

Písomná informácia pre používateľa

ISOPRINOSINE 1000 mg granulát na perorálny roztok vo vrecku

inozín acedoben dimepranol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ISOPRINOSINE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ISOPRINOSINE
3. Ako užívať ISOPRINOSINE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ISOPRINOSINE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ISOPRINOSINE a na čo sa používa

ISOPRINOSINE obsahuje liečivo inozín acedoben dimepranol, ktoré sa používa na liečbu niektorých vírusových infekcií. Predpokladá sa, že pôsobí stimuláciou na imunitný systém a tým prekonáva vírus. Váš lekár vám predpísal ISOPRINOSINE na stimuláciu vášho imunitného systému, aby zdolal vírusové infekcie, ako sú:

- vírusové infekcie dýchacích ciest
- infekcie vyvolané vírusom *herpes simplex* typu 1 a 2 (na pohlavných orgánoch, na perách)
- infekcie vyvolané vírusom *varicella zoster* (pásový opar, ovčie kiahne)
- bradavice na pohlavných orgánoch, s výnimkou bradavíc v okolí ústia močovej rúry a análneho otvoru
- vaginálne infekcie a infekcie krčku maternice spôsobené ľudským papilomavírusom (HPV infekcie)
- zápal pečene spôsobený vírusovou infekciou
- subakútna sklerotizujúca panencefalitída (zriedkavo vyskytujúci sa zápal mozgu u detí a mladých ľudí, ktorý môže vzniknúť po prekonaní osýpok).

ISOPRINOSINE sa používa na liečbu dospelých a detí starších ako jeden rok.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ISOPRINOSINE

Neužívajte ISOPRINOSINE

- ak ste alergický na inozín acedoben dimepranol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Alergická reakcia sa môže prejaviť ako vyrážka, svrbenie, problémy s dýchaním alebo opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka.
- ak máte dnu alebo vám povedali, že máte zvýšené hladiny kyseliny močovej.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ISOPRINOSINE, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte alebo ste niekedy mali dnu alebo zvýšenú hladinu kyseliny močovej,

- ak máte alebo ste niekedy mali obličkové kamene,
- ak máte poruchu funkcie obličiek (bude potrebné kontrolovať funkciu vašich obličiek),
- ak sa liečite dlhodobo, budú vám pravidelne robiť krvné testy a kontrolovať funkciu obličiek a pečene. U dlhodobo liečených pacientov sa môžu objaviť obličkové kamene.
- ak ste spozorovali príznaky alergickej reakcie, ako je vyrážka, svrbenie, ťažkosti s dýchaním alebo opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka, okamžite ukončíte liečbu a navštívite svojho lekára.

Iné lieky a ISOPRINOSINE

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Oznámte svojmu lekárovi, najmä ak užívate nasledujúce lieky, pretože môžu ovplyvniť účinok lieku ISOPRINOSINE alebo ISOPRINOSINE môže ovplyvniť ich účinok:

- inhibítory xantínoxidázy (alopurinol) alebo iné lieky na liečbu dny (urikozuriká),
- diuretiká (lieky na odvodnenie),
- lieky, ktoré tlmia imunitný systém, napr. po transplantácii orgánu,
- zidovudín (AZT, azidotymidín) na liečbu AIDS.

Tehotenstvo a dojčenie

Používanie v tehotenstve

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Váš lekár určí, či môžete počas tohto obdobia ISOPRINOSINE užívať.

Používanie pri dojčení

Nie je známe, či sa inozín acedoben dimepranol vylučuje do ľudského mlieka. Avšak riziko pre dojčené dieťa nie je možné vylúčiť. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie a začať liečbu inozín acedoben dimepranolom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

ISOPRINOSINE nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať ISOPRINOSINE

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

ISOPRINOSINE je určený výlučne na perorálne užívanie (užívanie ústami).

- Otvorte vrecko pred užívaním.
- Rozpustite obsah vrecka vo vode (studenej alebo izbovej teploty).
- Nasypťte obsah vrecka do pohára vody, pre lepšie rozpúšťanie obsah pomiešajte.
- Po rozpustení liek okamžite užite, nechovávajte liek na ďalšie užívanie.

