

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Isoprinosine Ewopharma 500 mg tablete

(inozin acedoben dimepranol)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Naziv Vašeg lijeka je Isoprinosine Ewopharma 500 mg tablete, koji će dalje u ovoj uputi biti nazvan Isoprinosine ili Isoprinosine tablete.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Isoprinosine tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Isoprinosine tablete
3. Kako uzimati Isoprinosine tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Isoprinosine tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Isoprinosine tablete i za što se koriste

Isoprinosine tablete sadrže djelatnu tvar inozin acedoben dimepranol, koja se koristi za liječenje određenih virusnih infekcija. Smatra se da djeluje tako što stimulira imunost i imunostni odgovor na virusne infekcije. Osobito djeluje na čimbenike stanične imunosti, a ima i antivirusni učinak.

Vaš liječnik Vam je propisao Isoprinosine tablete kako bi potaknuo Vaš imunostni sustav za borbu protiv virusnih infekcija poput:

- infekcija virusom herpes simpleks:
 - o na koži i sluznici spolnih organa
 - o na usnicama i koži lica
- bradavica na koži i sluznici spolnih organa (genitalnih bradavica) uzrokovanih humanim papiloma virusom (infekcija HPV-om), u kombinaciji s uobičajenim lokalnim ili kirurškim liječenjem
- teškog oblika upale mozga uzrokovane virusom ospica (subakutnog sklerozirajućeg panencefalitisa, SSPE).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Isoprinosine tablete

Nemojte uzimati Isoprinosine tablete:

- ako ste alergični na inozin acedoben dimepranol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6). Alergijska reakcija može uključivati osip, svrbež, otežano disanje ili oticanje lica, usnica, grla ili jezika,
- ako bolujete od gihta ili vam je rečeno da imate povišene razine mokraćne kiseline u krvi.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Isoprinosine tablete:

- ako ste ikada u prošlosti imali giht ili povišene razine mokraćne kiseline
- ako ste ikada u prošlosti imali bubrežne kamence

- ako imate bilo kakav poremećaj bubrega (bit će Vam potreban nadzor)

Ako provodite dugotrajno liječenje, treba ćete obavljati redovite pretrage krvi, te provjeru funkcije Vaših bubrega i jetre. U bolesnika koji primaju dugotrajnu terapiju, moguća je pojava bubrežnih ili žučnih kamenaca.

Ako primijetite znakove alergijske reakcije poput osipa, svrbeža, otežanog disanja ili oticanja lica, usana, grla ili jezika, u tom slučaju morate odmah prekinuti liječenje i obavijestiti svog liječnika.

Drugi lijekovi i Isoprinosine tablete

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Posebice recite svom liječniku ako uzimate sljedeće lijekove, budući da bi oni mogli reagirati s Isoprinosine tabletama:

- alopurinol ili druge lijekove za liječenje gihta
- diuretike (tablete za mokrenje)
- lijekove koji oslabljuju imunološki sustav, npr. nakon transplantacije organa
- zidovudin (azidotimidin), lijek za liječenje AIDS-a.

Unatoč tome što uzimate neki od gore navedenih lijekova, liječnik Vam može propisati Isoprinosine tablete i procijeniti što je za Vas najbolje.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati Isoprinosine tablete ako ste trudni ili ako dojite bez savjetovanja s Vašim liječnikom. On će donijeti odluku o potrebi Vašeg liječenja Isoprinosine tabletama u odnosu na moguće rizike.

Upravljanje vozilima i strojevima

Isoprinosine tablete ne utječu ili zanemarlivo utječu na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Isoprinosine tablete sadrže manitol i pšenični škrob

Isoprinosine tablete sadrže **manitol**, koji može imati blagi laksativni učinak.

Pšenični škrob u ovom lijeku sadrži samo vrlo nisku razinu glutena (smatra se kao bez glutena) i malo je vjerojatno da će uzrokovati probleme ako imate celijakiju. Jedna Isoprinosine Ewopharma 500 mg tableta ne sadrži više od 201 µg glutena.

Ako imate alergiju na pšenicu (što je stanje koje je različito od celijakije) ne smijete uzimati ovaj lijek.

3 Kako uzimati Isoprinosine tablete

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Isoprinosine tablete se uzimaju kroz usta. Progutajte tabletu s dovoljnom količinom vode. Ako imate problema s gutanjem cijelih tableta zbog njihove veličine ili mirisa, možete ih prelomiti ili izdrobiti i rastopiti u malenoj količini napitka s nekim okusom.

