

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

GROPRINOSIN 500 mg, comprimate

Inosinum pranobex

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 manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Groprinosin și pentru ce se utilizează

Groprinosina este un medicament antiviral și este utilizat pentru tratamentul deprimării sistemului imunitar (stimulează sistemul imunitar).

Groprinosin conține substanța activă inozină pranobex, care inhibă in *vitro* proliferarea virusurilor patogeni umani *Herpes simplex*.

Indicații pentru utilizarea Groprinosin:

- Infecții mucocutanate cauzate de virusurile: virus *Herpes simplex* tip I sau tip II și virusul *Herpes varicelo-zosterian*.
- Alte infecții virale (de exemplu, Panencefalită Sclerozantă Subacută).
- Ca tratament adjuvant la persoanele cu imunodeficiență în caz de infecții recurente ale tractului respirator superior.

Trebuie să discutați cu un medic, dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți rău după 5-14 zile de tratament.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Groprinosin

Nu utilizați Groprinosin

- dacă sunteți alergic la inosină pranobex sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). O reacție alergică poate include iritație, mâncărimi la nivelul pielii, respirație dificilă sau umflarea feței, buzelor, gâtului sau limbii.

- dacă aveți în prezent un atac de gută (dureri articulare severe cu umflarea sau înroșirea pielii în jurul articulațiilor mari, care pot ajunge până la efuziune) sau testele au arătat creșterea concentrației de acid uric în sânge.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza Groprinosin comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Aveți grijă deosebită când utilizați Groprinosin comprimate și discutați cu medicul dumneavoastră

- dacă ați avut în trecut episoade de guta sau concentrație crescută de acid uric în sânge sau urină. Groprinosin poate determina o creștere tranzitorie a concentrației de acid uric în sânge și urină.
- dacă ați avut în trecut nefrolitiază (pietre la rinichi).
- dacă aveți în prezent tulburări renale. În acest caz, medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze mai îndeaproape.
- în cazul în care tratamentul este de lungă durată (trei luni sau mai mult). Medicul dumneavoastră va solicita efectuarea de teste de sânge periodice și va controla rinichii și funcția hepatică. În timpul tratamentului pe termen lung, poate duce la formarea calculilor renali sau biliari.
- dacă aveți semne de reacții alergice cum ar fi, erupții cutanate, prurit, dificultăți de respirație, umflarea feței, buzelor, gâtului sau limbii. În acest caz, trebuie să opriți imediat tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Groprinosin comprimate împreună cu alte medicamente

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

- alopurinol sau alte medicamente utilizate pentru tratamentul gutei;
- medicamente care cresc eliminarea acidului uric, inclusiv diuretice (volum mărit de urină), de exemplu, furosemid, torasemid, acid etacrinic, hidroclorotiazidă, clortalidona, indapamidă;
- medicamente care inhibă funcția sistemului imunitar (așa numite imunosupresoare) utilizate la pacienți după transplanturi de organe sau în tratamentul dermatitei atopice;
- administrarea de azidotimidină, medicamente utilizate în tratamentul pacienților infectați cu HIV.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Nu luați Groprinosin dacă sunteți gravidă sau alăptați, decât dacă medicul dumneavoastră vă spune altfel. Medicul dumneavoastră va evalua dacă beneficiile medicamentului sunt mai mari decât riscurile.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. Cum să utilizați Groprinosin comprimate

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

Pentru administrare orală.

Comprimatul trebuie luat cu o cantitate suficientă de lichid, de preferință apă. Dacă aveți dificultăți la înghițirea comprimatelor întregi, în scopul de a facilita administrarea medicamentului, comprimatul poate fi zdrobit și dizolvat într-o cantitate mică de lichid.

Doza recomandată

Doza este determinată de greutatea corporală și severitatea bolii dumneavoastră. Doza zilnică trebuie divizată în doze unice egale, administrate de mai multe ori pe parcursul zilei.

Adulți, inclusiv vârstnici (peste 65 ani)

Doza recomandată este de 50 mg/kg greutate corporală pe zi.

Doza zilnică uzuală este de 6 comprimate 3 g/zi (de ex. 2 comprimate de trei ori pe zi).

Doza maximă este de 8 comprimate 4 g zilnic (adică 2 comprimate, de patru ori pe zi).

Copii cu vârsta peste 1 an

Doza recomandată este de 50 mg/ kg greutate corporală pe zi, administrată în mai multe prize.

La copii și adolescenți cu imunitatea scăzută

Tratamentul trebuie administrat timp de 10 zile pe lună timp de 3 luni consecutive.

Pentru copiii care nu pot înghiți comprimatele, este recomandat Groprinosin sirop.

Durata tratamentului

Durata tratamentului este stabilită de către medicul dumneavoastră. În funcție de starea pacientului, tratamentul este de obicei de la 5 până la 14 zile. După dispariția simptomelor utilizarea medicamentului este, de obicei continuată încă timp de 1 - 2 zile.

Dacă utilizați mai mult Groprinosin decât trebuie

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

Dacă uitați să utilizați Groprinosin

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

Dacă încetați să utilizați Groprinosin

În cazul întreruperii tratamentului, efectul terapeutic dorit poate să nu fie obținut sau simptomele bolii se pot exacerba.

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

Toate medicamentele pot provoca reacții alergice, deși reacțiile alergice la administrarea preparatului Groprinosin sunt foarte rare.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:

- respirație șuierătoare bruscă,
- dificultăți în respirație,
- umflarea pleoapelor, feței sau buzelor,
- erupții sau mâncărimi la nivelul pielii (în special, dacă acestea afectează întregul corp).

Au fost raportate următoarele reacții alergice datorate utilizării inozinei:

Foarte frecvente, (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți):

- creșteri tranzitorii ale acidului uric în sânge sau urină. Nivelul acidului uric revine de obicei la valorile inițiale la câteva zile după sistarea administrării medicamentului.

Frecvente (pot afecta între 1 până la 10 din 100 pacienți):

- o creștere a valorilor enzimelor hepatice din sânge, fosfatazei alcaline și a ureei sanguine (BUN),
- greață cu sau fără vărsături,
- durere abdominală,
- mâncărimi ale pielii,
- erupții pe piele (ca singurul simptom),
- durere de cap,
- senzații de amețeală,
- oboseală sau senzație de rău,
- dureri articulare.

Mai puțin frecvente (pot afecta între 1 până la 10 din 1000 pacienți):

- diaree,
- constipație,
- nervozitate,
- somnolență sau dificultăți de somn (insomnie),
- volum crescut de urină (poliurie).

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

- umflarea feței, buzelor, pleoapelor sau gâtului (angioedem),
- urticarie,
- reacții alergice, reacții alergice ale întregului corp (șoc anafilactic),
- amețeli,
- înroșirea pielii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Groprinosin

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după expiră. 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 Groprinosin

- Substanța activă este 500 mg de inosină pranobex (un complex conținând inosină și sarea acidului 4-acetamidobenzoic de N, N-dimetilamino-2-propanol într-un raport molar de 1:3).
- Celelalte componente sunt: amidon de cartof, povidonă K-25, stearat de magneziu.

Cum arată Groprinosin și conținutul ambalajului

Comprimate ovale, biconvexe, de culoare de la albă până la crem, cu linie mediană de rupere pe una din fețe.

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

Groprinosin este ambalat în blistere din AL/PVC/PE/PVDC/ plasate în cutie de carton. Cutia conține 20 sau 50 comprimate, împreună cu prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

Fabricantul

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Polonia

Acest prospect a fost revizuit Martie 2019

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