
Isoprinosină (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 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Isoprinosine Ewopharma
3. Cum să utilizați Isoprinosine Ewopharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Isoprinosine Ewopharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Isoprinosine Ewopharma 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

Nu utilizați Isoprinosine Ewopharma:

- 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 suferiți de gută;
- în cazul unei concentrații mari de acid uric în plasmă.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Isoprinosine Ewopharma dacă:

- aveți antecedente de guta sau niveluri ridicate de acid uric
- aveți antecedente de pietre la rinichi;
- aveți o boală de rinichi (va trebui să fiți monitorizați).
- 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 împreună cu alte medicamente

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

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente, deoarece acestea pot reacționa cu Isoprinosine Ewopharma:

- alopurinol sau alte medicamente utilizate în tratamentul gutei
- diuretice (medicamente care ajută la eliminarea apei din organism)
- imunosupresoare (medicamente utilizate pentru a suprima sistemul imunitar, de exemplu după un transplant de organe)
- AZT- azidotimidină (utilizată în tratamentul SIDA).

Isoprinosine Ewopharma 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

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Isoprinosine Ewopharma în timpul sarcinii și alăptării decât dacă vă recomandă medicul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Isoprinosine nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Isoprinosine Ewopharma

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.

Isoprinosine Ewopharma este destinat exclusiv pentru administrare orală.

- Deschideți plicul înainte de utilizare
- Se dizolvă granulele de Isoprinosine Ewopharma în apă, fie la rece sau la temperatura camerei.
- Se toarnă conținutul plicului într-un pahar cu apă, pentru o mai bună dizolvare a conținutului, se amestecă apa din pahar.

- După ce granulele se dizolvă, nu păstrați medicamentul pentru o utilizare ulterioară.
Luați acest medicament cu sau fara alimente, in orice moment al zilei.

Adulți și vârstnici

Doza recomandată este de 50 mg/kg greutate corporală, administrată oral în 3-4 prize egale pe parcursul zilei. De obicei, 3 g / zi (1 plic de 3 ori pe zi) până la un maxim de 4 g / zi (1 plic de 4 ori pe zi).

Copii cu vârsta peste 1 an

Doza recomandată este de 50 mg / kg greutate corporală pe zi.
Doza zilnică de 4g nu trebuie depășită.

Medicul dumneavoastră va decide doza potrivită pentru dumneavoastră, în funcție de greutatea corporală și starea și vă va sfătui pentru cât timp să luați medicamentele. Este important să luați medicamentul pentru întreaga perioadă a tratamentului prescris, chiar și în cazul în care semnele de boală dispar înainte de a termina administrarea tuturor pliculețelor.

Dacă utilizați mai mult Isoprinosine Ewopharma 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

Dacă ați omis o doză, luați-o imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului în care este timpul pentru următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Isoprinosine Ewopharma

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.
Consultați-vă medicul înainte de a întrerupe tratamentul.

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 (în special, care afectează întregul corp)

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):
creșterea tranzitorie a concentrațiilor de acid uric din plasmă și urină

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- creșterea valorilor transaminazelor,
- creșterea concentrației ureei sanguine (un produs rezidual) ,
- erupții trecătoare pe piele,
- mâncărimi
- dureri articulare
- vărsături,
- senzație de rău (greață),
- dureri de stomac, oboseală
- stare de slăbiciune,
- durere de cap,
- senzație de amețală (vertij).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- diaree,
- constipație,
- somnolență,
- imposibilitatea de a adormi (insomnie),
- nervozitate,
- creșterea volumului de urină (poliurie).

Cu frecvență necunoscută(frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile) :

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

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. 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/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Isoprinosine Ewopharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

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

Substanța activă este isoprinosină (inosină acedoben dimepranol)

Fiecare plic conține 1 g isoprinosină (inosină acedoben dimepranol)

- Celelalte componente sunt: manitol, sucraloza, povidonă, apă purificată, aromă de lămâie.

Cum arată Isoprinosine Ewopharma și conținutul ambalajului

Granulele de Isoprinosine Ewopharma sunt de culoare albă până la aproape albă cu curgere liberă cu miros de citrice, complet solubil în apă.

Isoprinosine este disponibil în cutie de carton cu 24 plicuri.

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,

Slovenia

Fabricantul

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B

Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie, 2020.