

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. № 20230081

Разрешение №
BG/MA/MP - 63539 / 25-09-2023

Одобрение №

Листовка: информация за пациента**Гропринозин 1000 mg таблетки**
инозин ацедобен димепранол**Groprinosin 1000 mg tablets**
inosine acedoben dimepranol

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 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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Гропринозин 1000 mg таблетки (по-долу Инозин ацедобен димепранол Ивовен) и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Инозин ацедобен димепранол Ивовен
3. Как да приемате Инозин ацедобен димепранол Ивовен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Инозин ацедобен димепранол Ивовен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Гропринозин и за какво се използва

Гропринозин съдържа активното вещество инозин ацедобен димепранол. Това е антивирусно лекарство, което повишава имунитета (стимулира имунната система). Може да се използва при следните заболявания:

- грип/вирусни инфекции на дихателните пътища;
- херпес на устните или гениталиите, причинени от херпес симплекс (*Herpes simplex*) вирус;
- афтозен стоматит;
- херпес зостер;
- варицела (дребна шарка);
- инфекции, причинени от цитомегаловирус или Епщайн-Бар-вирус;
- инфекции, причинени от Човешкия папилома вирус (напр. генитални брадавици - кондилома акумината);
- вирусни хепатити;
- морбили;
- рубеола;
- заушка;
- подостър склерозиращ паненцефалит.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Инозин ацедобен димепранол Ивовен**Не приемайте Инозин ацедобен димепранол Ивовен**

- ако сте алергични към инозин ацедобен димепранол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Симптомите на алергичната реакция могат да се изразяват в обрив, сърбеж, затруднено дишане или подуване на лицето, устните, гърлото или езика.
- ако имате пристъп на подагра (силна ставна болка с подуване и зачервяване на кожата и лигавиците).



излив около ставите).

- ако имате повишени нива на пикочна киселина в кръвта според лабораторните изследвания.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Инозин ацедобен димепранол Ивовен:

- ако сте имали пристъпи на подагра или повишена концентрация на пикочна киселина в кръвта или урината. Гропринозин може да причини временно повишаване на концентрациите на пикочна киселина в кръвта и урината.
- ако сте имали камъни в бъбреците или пикочната система.
- ако имате бъбречни проблеми.

В случай на продължително лечение (3 месеца или повече), Вашият лекар ще Ви назначи редовни кръвни изследвания и ще проследява функцията на бъбреците и черния Ви дроб. При продължително лечение може да се образуват камъни в бъбреците.

Ако имате признаци на алергична реакция като обрив (копривна треска), сърбеж, затруднено дишане, подуване на лицето, устните, гърлото или езика, прималвяване, трябва веднага да спрете да приемате лекарството и да се свържете с лекар.

Деца и юноши

Не използвайте Гропринозин при деца на възраст под една година.

Други лекарства и Инозин ацедобен димепранол Ивовен

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ако приемате някое от изброените по-долу лекарства, обърнете специално внимание на лекаря си, тъй като те могат да взаимодействат с Инозин ацедобен димепранол Ивовен:

- лекарства, използвани за лечение на подагра (алопуринол и други лекарства);
- лекарства, повишаващи елиминирането на пикочната киселина, включително урикозурици (напр. пробенецид) и диуретици (отводняващи таблетки), напр. фуросемид, торасемид, етакринова киселина, хидрохлоротиазид, хлорталидон, индапамид;
- лекарства, които потискат имунната система (така наречените имunosупресори, използвани при пациенти след трансплантация на органи или при лечение на atopичен дерматит);
- азидотимидин (AZT, зидовудин – лекарство, използвано за лечение на пациенти с инфекция на ХИВ).

Гропринозин с храна, напитки и алкохол

Таблетките могат да се поглъщат цели или счукани и да се разтварят в малко количество течност (вода или овкусена течност).

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 Инозин ацедобен димепранол Ивовен, ако сте бременна или кърмите, освен по изрична препоръка от Вашия лекар. Вашият лекар ще прецени дали ползите от лекарството надвишават възможния риск.

Шофиране и работа с машини

В някои случаи по време на лечение с инозин ацедобен димепранол са наблюдавани сънливост и световъртеж, които може да нарушат способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Инозин ацедобен димепранол Ивовен



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

Само 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 овкусена течност.

Дозата зависи от Вашето телесно тегло, вида и тежестта на Вашето заболяване. Вашата доза и схемата на дозиране ще бъде определена от Вашия лекар.

Общата дневна доза трябва да бъде разделена на еднакви единични дози, които се приемат няколко пъти дневно.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Препоръчителната доза за *възрастни, включително старческа възраст* (над 65 години) е 50-100 mg/kg на телесно тегло дневно, обикновено 3 таблетки (3 g) дневно (т.е. 1 таблетка 3 пъти дневно) до максимална доза от 4 таблетки (4 g) дневно (т.е. 1 таблетка 4 пъти дневно). Не трябва да се надвишава максималната дневна доза от 4 g (4 таблетки).

Продължителността на лечението зависи от Вашия отговор към лечението. Употребата на лекарството обикновено продължава 1 до 2 дни или повече след отзвучаване на симптомите, както е предписано от Вашия лекар.

Употреба при деца и юноши

За деца *над 1-годишна възраст* препоръчителната доза е 50 mg/kg на телесно тегло дневно (1/2 таблетка на 10 kg телесно тегло), приложена в 3-4 поравно разделени дози.

Ако сте приели повече от необходимата доза Гропринозин

До сега няма съобщения за случаи на предозиране. Трябва да се свържете с Вашия лекар, ако смятате, че сте приели или някой друг е приел твърде много таблетки.

Ако сте пропуснали да приемете Гропринозин

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

Ако сте спрели приема на Гропринозин

Ако спрете лечението, очакваният терапевтичен ефект може да не бъде постигнат или симптомите на заболяването Ви може да се влошат.

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.

Всяко лекарство може да причини алергична реакция, но тежките алергични реакции след прием на инозин ацедобен димепранол са много редки. *Спрете приема на лекарството и веднага се свържете с лекар*, ако забележите някои от следните симптоми:

- внезапни хрипове;
- затруднено дишане;
- подуване на клепачите, лицето, гърлото, езика или устните;
- обрив или сърбеж, които засягат цялото тяло.



Възможните нежелани реакции на инозин ацедобен димепранол са изброени по-долу:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 човека):

- повишаване на нивата на пикочна киселина в кръвта или в урината.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека):

- повишаване на стойностите на чернодробните ензими в кръвта;
- гадене, повръщане;
- дискомфорт в епигастриума;
- сърбеж по кожата;
- кожен обрив (като единствен симптом);
- главоболие;
- усещане за световъртеж;
- усещане за умора или неразположение;
- болки в ставите;
- повишаване на нивото на урея в кръвта.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека):

- диария или запек;
- нервност;
- сънливост или затруднено заспиване;
- повишаване на обема на урината.

С неизвестна честота (честотата не може да се установи въз основа на наличните данни):

- болка в епигастриума;
- замаяност;
- зачервяване на кожата;
- подуване на лицето, устните, клепача или гърлото, може да причини затруднено дишане (ангиоедем);
- копривна треска (уртикария);
- алергична реакция;
- внезапна и тежка алергична реакция, засягаща цялото тяло (анафилактична реакция).

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 националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +35928903417
уебсайт: www.bda.bg.

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

5. Как да съхранявате Инозин ацедобен димепранол Ивовен

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. 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 Гропринозин

- Активното вещество е инозин ацедобен димепранол. Всяка таблетка съдържа 1000 mg инозин ацедобен димепранол.
- Другите съставки са: картофено нишесте, повидон К-25, магнезиев стеарат.

Как изглежда Гропринозин и какво съдържа опаковката

Гропринозин таблетки са бели до кремави, овални, двойно изпъкнали таблетки, с дължина 20 mm и ширина 10 mm, с делителна черта от едната страна и гравирани с "F" от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Таблетките са опаковани в Al/PVC/PE/PVDC прозрачни блистери и са поставени в картонена кутия, съдържаща 10 или 30 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest,
Gyömrői út 19-21.
Унгария

Производител

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката:

