

Prospect: Informații pentru utilizator**GROPRINOSIN 50 mg/ml sirop**
inosină acedoben dimepranol

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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca 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 50 mg/ml sirop (denumit în continuare Groprinosin sirop) și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Groprinosin sirop
3. Cum să luați Groprinosin sirop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Groprinosin sirop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Groprinosin sirop și pentru ce se utilizează

Groprinosin sirop conține substanța activă inosină acedoben dimepranol.

Poate fi utilizat pentru tratament la pacienții cu imunitate completă ca terapie antivirală convențională sau ca tratament adăugat la tratamentul chirurgical al infecțiilor cu Papilomavirusul uman (HPV), (de exemplu negi genitali), herpes labial sau genital necomplicat recurent (infecții cauzate de virusul *Herpes simplex*) și infecții necomplicate cauzate de virusul *Herpes zoster* (de exemplu zona zoster), infecții virale ale tractului respirator superior (de exemplu rinofaringită acută, faringită acută, laringită acută, laringo-faringită acută).

De asemenea, poate fi utilizat în tratamentul complicațiilor pojarului care afectează sistemul nervos central (panencefalită sclerozantă subacută).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Groprinosin sirop**Nu luați Groprinosin sirop**

- dacă sunteți alergic la inosină acedoben dimepranol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți un episod de gută;
- dacă analizele de laborator arată că aveți concentrații mari de acid uric în sânge.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Groprinosin sirop, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă aveți sau ați avut orice boală la nivelul rinichilor;
- dacă aveți sau ați avut pietre la nivelul rinichilor sau uretrei;

- dacă ați avut gută;
- dacă ați avut concentrații mari de acid uric în sânge.

În cazul unui tratament de lungă durată, medicul dumneavoastră va solicita teste regulate ale sângelui și va verifica funcția rinichilor și ficatului dumneavoastră. Este posibil ca pe parcursul tratamentului de lungă durată să se formeze pietre la nivelul rinichilor.

Dacă prezentați semne ale unei reacții alergice, cum sunt: erupție trecătoare pe piele, erupție pe piele asemănătoare urzicării, mâncărimi, dificultăți la respirație, umflare a feței, buzelor, gâtului sau limbii, senzație de leșin, întrerupeți imediat administrarea medicamentului și adresați-vă medicului.

Copii și adolescenți

Medicul va decide dacă acest medicament poate fi administrat copilului dumneavoastră.

Groprinosin sirop împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest medicament poate fi administrat concomitent cu alte medicamente numai la recomandarea medicului, deoarece își pot modifica reciproc efectele. Acest lucru este important, în special în cazul următoarelor medicamente:

- medicamente care suprimă sistemul imunitar;
- medicamente utilizate pentru inhibarea formării de acid uric sau medicamente care cresc eliminarea acidului uric;
- diuretice (comprimate pentru eliminarea apei din organism);
- zidovudină (azidotimidină, AZT – un medicament utilizat în tratamentul pacienților cu infecție HIV).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

De obicei, nu se recomandă utilizarea acestui medicament pe parcursul întregii perioade de sarcină și alăptare. Evaluarea raportului dintre beneficiile terapeutice așteptate și efectele adverse posibile trebuie făcută individual, pentru fiecare pacientă în parte, iar medicul dumneavoastră va lua o decizie. Puteți lua acest medicament numai cu recomandarea precisă a medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Inosină acedoben dimepranol nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Groprinosin sirop conține p-Hidroxibenzoat de metil, p-Hidroxibenzoat de propil, sucroză (zahărul alimentar) și sodiu

Groprinosin sirop conține p-Hidroxibenzoat de metil și p-Hidroxibenzoat de propil care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Acest medicament conține sucroză. Poate dăuna dinților.

Groprinosin sirop conține sucroză mai mult de 5 g în cazul utilizării de doze care depășesc 8 ml. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Groprinosin sirop conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Groprinosin sirop

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

Acest medicament este destinat exclusiv administrării orale.

Doza depinde de greutatea dumneavoastră corporală și de tipul și severitatea bolii dumneavoastră. Doza dumneavoastră și schema de administrare vor fi stabilite de medicul dumneavoastră. Doza zilnică totală trebuie divizată în prize egale, administrate în mod regulat pe parcursul zilei.

Doza zilnică recomandată pentru *adulți, inclusiv vârstnici* (cu vârsta peste 65 ani) este de 50-100 mg/kg corp, de obicei câte 4 seringi dozatoare* sirop de 3-4 ori pe zi (adică 20 ml de 3-4 ori pe zi). Nu trebuie depășită doza zilnică maximă de 4 g.

Durata tratamentului depinde de răspunsul dumneavoastră la tratament. De obicei, utilizarea medicamentului trebuie continuată timp de 1 sau 2 zile după ameliorarea simptomelor, sau posibil chiar mai mult, în funcție de decizia medicului dumneavoastră.

