

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Groprinosin Forte 1000 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 Forte și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Groprinosin Forte
3. Cum să utilizați Groprinosin Forte
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Groprinosin Forte
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Groprinosin Forte și pentru ce se utilizează

Groprinosin Forte conține substanța activă inosină pranobex.

Groprinosina Forte este un medicament antiviral și este utilizat pentru tratamentul deprimării sistemului imunitar (stimulează sistemul imunitar) asociate cu infecțiile virale:

Indicații pentru utilizarea Groprinosin Forte:

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

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Groprinosin Forte

Nu utilizați Groprinosin Forte

- 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 plasmă.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Groprinosin Forte comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Aveți grijă deosebită când utilizați Groprinosin Forte 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 Forte poate determina o creștere tranzitorie a concentrației de acid uric în sânge și urină.
- dacă ați avut în trecut nefrolitiază (calculi renali sau biliari).
- 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.

Copii

Nu utilizați Groprinosin Forte la copii în primul an de viață.

Groprinosin Forte împreună cu alte medicamente

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

Spuneți medicului dumneavoastră în special despre medicamentele enumerate mai jos, deoarece ele pot interacționa cu Groprinosin Forte:

- 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 medicamente imunosupresoare utilizate la pacienți după transplanturi de organe sau în tratamentul dermatitei atopice);
- azidotimidină (AZT, zidovudină - medicament 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 Forte 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 Forte să influențeze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Groprinosin Forte comprimate

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

Acest medicament este destinat 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. Comprimatul poate fi împărțit în doze egale.

Doza zilnică trebuie divizată în doze unice egale, administrate de mai multe ori pe parcursul zilei

Doza recomandată pentru adulți, inclusiv vârstnici (cu vârsta peste 65 ani):

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

Doza zilnică uzuală este de 3 comprimate (3 g) zi (adică 1 comprimat de trei ori pe zi).

Doza maximă este de 4 comprimate (4 g) zi (adică 1 comprimat de patru ori pe zi).

Administrare în panencefalită sclerozantă subacută

În faza severă a bolii, doza poate fi crescută până la 100 mg/kg greutate corporală pe zi (maximum 4 g zilnic). Terapia este constantă, cu o evaluare regulată a stării pacientului și cu respectarea cerințelor legate de utilizarea pe termen lung.

Utilizarea la copii și adolescenți

Copii cu vârsta peste 1 an

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

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 Forte decât trebuie

Până în prezent 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 Forte

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 Forte

Dacă încetați sau întrerupeți prematur tratamentul, este posibil ca efectul terapeutic așteptat să nu fie atins.

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 inozină pranobex sunt foarte rare.

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

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

Au fost raportate următoarele reacții adverse datorate utilizării inozinei pranobex:

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

- creșteri tranzitorii ale acidului uric în sânge, creșteri tranzitorii ale acidului uric în urină.

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

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

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

- durere epigastrică, umflarea feței, buzelor, pleoapelor sau gâtului pot provoca dificultăți de respirație (angioedem),
- urticarie,
- reacții alergice, reacții alergice ale întregului corp (șoc anafilactic),
- amețeli,
- înroșirea pielii (eritem).

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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Groprinosin Forte

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 Forte

- Substanța activă este inosina pranobex (un complex conținând inosină și sarea acidului 4-acetamidobenzoic de N, N-dimetilamino-2-propanol într-un raport molar de 1:3). Un comprimat conține 1000 mg inosină pranobex.
- Celelalte componente sunt: amidon de cartof, povidonă K-25, stearat de magneziu.

Cum arată Groprinosin Forte și conținutul ambalajului

Comprimatele Groprinosin Forte sunt ovale, de culoare albă până la cremă, biconvexe de aproximativ 20 mm lungime și 10 mm lățime, cu linie mediană de rupere pe una din fețe și litera F în relief pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi împărțit în doze egale.

Groprinosin Forte este ambalat în blistere din AL/PVC/PE/PVDC/ a câte 10 comprimate, plasate în cutie de carton împreună cu prospectul pentru pacient. Cutia conține 1 sau 3 blistere.

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 în iulie 2021

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