

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GROPRINOSIN FORTE, 1000 mg, tabletki

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

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

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

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

Wskazania do stosowania leku Groprinosin Forte

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 Forte 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 Forte

Kiedy nie stosować leku Groprinosin Forte

- 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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Groprinosin Forte 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 Forte może bowiem wywoływać przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego w krwi i w moczu.
- u pacjenta występowała w przeszłości kamica nerkowa.
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek. W takim przypadku lekarz będzie uważnie kontrolował pacjenta.
- leczenie jest długotrwałe (3 miesiące lub dłużej). Lekarz zaleci regularne badania kontrolne krwi oraz będzie kontrolować czynność nerek i wątroby. Podczas długotrwałego leczenia mogą tworzyć się kamienie nerkowe.
- 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.

Dzieci

Nie należy stosować leku Groprinosin Forte u dzieci w 1. roku życia.

Lek Groprinosin Forte 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.

Należy poinformować lekarza zwłaszcza o lekach wymienionych poniżej, gdyż mogą one wchodzić w interakcje z lekiem Groprinosin Forte:

- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (allopurinol 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 Forte 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 Forte miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Groprinosin Forte

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 3 tabletki (3 g) w ciągu doby (czyli 1 tabletka 3 razy na dobę).

Maksymalna dawka dobową to 4 tabletki (4 g) w ciągu doby (czyli 1 tabletka 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 Forte w syropie.

Czas trwania leczenia

Zazwyczaj czas trwania leczenia wynosi od 5 do 14 dni.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Groprinosin Forte

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

Pominięcie zastosowania leku Groprinosin Forte

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

Przerwanie stosowania leku Groprinosin Forte

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 Forte 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).

Inne możliwe działania niepożądane leku Groprinosin Forte wymieniono poniżej:

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

- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi, zwiększenie stężenia kwasu moczowego w moczu.

Często (występują nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie 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 nie częściej niż u 1 na 100 osób):

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

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

Ból w nadbrzuszu, obrzęk twarzy, warg, powiek lub gardła może powodować trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioworuchowy), pokrzywka, reakcja alergiczna, nagła 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Forte

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: „Termin ważności (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 Forte

- Substancją czynną leku jest inozyny pranobeks (kompleks zawierający inozynę oraz 4-acetamidobenzoesan 2-hydroksypropylodimetyloamoniowy w stosunku molarnym 1:3). Jedna tabletką zawiera 1000 mg inozyny pranobeksu.
- Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, powidon K-25, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Groprinosin Forte i co zawiera opakowanie

Owalne, barwy białej do kremowej, obustronnie wypukłe tabletki o długości 20 mm a szerokości 10 mm, z linią podziału po jednej stronie oraz z wytłoczoną literą F po drugiej stronie tabletki.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Groprinosin Forte pakowany jest w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium umieszczone w tekturowym pudełku.

W pudełku znajduje się 10 lub 30 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

lekalert@grodzisk.rgnet.org

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

((farmakod))