Vaš liječnik će odrediti odgovarajuću dozu za ovisno o tjelesnoj težini i općem stanju te Vas savjetovati koliko dugo treba uzimati lijek. Važno je da liječenje traje onoliko dugo koliko Vam je propisao liječnik, čak i kad se simptomi bolesti povuku prije nego završi liječenje.

Odrasle i starije osobe

- *Infekcije virusom herpes simpleks*: uobičajena doza je 2 tablete četiri puta na dan, svakodnevno kroz 7 do 14 dana.

- *bradavice na spolnim organima*: uobičajena doza je 2 tablete tri puta na dan, svakodnevno kroz 14 do 28 dana.

Odrasli i djeca starija od 6 godina, odnosno teža od 20 kg

- *Subakutni sklerozirajući panencefalitis*: liječnik će odrediti odgovarajuću dozu lijeka ovisno o Vašoj tjelesnoj masi ili tjelesnoj masi Vašeg djeteta i savjetovati Vas koliko dugo Vi ili Vaše dijete morate uzimati lijek.

Ako uzmete više Isoprinosine tableta nego što ste trebali

Do sada nisu poznati slučajevi predoziranja. Ako ste uzeli više tableta nego što ste trebali i osjećate se loše, obratite se svom liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Isoprinosine tabletu

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako ste propustili dozu, uzmite je čim se sjetite, osim ako je već skoro vrijeme za slijedeću dozu.

Ako prestanete uzimati Isoprinosine tablete

Ako prekinete liječenje moguće je da željeni učinak lijeka neće biti postignut ili da će se simptomi bolesti opet pogoršati. Obratite se svom liječniku prije nego što prekinete liječenje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Nuspojave navedene u nastavku teksta iskusile su osobe koje su uzimale Isoprinosine i navedene su prema učestalosti kao vrlo često, često ili manje često.

Svi lijekovi mogu uzrokovati alergijske reakcije, iako su ozbiljne alergijske reakcije vrlo rijetke.

Odmah obavijestite svog liječnika u slučaju:

- naglog hripanja,
- otežanog disanja ili gutanja,
- oticanja očnih kapaka, lica ili usnica, grla ili jezika (angioedem)
- osipa ili svrbeža (posebice ako zahvati Vaše cijelo tijelo).

Ovo su znakovi alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti), koja može uključivati i anafilaktičku reakciju.

Prijavljene su i sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- privremeno povišena razina mokraćne kiseline u krvi i u urinu.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- povišeni jetreni enzimi, povišena urea u krvi (otpadni produkt),
- osip na koži, svrbež,
- bol u zglobovima,
- povraćanje, mučnina, bol u središnjem dijelu trbuha,
- umor ili malaksalost (opće loše osjećanje),
- glavobolja, vrtoglavica (vertigo).

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- proljev, zatvor,
- izrazita pospanost

- nesаница,
- nervoza,
- povećana količina mokraće (poliurija).

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- bol u gornjem dijelu trbuha,
- koprivanjača, crvenilo kože (eritem),
- omaglica,
- oticanje lica, usana, očnih kapaka ili grla (angioedem),
- alergijska reakcija,
- alergijska reakcija cijelog tijela (anafilaktička reakcija).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika . To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Isoprinosine tablete

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvajte na temperaturi ispod 25 °C u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „Rok valjanosti“ ili „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Isoprinosine tablete sadrže

Djelatna tvar je inozin acedoben dimepranol. Svaka tableta sadrži 500 mg inozina acedoben dimepranola.

Drugi sastojci su: manitol, pšenični škrob, povidon, magnezijev stearat.

Kako Isoprinosine tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Isoprinosine tablete su bijele do prljavo bijele, ovalne, bez mirisa ili s laganim mirisom amina s urezom na jednoj strani. Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

Isoprinosine tablete pakirane su u blisterima u papirnoj kutiji zajedno s uputom o lijeku.

Veličina pakiranja: 20, 50 ili 100 tableta. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Ewopharma International, s.r.o.

Prokopa Vel'kého 52

811 04 Bratislava

Slovačka

Proizvođač

Lusomedicamenta-Sociedade Tecnica Farmaceutica, S.A.,
Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B,
Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena,
Portugal

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Ewopharma d.o.o.
Jadranska avenija 9
10 020 Zagreb
Tel: +385 (0)1 6646 563

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2023.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.