

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

### Riboxin 200 mg comprimate filmate

Inozină

**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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. CE ESTE RIBOXIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Riboxina (inozina) este un nucleozid purinic, precursor al sintezei ATP. Manifestă proprietăți de ameliorare a oxigenării țesuturilor, normalizare a ritmului inimii, crește echilibrul energetic al celulelor, stimulează sinteza de nucleotide, participă la procesele metabolice. De asemenea, reduce agregarea trombocitelor, activează regenerarea țesuturilor.

Riboxina are efecte terapeutice benefice asupra activității și metabolismului mușchiului cardiac, normalizează funcția ficatului.

Riboxin este indicat în:

- tratamentul complex al bolii cardiace ischemice (cauzată de aprovizionarea insuficientă a inimii cu oxigen), stare după atac de cord (infarct miocardic) recent suportat, tulburări ale ritmului inimii (aritmii cardiace) provocate de utilizarea glicozidelor cardiace;
- tratamentul complex al bolilor ficatului (inflamația ficatului (hepatită), ciroză, boala ficatului gras (steatoză hepatică) cauzată de alcool sau medicamente) și urocoproporfiei – o boală de piele, cauzată de tulburarea metabolismului porfirinelor.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI RIBOXIN**

##### **Nu luați Riboxin**

- dacă aveți alergie (hipersensibilitate) la inozină, alte componente ale medicamentului, enumerate la pct. 6;
- dacă suferiți de gută – o boală caracterizată prin tulburarea metabolismului acidului uric;
- dacă aveți probleme severe cu rinichii dumneavoastră;
- dacă aveți bătăi foarte lente ale inimii;
- dacă aveți tulburări de ritm cardiac (boala nodului sinusal, sindromul WPW, simptomul Morgagni-Adams-Stokes);
- Riboxin nu se administrează la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Atenționări și precauții**

Vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu rinichii dumneavoastră. În timpul tratamentului vi se vor efectua analize de sânge pentru determinarea nivelului acidului uric.

Riboxin nu este utilizat pentru corecția de urgență a tulburărilor cardiace.

Dacă apare mâncărime sau înroșirea pielii, utilizarea medicamentului se va opri.

### Utilizarea la copii și adolescenți

Utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu este recomandată.

### **Riboxin împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră dacă luați:

- steroizi anabolizanți și anabolizante nesteroidiene, utilizate, de obicei în perioada de convalescență după maladii suportate și la pacienții slăbiți,
- teofilină, utilizată în caz de bronhospasm,
- cofeină, utilizată în calitate de stimulator al sistemului nervos central,
- alcaloizi, tanină, acizi și alcoolii, săruri ale metalelor grele
- vitamina B6 (clorhidrat de piridoxină), utilizată în boli neurologice și în deficit sever de piridoxină,
- beta-adrenoblocante, nifedipină, glicozide cardiace, nitroglicerină, utilizate în boli ale inimii,
- heparină, utilizată pentru subțierea sângelui,
- medicamente hipouremice, utilizate pentru scăderea nivelului de acid uric în organism,
- furosemid, spironolactonă, utilizate pentru eliminarea apei din organism.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris alte medicamente, vă rugăm să-l informați că luați Riboxin.

### **Riboxin împreună cu alimente și băuturi**

Riboxin se va lua independent de orarul meselor.

### **Sarcina și alăptarea**

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

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Medicamentul nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Informații importante despre unele componente ale Riboxin**

Conține zahăr.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de zaharuri, nu trebuie să utilizați acest medicament.

## **3. CUM SĂ LUAȚI RIBOXIN**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza zilnică la utilizarea orală este de 600-2400 mg. În primele zile de tratament, doza zilnică este de 600-800 mg (200 mg de 3-4 ori pe zi). În cazul unei tolerabilități bune, doza zilnică este crescută (2-3 zile) până la 1200 mg, dacă este necesar - până la 2400 mg pe zi.

Cura de tratament constituie de la 4 săptămâni până la 1,5-3 luni.

În caz de urocoproporfirie doza zilnică este de 800 mg (1 comprimat de 4 ori pe zi), durata tratamentului - 1-3 luni.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă ați luat mai mult Riboxin decât trebuie**

Anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la unitatea de urgență a celui mai apropiat spital dacă ați luat mai mult Riboxin decât trebuie. Semnele unui supradozaj includ creșterea nivelului de acid uric în sânge, care la pacienții cu gută duce la agravarea acestora.

### **Dacă uitați să luați Riboxin**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

### **Dacă încetați să luați Riboxin**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Riboxin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Unele reacții adverse pot fi grave. La apariția acestora vă rugăm să comunicați imediat medicului sau asistentei medicale.**

***Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)***

Reacții alergice/anafilactice (reacție alergică gravă, caracterizată prin mâncărime, înroșirea pielii, urticarie, erupție pe piele, șoc anafilactic).

Alte reacții adverse includ:

***Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)***

Creșterea nivelului de acid uric în sânge (hiperuricemie), la utilizarea prelungită în doze mari, poate avea loc agravarea gutei; bătăi prea rapide ale inimii (tahicardie), tensiune arterială scăzută, poate fi însoțită de dureri de cap, dificultăți de respirație, amețeli, greață, vărsături, transpirații; slăbiciune generală.

### **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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

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

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ RIBOXIN**

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și umiditate, la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Riboxin după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Riboxin**

Substanța activă este inozina (riboxina). Un comprimat filmat conține inozină 200 mg.

Celelalte componente sunt: amidon de cartof, povidonă, zahăr pudră, acid stearic, opadry II (conține alcool polivinilic parțial hidrolizat, talc, macrogol 3350, dioxid de titan E 171, oxid galben de fier E 172, galben de chinolină E 104).

### **Cum arată Riboxin și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate de culoare galbenă, biconvexe.

Câte 10 comprimate filmate în blister, câte 5 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

„Uzina de preparate medicinale din Borisov” societate pe acțiuni deschisă,  
Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64  
tel./fax: + 375 (177) 73 56 12 , +375(177) 73 11 56

#### **Fabricantul**

„Uzina de preparate medicinale din Borisov” societate pe acțiuni deschisă,  
Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64

### **Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2018**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>