

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GROPRINOSIN, 500 mg, tabletki

Inozyny pranobeks (Inosinum pranobexum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 do 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Groprinosin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Groprinosin
3. Jak stosować lek Groprinosin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Groprinosin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Groprinosin i w jakim celu się go stosuje

Groprinosin jest lekiem przeciwwirusowym i zwiększającym odporność organizmu (pobudza czynność układu odpornościowego).

Lek Groprinosin zawiera substancję czynną - inozyny pranobeks, która hamuje *in vitro* namnażanie chorobotwórczych dla człowieka wirusów z grupy *Herpes*.

Wskazania do stosowania leku Groprinosin

Wspomagająco u osób o obniżonej odporności, w przypadku nawracających infekcji górnych dróg oddechowych.

W leczeniu opryszczki warg i skóry twarzy wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*).

Lek Groprinosin może być stosowany jedynie u pacjentów, u których w przeszłości rozpoznano zakażenie wirusem opryszczki pospolitej.

Jeśli po upływie 5 do 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Groprinosin

Kiedy nie stosować leku Groprinosin

- Jeśli pacjent ma uczulenie na inozyny pranobeks lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami reakcji alergicznej mogą być: wysypka, świąd, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka.

- Jeśli u pacjenta występuje aktualnie napad dny moczanowej (silny ból stawu z obrzękiem i zaczerwienieniem skóry lub też w obrębie dużych stawów dochodzi do wystąpienia wysięku) lub badania wykazały zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli pacjenta dotyczą poniżej opisane okoliczności, przed rozpoczęciem stosowania leku Groprinosin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały napady dny moczanowej lub zwiększone stężenie kwasu moczowego w krwi lub w moczu. Lek Groprinosin może bowiem wywoływać przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego w krwi i w moczu.
- Jeśli u pacjenta występowała w przeszłości kamica nerkowa.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek. W takim przypadku lekarz będzie uważnie kontrolował pacjenta.
- Jeśli leczenie jest długotrwałe (3 miesiące lub dłużej). Lekarz zaleci regularne badania kontrolne krwi oraz będzie kontrolował czynność nerek i wątroby. Podczas długotrwałego leczenia mogą tworzyć się kamienie nerkowe.
- Jeśli zaobserwowano objawy reakcji alergicznej, takiej jak wysypka, świąd, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka. W takim przypadku należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Lek Groprinosin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (allopurynol lub inne leki);
- leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego, w tym leki moczopędne (zwiększające wytwarzanie moczu), np. furosemid, torasemid, kwas etakrynowy, hydrochlorotiazyd, chlortalidon, indapamid;
- leki hamujące czynność układu odpornościowego (tak zwane leki immunosupresyjne, stosowane u pacjentów po przeszczepieniu narządów lub w atopowym zapaleniu skóry);
- azydotymidyna (lek stosowany w leczeniu pacjentów zakażonych wirusem HIV).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy przyjmować leku Groprinosin w okresie ciąży i karmienia piersią, chyba że na wyraźne zalecenie lekarza. Lekarz oceni, czy korzyści ze stosowania leku przewyższają potencjalne ryzyko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Groprinosin miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Groprinosin

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy stosować doustnie.

Tabletkę należy popić odpowiednią ilością płynu, najlepiej wodą. W razie trudności z połknięciem całej tabletki, w celu ułatwienia przyjęcia leku, tabletki można rozkruszyć i rozpuścić w niewielkiej ilości płynu.

Zalecana dawka

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Zalecana dawka to 50 mg/kg masy ciała na dobę.

Zazwyczaj dawka dobową wynosi 6 tabletek (3 g) w ciągu doby (czyli 2 tabletki 3 razy na dobę).

Maksymalna dawka dobową to 8 tabletek (4 g) w ciągu doby (czyli 2 tabletki 4 razy na dobę).

Dzieci w wieku powyżej 1. roku życia

Zalecana dawka to 50 mg/kg masy ciała na dobę, podawana w kilku dawkach podzielonych.

Dla dzieci, które nie potrafią połykać tabletek, zaleca się podawanie leku Groprinosin w syropie.

Czas trwania leczenia

Zazwyczaj czas trwania leczenia wynosi od 5 do 14 dni.

Po ustąpieniu objawów podawanie leku należy kontynuować jeszcze przez 1 do 2 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Groprinosin

Dotychczas nie notowano przypadków przedawkowania. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Groprinosin

W razie pominięcia dawki, należy ją przyjąć niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym, chyba że zbliża się czas kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Groprinosin

W przypadku przerwania leczenia, oczekiwane działanie lecznicze może nie zostać osiągnięte lub mogą nasilić się objawy choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Każdy lek może wywołać reakcję alergiczną, jednakże ciężkie reakcje alergiczne po przyjęciu leku Groprinosin występują bardzo rzadko.

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeżeli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- nagle pojawiający się świszczący oddech,
- trudności w oddychaniu,
- obrzęk powiek, twarzy, warg,
- wysypka lub świąd (zwłaszcza jeśli dotyczą całego ciała).

Donoszono o występowaniu poniższych działań niepożądanych:

Bardzo często (występuje częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi lub w moczu.

Często (występują u 1 do 10 osób na 100):

- przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi,
- podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych lub stężenia azotu mocznikowego we krwi,
- nudności z wymiotami lub bez,
- ból brzucha,
- swędzenie skóry,
- wysypka skórna (jako jedyny objaw),
- bóle głowy,
- zawroty głowy,
- zmęczenie lub złe samopoczucie,

- bóle stawów.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1000):

- biegunka,
- zaparcia,
- nerwowość,
- senność lub trudności w zasypianiu (bezsenność),
- zwiększona objętość moczu (wielomocz).

Częstość nieznaną (nie może być określana na podstawie dostępnych danych):

Ból w nadbrzuszu, obrzęk twarzy, warg, powiek lub gardła (obrzęk naczynioruchowy), pokrzywka, reakcja alergiczna, reakcja alergiczna dotycząca całego ciała (reakcja anafilaktyczna), wstrząs anafilaktyczny, zawroty głowy, zaczerwienienie skóry (rumień).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Groprinosin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Groprinosin

- Substancją czynną leku jest inozyny pranobeks (kompleks zawierający inozynę oraz 4-acetamidobenzoesan 2-hydroksypropylodimetyloamoniowy w stosunku molarnym 1:3).
- Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, powidon K-25, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Groprinosin i co zawiera opakowanie

Owalne, barwy białej do kremowej, obustronnie wypukłe tabletki, z linią podziału po jednej stronie. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Groprinosin pakowany jest w blistry z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC umieszczone w tekturowym pudełku. W pudełku znajduje się 20, 30, 50 lub 60 tabletek oraz ulotka dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

tel.: (22) 755 50 81

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22)755 96 48

faks: +48 (22) 755 96 24

lekalert@grodzisk.rgnet.org

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

((farmakod))