

## 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 cardiopatiei ischemice (stare după infarct miocardic suportat, angină pectorală);
- aritmii cardiace, intoxicație cu digitalice, tratamentul cardiomiopatiilor de diversă genă, miocardiodistrofiilor (pe fondal de suprasolicități fizice, de genă infecțioasă și endocrină), miocarditelor;
- afecțiunilor hepatice (hepatite, ciroză hepatică, steatoză hepatică), urocoproporfirie.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI RIBOXIN Nu luați Riboxin**

- dacă aveți alergii (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 hiperuricemie;
- 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:

- tanină
- 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.

## **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.

Se administrează intern, înainte de masă.

Doza nictemerală pentru adulți se stabilește individual și constituie 600-2400 mg. La inițierea tratamentului doza nictemerală constituie 600-800 mg (câte 1 comprimat de 3-4 ori pe zi). În caz de toleranță bună doza nictemerală se majorează (timp de 2-3 zile) până la 1200 mg (câte 2 comprimate de 3 ori pe zi), la necesitate – până la 2400 mg pe zi (câte 4 comprimate de 3 ori 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 acesteia.

#### **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](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto: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 în ambalajul original, la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp. 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 riboxina (inozina).

Fiecare comprimat conține riboxina (inozina) 200 mg.

- Celelalte componente sunt: amidon de cartof, celuloza microcristalina, hipromeloză (hidroxipropilmetilceluloza), croscarmeloza sodică, povidonă 25, stearat de magneziu; *filmul* talc, dioxid de titan E 171, polietilenglicol 6000 (macrogol 6000), polisorbat 80 galben de chinolină E 104.

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

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare la galben-pal până la galben.

În secțiune transversală se vizualizează nucleul înconjurat de un strat omogen.

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**

SAP “Technolog”, Ucraina

20300, reg. Cercasî, or. Umani, str. Manuilskogo, 8.

#### **Fabricantul**

SAP “Technolog”, Ucraina

20300, reg. Cercasî, or. Umani, str. Manuilskogo, 8.

### **Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2019**

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