Liek môžete užívať počas jedla alebo po jedle. Denná dávka má byť rozdelená rovnomerne počas dňa. Pri poruchách funkcie obličiek a pečene nie je potrebná redukcia dávky.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a starší pacienti

Odporúčané dávkovanie je 50 mg/kg telesnej hmotnosti, užíva sa perorálne, rozdelená do 3-4 rovnakých dávok počas dňa. Zvyčajne 3 g denne (1 vrecko trikrát denne) až do maximálnej dávky 4 g denne (1 vrecko štyrikrát denne).

Deti staršie ako 1 rok

Odporúčaná dávka je 50 mg/kg telesnej hmotnosti denne, rozdelená do 3-4 rovnakých dávok počas dňa.

Denná dávka 4 g sa nemá prekročiť.

Váš lekár určí pre vás správnu dávku v závislosti od telesnej hmotnosti, typu a závažnosti ochorenia a rozhodne ako dlho budete liek užívať. Je dôležité aby ste užívali tento liek tak dlho ako vám predpíše lekár, a to aj v prípade, že príznaky vášho ochorenia vymiznú skôr, ako užijete všetok predpísaný liek.

Ak užijete viac lieku ISOPRINOSINE, ako máte

Doteraz neboli hlásené žiadne prípady predávkovania. Ak ste užíli viac lieku ako ste mali, čo najskôr kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete užiť ISOPRINOSINE

Ak vynecháte dávku, užite ju hneď ako si spomeniete. Ak je už takmer čas na ďalšiu dávku, zabudnutú dávku vynechajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať ISOPRINOSINE

Ak predčasne ukončíte liečbu, požadovaný účinok sa nemusí dosiahnuť alebo sa príznaky môžu znovu zhoršiť. Pred ukončením liečby sa poraďte so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

Tento liek obsahuje oxid siričitý (E 220), ktorý môže zriedkavo vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus (kŕč svalstva priedušiek).

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky popísané nižšie boli hlásené pacientami, ktorí užívali ISOPRINOSINE. Rozdelené sú na veľmi časté, časté a menej časté alebo neznáme, vyskytujúce sa s neznámou frekvenciou.

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás objaví:

- akákoľvek náhla dýchavičnosť,
- problémy s dýchaním,
- opuch očných viečok, tváre alebo pier,
- vyrážka alebo svrbenie (najmä postihujúce celé telo).

Boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- zvýšenie hladiny kyseliny močovej v krvi a v moči

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- zvýšenie hladín pečeňových enzýmov v krvi
- zvýšenie hladiny močoviny v krvi (odpadový produkt)
- kožná vyrážka
- svrbenie
- bolesť kĺbov
- vracanie
- nevoľnosť (nauzea)
- nepríjemný pocit v hornej časti brucha
- únava
- malátnosť

- bolesť hlavy
- pocit točenia (vertigo)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- hnačka
- zápcha
- ospalivosť
- nespavosť
- nervozita
- zvýšené močenie

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- bolesť v hornej časti brucha
- opuch tváre, pier, očných viečok alebo hrdla (angioedém)
- žihľavka
- alergické reakcie, závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia)
- závraty
- začervenanie kože (erytém)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ISOPRINOSINE

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vrecku a krabíčke za skratkou EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ISOPRINOSINE obsahuje

Liečivo je inozín acedoben dimepranol. Jedno vrecko obsahuje 1000 mg inozín acedoben dimepranolu.

Ďalšie zložky sú: manitol (E 421), sukralóza, povidón, citrónová príchuť (okrem iného obsahuje oxid siričitý (E 220)).

Ako vyzerá ISOPRINOSINE a obsah balenia

ISOPRINOSINE je biely až sivobiely, sypký granulát s citrusovou vôňou, úplne rozpustný vo vode.

Veľkosť balenia: 24 vreciek

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmaceutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B, Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugalsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2022.