

Листовка: информация за потребителя

20000075

Изопринозин 500 mg таблетки

Isoprinosine 500 mg tablets

инозин ацедобен димепранол (inosine acedoben dimepranol)

B6/M/Mp-51288

06-08-2020

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Името на Вашето лекарство е Изопринозин 500 mg таблетки; оттук нататък в цялата листовка, то ще бъде наричано Изопринозин или Изопринозин таблетки.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Изопринозин таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Изопринозин таблетки
3. Как да приемате Изопринозин таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Изопринозин таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Изопринозин таблетки и за какво се използва

Изопринозин таблетки съдържа активната съставка инозин ацедобен димепранол, която се използва за лечение на някои вирусни инфекции и за засилване на естествения имунитет на организма и имунния му отговор към вирусни инфекции. Лекарството повлиява най-вече компонентите на клетъчния имунитет. То има и антивирусен ефект. Вашият лекар е предписал Изопринозин, за да стимулира Вашата имунна система да преодолее вирусни инфекции, като:

- грип /вирусни инфекции на дихателните пътища
- повтарящ се/рекурентен генитален херпес
- повтарящ се/рекурентен херпес симплекс на устните
- херпес зостер
- афтозен стоматит
- варицела и рубеола
- морбили
- заушка
- хепатит
- генитални брадавици и други инфекции, причинени от човешкия папилома вирус (ЧПВ инфекции)
- други вирусни инфекции, като инфекциозна мононуклеоза (инфекция, причинена от вируса на Епщайн-Бар), инфекция, причинена от цитомегаловирус
- подостър склерозиращ паненцефалит.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Изопринозин таблетки

Не приемайте Изопринозин таблетки



- ако сте алергични към инозин ацедобен димепранол или към някоя от останалите съставки на Изопринозин таблетки (изброени в точка 6). Алергичната реакция може да се изразява в обрив, сърбеж, затруднено дишане или подуване на лицето, устните, гърлото или езика.
- ако страдате от подагра
- ако имате повишени нива на пикочната киселина.

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете специално внимание при употребата на Изопринозин таблетки и уведомете Вашия лекар

- ако имате анамnestични данни за подагра или повишени нива на пикочната киселина
- ако имате анамnestични данни за камъни в бъбреците или пикочния мехур
- ако страдате от бъбречно заболяване (трябва да бъдете проследяван)
- ако Ви предстои продължително лечение, ще трябва да провеждате редовни изследвания на кръвта и проверка на бъбречната и чернодробната функции. При пациенти на продължително лечение е възможно образуване на камъни в бъбреците или жлъчката.
- ако забележите признаци на алергична реакция, като обрив, сърбеж, затруднено дишане или подуване на лицето, устните, гърлото или езика, веднага спрете лечението и посетете лекаря си.

Други лекарства и Изопринозин таблетки

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Ако вземате някое от изброените по-долу лекарства, обърнете специално внимание на лекаря си, тъй като те могат да взаимодействат с Изопринозин таблетки:

- алопуринол или други лекарства за подагра
- диуретици (обезводняващи лекарства)
- лекарства, които потискат имунната система, напр. след трансплантация на орган
- азидотимидин (лекарство за лечение на СПИН).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не приемайте Изопринозин таблетки, ако сте бременна или кърмите, освен по изричното предписание на Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Изопринозин таблетки не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Изопринозин таблетки съдържа манитол и пшенично нишесте

Изопринозин таблетки съдържа манитол, който може да има лек лаксативен ефект.

Таблетките съдържат пшенично нишесте и са подходящи за пациенти с цъолиакия. Пациенти с алергия към пшеница (различна от цъолиакия) не трябва да приемат това лекарство.

3. Как да приемате Изопринозин таблетки

Винаги приемайте Изопринозин таблетки точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Изопринозин таблетки е предназначен изключително за перорално приложение. Приемайте таблетката с достатъчно количество течност. Ако имате затруднения при преглъщането на цялата таблетка, може да я счупите и разтворите в малко количество течност.