Utilizarea la copii și adolescenți

Doza zilnică pentru *copii și adolescenți* este de 50 mg/kg greutate corporală (1 ml/kg greutate corporală), divizată în 3-4 prize, sau conform tabelului următor:

Greutate corporală	Doză
sub 9 kg	3-4 × jumătate din seringă dozatoare* de sirop pe zi (3-4 × 2,5 ml)
9-14 kg	3-4 × o seringă dozatoare* de sirop pe zi (3-4 × 5 ml)
14-21 kg	3-4 × o seringă dozatoare și jumătate* de sirop pe zi (3-4 × 7,5 ml)
peste 21 kg	Acceași doză ca la adulți

* Pentru a măsura doza corectă utilizați seringă dozatoare furnizată în cutia medicamentului. Pentru a facilita administrarea, seringă este prevăzută cu o scală cu gradații cuprinse între 0,5 ml și 5 ml.

Dacă luați mai mult Groprinosin sirop decât trebuie

Până acum nu au fost raportate cazuri de supradozaj. Dacă nu sunteți sigur sau nu vă simțiți bine, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Groprinosin sirop

Dacă ați uitat să luați o doză, continuați administrarea normală, așa cum se menționează în acest prospect. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Groprinosin sirop

Dacă întrerupeți tratamentul efectul terapeutic dorit poate să nu fie obținut sau simptomele se pot înrăutăți 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.

Orice medicament poate cauza reacții adverse, dar reacțiile adverse severe ca urmare a administrării de inosină acedoben dimepranol sunt foarte rare. Întrerupeți imediat utilizarea medicamentului și adresați-vă unui medic dacă observați vreunul dintre următoarele simptome:

- orice respirație șuierătoare cu debut brusc
- dificultăți la respirație
- umflare a pleoapelor, feței, gâtului, limbii sau buzelor
- iritație sau mâncărimi la nivelul întregului corp.

Reacțiile adverse posibile asociate cu administrarea de inosină acedoben dimepranol sunt enumerate mai jos:

Reacțiile adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- creștere temporară a concentrațiilor de acid uric din sânge și urină, care revin la valorile normale după câteva zile de la întreruperea tratamentului.

Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri de cap
- senzație de amețelă
- greață, vărsături, disconfort epigastric
- erupție trecătoare pe piele, mâncărimi
- dureri articulare
- oboseală sau stare generală de rău
- creștere a concentrației enzimelor ficatului în sânge, creștere a concentrației ureei în sânge (este crescută concentrația azotului care provine din uree).

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- nervozitate
- somnolență sau dificultăți de a adormi
- diaree, constipație
- volum crescut al urinei eliminate.

Reacțiile adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- umflare a feței, buzelor, pleoapelor, limbii sau gâtului (angioedem)
- reacție alergică, reacție alergică generalizată la nivelul întregului corp cu debut brusc și severă, (reacție anafilactică)
- erupție trecătoare asemănătoare urzicării
- amețelă
- dureri epigastrice
- înroșire a pielii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Groprinosin sirop

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C. A nu se păstra la frigider sau congela.

Condiții de păstrare după prima deschidere:

Termenul de valabilitate după prima deschidere: 6 luni. A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C. A nu se păstra la frigider sau congela.

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 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 sirop

- Substanța activă este inosină acedoben dimepranol. 1 ml sirop conține inosină acedoben dimepranol 50 mg.
- Celelalte componente sunt: sucroză, p-Hidroxibenzoat de metil (E218), p-Hidroxibenzoat de propil (E216), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului, E524), acid citric monohidrat (pentru ajustarea pH-ului, E330), apă purificată.

Cum arată Groprinosin sirop și conținutul ambalajului

Groprinosin sirop se prezintă sub formă de lichid limpede, incolor, cu gust dulce.

Groprinosin sirop este disponibil în flacoane din sticlă de culoare brună, cu rezistență hidrolitică tip III, care conțin 150 ml sirop. Sticla este închisă cu un capac din PEÎD de culoare albă, cu sigiliu care permite evidențierea manipulării din PEÎD de culoare albă și sigiliu din PEJD transparent. O seringă dozatoare gradată pentru a facilita administrarea corectă a dozelor (de la 0,5 ml la 5 ml) este atașată în cutie. Cilindrul seringii este fabricat din polietilenă de joasă densitate (PEJD), iar pistonul seringii este fabricat din polistiren. Flaconul este inclus în cutie împreună cu Prospectul.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Gedeon Richter România S.A.

Str. Cuza Vodă, Nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, Jud. Mureș, România

Fabricanții

Gedeon Richter România S.A.

Str. Cuza Vodă Nr. 99-105

540306 Târgu-Mureș, România

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.

Ul. ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Polonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria:	Инозин димепранол ацедобен Билев 50 mg/mL сироп Inosine dimepranol acedoben Billev 50 mg/mL syrup
România :	Groprinosin 50 mg/ml sirop
Republica Slovacă:	Inosine dimepranol acedoben Billev 50 mg/mL sirup
Ungaria:	Lisac 50 mg/mL szirup

Acest prospect a fost revizuit în august 2023.