

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Groprinosin Forte 1000 mg granule pentru soluție orală

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 doar 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 nementionate 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 (cunoscut și ca inozin dimepranol acedoben). Acest medicament, ca imunomodulator nespecific, poate fi utilizat în terapia adjuvantă al tratamentului antiviral sau chirurgical standard la pacienții cu un sistem imunitar sănătos, în infecții recidivante necomplicate cu Herpes simplex și herpes zoster, în infecții cu papilomavirus uman și infecții virale ale tractului respirator superior (cum ar fi rinita acută, faringita acută, laringita acută, laringo-faringită acută).

De asemenea, poate fi utilizat în tratamentul unor boli neurologice care afectează sistemul nervos central (panencefalită sclerozantă subacută SSPE).

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 (enumerare la pct. 6).
- dacă aveți în prezent un episod de gută (dureri articulare severe cu umflarea sau înroșirea pielii în jurul articulațiilor mari, care pot ajunge până la efuziune).
- dacă analizele de laborator arată că aveți concentrații mari de acid uric în sânge.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Groprinosin Forte:

- dacă ați avut în trecut episoade de guta sau concentrație crescută de acid uric în sânge – nefrolitiază (pietre la rinichi) sau insuficiență renală.
- dacă suferiți în prezent de afecțiuni renale sau urolitiază.
- dacă urmați un tratament cu Groprinosin Forte pentru o perioadă lungă de timp, numărul de celule sanguine, funcția renală și hepatică vor fi monitorizate în mod regulat. La pacienții care urmează un tratament de lungă durată pot să se formeze pietre la nivelul rinichilor

- dacă prezentați reacții alergice, cum ar fi erupție cutanată, mâncărime, dificultăți la respirație, umflare a feței, buzelor, gâtului sau limbii, întrerupeți imediat administrarea medicamentului și adresați-vă medicului.

În toate aceste cazuri, discutați cu medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Groprinosin Forte.

Periodic, testele de laborator pot fi necesare doar la solicitarea medicului dumneavoastră.

Anumite infecții cu papilomavirus uman (HPV) pot necesita intervenții chirurgicale și vor fi recomandate de medicul dumneavoastră.

Copii și adolescenți

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

Datorită formei farmaceutice inadecvate, granulele Groprinosin Forte nu sunt recomandate copiilor și adolescenților cu o greutate corporală mai mică de 60 kg. Pentru copiii și adolescenții la care doza nu poate fi atinsă cu acest medicament, se recomandă administrarea de Groprinosin sirop.

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.

Alte medicamente pot fi utilizate numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă, deoarece în acest caz efectul medicamentelor poate fi modificat.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente utilizate tratamentul gutei (alopurinol sau alte medicamente);
- medicamente care blochează formarea acidului uric sau cresc eliminarea acidului uric
- diuretice (medicamente care ajută la eliminarea apei din organism), de exemplu, furosemid, torasemid, acid etacrinic, hidroclorotiazidă, clortalidona, indapamidă;
- medicamente care suprimă activitatea sistemului imunitar (așa numite medicamente imunosupresoare utilizate la pacienți după transplanturi de organe sau în tratamentul dermatitei atopice);
- zidovudină (azidotimidină [AZT]) – un medicament utilizat pentru tratarea infecției cu HIV

Sarcina și alăptarea

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.

Utilizarea acestui medicament pe toată perioada sarcinii și alăptării nu este recomandată, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră decide că beneficiile depășesc riscurile potențiale. Medicul dumneavoastră trebuie să decidă dacă puteți lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Groprinosin Forte să influențeze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Groprinosin Forte conține zaharoză și izomalt (E 953)

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Groprinosin Forte conține zaharoză, care poate fi dăunătoare pentru dinți dacă este utilizată pentru o perioadă prelungită, adică două săptămâni sau mai mult.

3. Cum să utilizați Groprinosin Forte

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

Doza recomandată depinde de greutatea corporală, de tipul și severitatea bolii. Doza și regimul acesteia vor fi stabilite de medicul dumneavoastră.

Doza zilnică totală trebuie împărțită în doze unice egale pe parcursul zilei. Doza zilnică de 4 grame nu trebuie depășită.

Durata tratamentului depinde de răspunsul dumneavoastră la tratament. După dispariția simptomelor, utilizarea medicamentului trebuie continuată, de obicei, timp de 1 până la 2 zile sau mai mult, conform deciziei medicului dumneavoastră.

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

Doza recomandată este de 50 mg/kg greutate corporală, fără a depăși doză zilnică maximă este de 4 g (de obicei 1 plic, administrat de 3 până la 4 ori pe zi).

Utilizare la copii cu vârsta peste 1 an

Doza recomandată este de 50 mg/kg greutate corporală pe zi, împărțită în doze unice egale în timpul orelor de veghe. Datorită formei farmaceutice inadecvate, Groprinosin Forte granulat nu este recomandat copiilor și adolescenților cu greutatea corporală sub 60 kg. Pentru copiii și adolescenții la care doza nu poate fi atinsă prin această formă farmaceutică, se recomandă administrarea medicamentului Groprinosin sirop.

Mod de administrare

Acest medicament este destinat exclusiv pentru administrare orală.

Conținutul plicului trebuie dizolvat într-o jumătate de pahar de apă caldă, amestecați și înghițiți.

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 omiteți o doză, trebuie să continuați să luați medicamentul la momentul potrivit, conform instrucțiunilor din acest prospect. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă încetați să utilizați Groprinosin Forte

Dacă încetați sau întrerupeți prematur tratamentul, trebuie să fiți conștient de faptul că efectul dorit poate să nu fie obținut sau că simptomele dumneavoastră se pot agrava din nou.

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.

Reacțiile adverse descrise mai jos au fost raportate de către pacienți care au urmat un tratament cu Groprinosin Forte 1000mg și sunt listate mai jos în funcție de frecvență: foarte frecvente, frecvente sau mai puțin frecvente.

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții alergice, deși reacțiile alergice severe sunt foarte rare. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți:

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

Alte reacții adverse care au fost raportate:

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

- creșteri tranzitorii ale acidului uric în sânge și urină care revin la valorile normale în câteva zile după întreruperea tratamentului.

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

- o creștere a valorilor enzimelor hepatice, creșterea nivelului de azot ureic din sânge (BUN)
- durere de cap, vertij
- oboseală sau senzație de rău,
- greață, vărsături, senzație neplăcută în partea superioară a abdomenului
- erupție cutanată, mâncărime
- dureri articulare.

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

- tulburări de somn (somnolență sau insomnie),
- diaree, constipație
- volum crescut de urină,
- nervozitate

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- durere epigastrică,
- umflarea feței, buzelor, pleoapelor sau gâtului (angioedem), erupție cutanată, reacție alergică, reacție alergică a întregului corp (reacție anafilactică), 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. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei reziduale 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). Fiecare plic conține 1000 mg inosină pranobex.
- Celelalte componente sunt: povidonă K-25; izomalt (E953); sucraloză (E955); aromă de lămâie (maltodextrină, zaharoză, amidon modificat (E1450), acid ascorbic (E300), arome naturale).

Cum arată Groprinosin Forte și conținutul ambalajului

Granule de culoare albă până la crem cu gust și miros de lămâie.

Groprinosin Forte este ambalat în plicuri din hârtie/PE/aluminiu/PE în cutie de carton. Un plic conține 1,8 g granule pentru soluție orală.

Pachetul conține 10, 20, 30 sau 50 de plicuri și prospectul pentru pacient.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

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 ianuarie 2024

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