

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

ИЗОПРИНОЗИН® ФОРТЕ 1000 mg таблетки ISOPRINOSINE® FORTE 1000 mg tablets инозин ацедобен димепранол (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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Името на Вашето лекарство е ИЗОПРИНОЗИН® ФОРТЕ таблетки, коета в цялата листовка ще бъде наричано ИЗОПРИНОЗИН® ФОРТЕ или ИЗОПРИНОЗИН® ФОРТЕ таблетки.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява ИЗОПРИНОЗИН® ФОРТЕ и за какво се използва

ИЗОПРИНОЗИН® ФОРТЕ 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® ФОРТЕ, 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® ФОРТЕ

Не приемайте ИЗОПРИНОЗИН® ФОРТЕ ако:

- сте алергични (свърчувствителни) към инозин ацедобен димепранол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Алергичната реакция може

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рез. №	20250123
Разрешение №	68327 01-04-2025
ВГ/МА/МР -	/
Одобрение №	/



- да се изразява в обрив, сърбеж, затруднено дишане или подуване на лицето, устните, гърлото или езика;
- страдате от подагра;
 - имате повишени нива на пикочната киселина.

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете специално внимание при употребата на ИЗОПРИНОЗИН® ФОРТЕ и уведомете Вашия лекар ако:

- имате анамнестични данни за подагра или повишени нива на пикочната киселина;
- имате анамнестични данни за камъни в бъбреците или жлъчката;
- страдате от бъбречно заболяване (трябва да бъдете проследяван);
- 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;
- 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® ФОРТЕ

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® ФОРТЕ:

- алопуринол или други лекарства за подагра;
- диуретици (обезводняващи лекарства);
- лекарства, които потискат имунната система, например 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 преди употребата на това лекарство.

Не приемайте ИЗОПРИНОЗИН® ФОРТЕ, ако сте бременна или кърмите, освен по изричното предписание на Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

ИЗОПРИНОЗИН® ФОРТЕ таблетки не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои съставки на ИЗОПРИНОЗИН® ФОРТЕ

Пшеничното нишесте в това лекарство съдържа много ниски нива на глютен (считани за безглютенови) и е много малко вероятно да причини проблеми, ако имате цьолиакия. Една таблетка (1000 mg) съдържа по-малко от 20 ppm глютен. Ако имате алергия към пшеница (различна от цьолиакия), не трябва да приемате това лекарство.

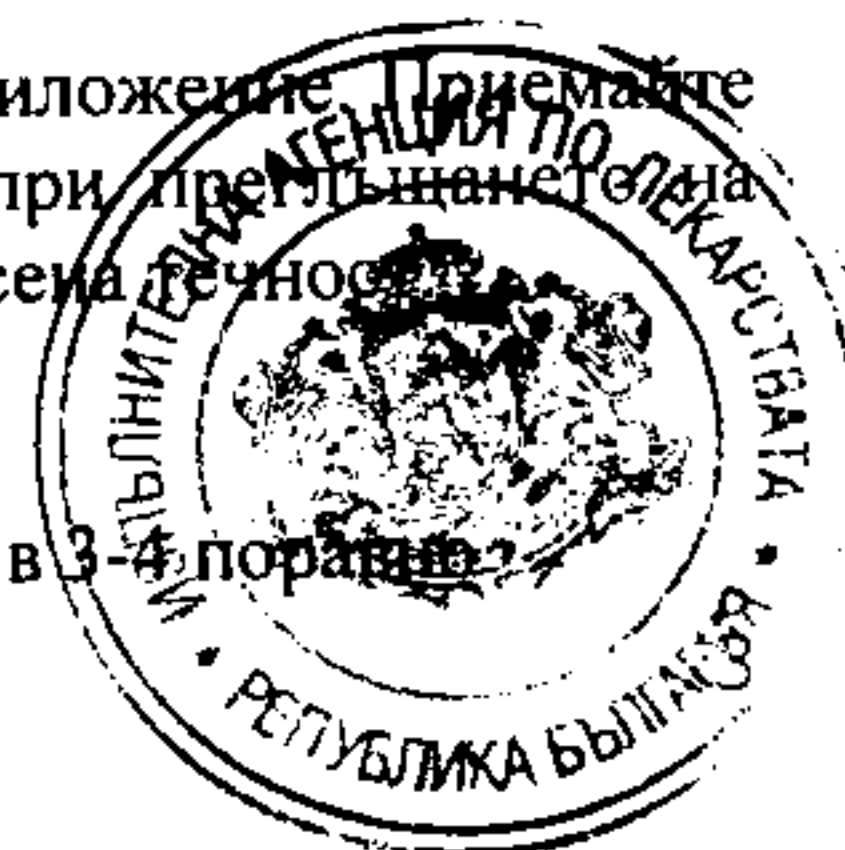
3. Как да приемате ИЗОПРИНОЗИН® ФОРТЕ

Винаги приемайте ИЗОПРИНОЗИН® ФОРТЕ таблетки точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

ИЗОПРИНОЗИН® ФОРТЕ 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 овкусена течност. Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Възрастни и пациенти в старческа възраст

Препоръчителната доза е 50 mg/kg от телесно тегло, прилагана перорално в 3-4 порции.



разделени дози през деня. Обикновено 3 g/дневно (1 таблетка 3 пъти дневно) до не повече от 4 g/дневно (1 таблетка 4 пъти дневно).

Деца над 1-годишна възраст

Препоръчителната доза е 50 mg/kg от телесно тегло/дневно, прилагана в 3-4 поравно разделени дози през деня.

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® ФОРТЕ

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® ФОРТЕ

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

Ако сте спрели приема на ИЗОПРИНОЗИН® ФОРТЕ

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, ИЗОПРИНОЗИН® ФОРТЕ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Описаните по-долу нежелани реакции са изпитани от хора, приемащи ИЗОПРИНОЗИН® ФОРТЕ, 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 (може да засегне повече от 1 на 10 души):

Временно повишени стойности на пикочната киселина в кръвта и урината.

Чести (може да засегне до 1 на 10 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 (може да засегне до 1 на 100 души):



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

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):
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.: +359 2 8903417

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 ИЗОПРИНОЗИН® ФОРТЕ

Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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® ФОРТЕ

Активното вещество е инозин ацедобен димепранол. Всяка таблетка съдържа 1000 mg инозин ацедобен димепранол.

Другите съставки са: манитол, пшенично нишесте, повидон, магнезиев стеарат.

Как изглежда ИЗОПРИНОЗИН® ФОРТЕ и какво съдържа опаковката
ИЗОПРИНОЗИН® ФОРТЕ са бели до почти бели, продълговати, без мирис или с лек аминов мирис таблетки с делителна черта върху едната страна.

ИЗОПРИНОЗИН® ФОРТЕ се предлага в блистери с 50 и 30 таблетки в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
Ewopharma International, s.r.o.
Prokopa Vel'kého 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:

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

Дата на последно преразглеждане на листовката:

