

Písomná informácia pre používateľa

ISOPRINOSINE FORTE 1000 mg tablety

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 príznaky 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 pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

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

1. Čo je ISOPRINOSINE FORTE a na čo sa používa

ISOPRINOSINE FORTE 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 FORTE na stimuláciu vášho imunitného systému, aby zdolal vírusové infekcie, ako sú:

- vírusové infekcie dýchacích ciest
- infekcie vyvolané vírusom *herpes simplex* typu 1 a 2 (infekcie pohlavných orgánov, opar na perách)
- infekcie vyvolané vírusom *varicella zoster* (pásový opar, ovčie kiahne)
- zápal pečene spôsobený vírusovou infekciou (vírusová hepatitída)
- bradavice na pohlavných orgánoch a iné infekcie spôsobené ľudským papilomavírusom (HPV infekcie)
- subakútna sklerotizujúca panencefalitída (zriedkavé ochorenie u detí a mladých ľudí, ktoré môže vzniknúť po prekonaní osýpok).

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ISOPRINOSINE FORTE

Neužívajte ISOPRINOSINE FORTE

- 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® FORTE, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte alebo ste mali dnu alebo zvýšenú hladinu kyseliny močovej,
- ak máte alebo ste 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 a kamene.
- ak ste spozorovali príznaky alergickej reakcie, ako je vyrážka, svrbenie, ťažkosti s dýchaním alebo opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka, mali by ste okamžite ukončiť liečbu a navštíviť svojho lekára.

Iné lieky a ISOPRINOSINE FORTE

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® FORTE, alebo ISOPRINOSINE FORTE môže ovplyvniť ich účinok:

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

Stále budete môcť užívať ISOPRINOSINE FORTE, ak váš lekár rozhodne, že je to vhodné.

Tehotenstvo a dojčenie

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

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.

Neužívajte ISOPRINOSINE® FORTE, ak ste tehotná alebo dojčíte, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku ISOPRINOSINE FORTE

ISOPRINOSINE FORTE

obsahuje len veľmi malé množstvo gluténu (z pšeničného škrobu). Je považovaný za „bezgluténový“ a je veľmi nepravdepodobné, že vám spôsobí problémy, ak máte celiacké ochorenie.

Jedna 1000mg tableta neobsahuje viac ako 402 mikrogramov gluténu.

Ak máte alergiu na pšenicu (iné ochorenie ako celiakia), nesmiete užívať tento liek

3. Ako užívať ISOPRINOSINE FORTE

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.

Tento liek je určený výlučne na perorálne použitie (ústami).

Tabletu prehĺtajte s dostatočným množstvom tekutiny. Ak máte problémy s prehĺtaním celých tabliet, môžete ich rozdrviť a rozpustiť v malom množstve tekutiny.

Deliaca ryha na tablete slúži na rozdelenie tablety na dve rovnaké dávky, ak je to potrebné. ISOPRINOSINE FORTE sa užíva nezávisle na príjme jedla.

Dávka závisí od vašej telesnej hmotnosti a od závažnosti vášho ochorenia. Denná dávka je rozdelená rovnomerne počas dňa.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a starší pacienti

Odporúčané dávkovanie je 50 mg/kg telesnej hmotnosti, zvyčajne 3 g/deň (trikrát denne po 1 tablete) až do maximálnej dávky 4 g/deň (štyrikrát denne po 1 tablete).

Deti staršie ako 1 rok

Odporúčané dávkovanie je 50 mg/kg telesnej hmotnosti denne (pol tablety na 10 kg do 20 kg telesnej hmotnosti, pri vyššej hmotnosti dávkovanie ako u dospelých).

Denná dávka 4 g (4 tablety) sa nemá prekročiť.

Dĺžka liečby závisí od vašej reakcie na liečbu.

Váš lekár rozhodne o správnej dávke pre vás v závislosti od vašej telesnej hmotnosti a stavu a poradí vám, ako dlho máte liek užívať. Je dôležité, aby ste tablety užívali počas celej dĺžky predpísanej liečby, aj keď príznaky vášho ochorenia vymiznú skôr, ako doužívate tablety.

Ak užijete viac lieku ISOPRINOSINE FORTE, ako máte

Doteraz neboli hlásené žiadne prípady predávkovania. Ak si nie ste ničím istý alebo sa necítite dobre, čo najskôr kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete užiť ISOPRINOSINE FORTE

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 FORTE

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

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Všetky lieky môžu vyvolať alergické reakcie, hoci závažné alergické reakcie sú veľmi zriedkavé. 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):

- bolesť hlavy, pocit točenia (vertigo),
- nevoľnosť (nauzea), vracanie, nepríjemný pocit v hornej časti brucha
- svrbenie, kožná vyrážka,
- bolesť kĺbov,
- únava, slabosť,
- zvýšenie pečeňových enzýmov v krvi.
- zvýšenie hladiny močoviny v krvi (odpadový produkt)

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

- ospalosť, nespavosť,
- hnačka, zápcha,
- nervozita,
- zvýšené močenie.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

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

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 FORTE

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. 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 FORTE obsahuje

Liečivo je inozín acedoben dimepranol. Každá tableta obsahuje 1000 mg inozín acedoben dimepranolu. Ďalšie zložky sú: manitol, pšeničný škrob, povidón, stearát horečnatý.

Ako vyzerá ISOPRINOSINE FORTE a obsah balenia

ISOPRINOSINE FORTE sú biele až sivobiele podlhovasté tablety bez zápachu alebo s mierne amínovým zápachom, s deliacou ryhou na jednej strane. Rozmery tablety sú približne 21 x 10 mm.

ISOPRINOSINE FORTE tablety sa dodávajú v PVC/PVdC/Al - blistrových pásoch.

Veľkosť balenia: 30 tabliet alebo 50 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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 pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v auguste 2025.