Възрастни и пациенти в напреднала възраст

Препоръчителната доза е 50 mg/kg - 100 mg/kg телесно тегло, прилагана перорално в 3-4 поравно разделени дози през деня. Обикновено 3 g/дневно (2 таблетки 3 пъти дневно) до не повече от 4 g/дневно (2 таблетки 4 пъти дневно).

Деца над 1-годишна възраст

Препоръчителната доза е 50 mg/kg телесно тегло/дневно (1 таблетка на 10 kg телесно тегло). Дневната доза от 4 g не трябва да се надвишава.

Вашият лекар ще определи правилната за Вас доза, в зависимост от Вашето телесно тегло и заболяване и ще Ви посъветва колко дълго да вземате лекарството. Важно е да приемате таблетките през целия период на предписаното Ви лечение, дори ако симптомите отзвучат, преди да приключите приема на таблетките.

Ако сте приели повече от необходимата доза Изопринозин таблетки

До този момент няма съобщения за случаи на предозиране. Ако сте приели повече таблетки от необходимото, моля свържете се с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Изопринозин таблетки

Ако сте пропуснали доза, вземете я възможно най-скоро след като си спомните, освен ако не е наближило времето за Вашата следваща доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Изопринозин таблетки

Ако спрете лечението, желаният ефект няма да бъде постигнат или симптомите могат да се влошат отново. Консултирайте се с Вашия лекар, преди да спрете лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Описаните по-долу нежелани реакции са изпитани от хора, приемащи Изопринозин, и са изброени като много чести, чести или нечести.

Всички лекарства могат да причинят алергични реакции, въпреки че сериозните алергични реакции са много редки.

Кажете незабавно на Вашия лекар, ако почувствате:

- внезапно хриптене/свирене на гърдите,
- затруднения при дишане,
- подуване на клепачите, лицето или устните,
- обрив или сърбеж (особено засягащ цялото тяло).

Съобщавани са следните нежелани лекарствени реакции:

Много чести ($\geq 10\%$, изпитани от повече от 1 на 10 души):

Временно повишени стойности на пикочната киселина в кръвта и урината.

Чести ($\geq 1\%$ до $<10\%$, изпитани от 1 на 10 до 1 на 100 души):

Повишени стойности на чернодробните ензими и уреята (отпадъчен продукт) в кръвта, обрив, сърбеж, болки в ставите, повръщане, гадене, болки в стомаха, умора, слабост (неразположение), главоболие, световъртеж (вертиго).



Нечести ($\geq 0,1\%$ до $< 1\%$, изпитани от 1 на 100 до 1 на 1 000 души):

Диария, запек, сънливост или невъзможно заспиване (инсомния), нервност, увеличено количество на урината (полиурия).

С неизвестна честота:

Болки в корема, подуване на лицето, устните, клепачите или гърлото (ангиоедем), копривна треска, алергична реакция, засягаща цялото тяло алергична реакция (анафилактична реакция), нарушена стабилност (замаяност), зачервяване на кожата (еритем).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Изопринозин таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера или картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Изопринозин таблетки

- Активното вещество е инозин ацедобен димепранол. Всяка таблетка съдържа 500 mg инозин ацедобен димепранол.
- Другите съставки са: манитол, пшенично нишесте, повидон, магнезиев стеарат.

Как изглежда Изопринозин таблетки и какво съдържа опаковката

Изопринозин таблетки са бели до почти бели, продълговати, без мирис или с лек аминов мирис таблетки с делителна черта върху едната страна. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Изопринозин таблетки се доставя в блистери с 20 или 50 таблетки в картонена кутия с допълнителна информация за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Ewopharma International, s.r.o.
Prokopa Veľkého 52
811 04 Bratislava
Словакия

Производител

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmaceutica, S.A.,
Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B,
Queluz de Baixo,
2730-055 Barcarena,
Португалия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на разрешението за употреба:

ТП Евофарма
ул. „Пирински проход“ 24, София
България
Тел.: ++359 2 962 12 00
Имейл: info@ewopharma.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката:

