

Písomná informácia pre používateľa

Inosine acedoben dimepranol Vale 500 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 alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Inosine acedoben dimepranol Vale a na čo sa používa

Inosine acedoben dimepranol Vale obsahuje liečivo inozín-acedoben-dimepranol. Používa sa ako prídavná liečba k štandardnej antivírusovej liečbe dospelých pacientov s normálne fungujúcim imunitným systémom pri nasledujúcich vírusových infekciách:

- primárne a sekundárne vírusové infekcie dýchacích ciest a stavy zníženej imunity
- infekcie vyvolané vírusom *Herpes simplex* typu 1 a 2
- symptomatické subklinické infekcie ženských vonkajších pohlavných orgánov spôsobené ľudským papilomavírusom (*human papillomavirus*, HPV)

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Inosine acedoben dimepranol Vale

Neužívajte Inosine acedoben dimepranol Vale

- ak ste alergický na inozín-acedoben-dimepranol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte v súčasnosti záchvat dny (silná bolesť kĺbov s opuchom a začervenaním kože alebo tvorba výpotku okolo veľkých kĺbov).
- ak testy preukázali zvýšenú koncentráciu kyseliny močovej v krvi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Inosine acedoben dimepranol Vale, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte dnu,
- ak máte zvýšenú hladinu kyseliny močovej v krvi,
- ak máte alebo ste niekedy mali obličkové alebo močové kamene,
- ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie obličiek.

V prípade dlhodobej liečby vám lekár nariadi pravidelné krvné testy a bude kontrolovať hladinu kyseliny močovej a funkciu obličiek a pečene. Pri dlhodobej liečbe sa môžu tvoriť obličkové kamene. Ak ste spozorovali príznaky alergickej reakcie, ako je vyrážka, žihľavka, svrbenie, ťažkosti s dýchaním, opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka, okamžite ukončíte liečbu a vyhľadajte svojho lekára.

Deti a dospievajúci

Inosine acedoben dimepranol Vale 500 mg tablety sa nemajú používať u detí. V tejto populácii sa odporúča podávanie inozín-acedoben-dimepranolu vo forme sirupu.

Iné lieky a Inosine acedoben dimepranol Vale

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Oznámte svojmu lekárovi, ak užívate najmä nasledujúce lieky, pretože môžu ovplyvniť účinok lieku Inosine acedoben dimepranol Vale, alebo Inosine acedoben dimepranol Vale môže ovplyvniť účinok týchto liekov:

- lieky používané na liečbu dny (napr. alopurinol);
- lieky zvyšujúce vylučovanie kyseliny močovej, vrátane diuretík („lieky na odvodnenie“) ako napr. furosemid, torazemid, kyselina etakrynová, hydrochlórtiazid, chlórťalidón, indapamid;
- lieky potláčajúce imunitný systém (imunosupresíva) používané u pacientov po transplantácii orgánov alebo pri liečbe atopickej dermatitídy
- zidovudín (azidotymidín, AZT) liek používaný na liečbu pacientov s infekciou HIV.

Inosine acedoben dimepranol Vale a nápoje

Tablety sa môžu prehltnúť celé alebo rozlomiť a rozpustiť v malom množstve tekutiny, najlepšie vo vode.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Užívanie tohto lieku sa zvyčajne neodporúča počas celého obdobia tehotenstva alebo dojčenia. Vyhodnotenie pomeru očakávaných prínosov a možných vedľajších účinkov je individuálne a rozhodne o ňom váš lekár. Tento liek môžete užívať počas tehotenstva alebo dojčenia iba na odporúčanie vášho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že Inosine acedoben dimepranol Vale ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Inosine acedoben dimepranol Vale

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Len na perorálne použitie (cez ústa).

Dávka závisí od vašej telesnej hmotnosti a typu a závažnosti ochorenia. Vašu dávku a jej režim určí lekár. Celková denná dávka sa má rozdeliť na rovnaké jednotlivé dávky podávané niekoľkokrát denne.

Odporúčaná dávka pre dospelých je 50 mg/kg telesnej hmotnosti (1 tableta na 10 kg) denne, zvyčajne 6 tabliet (3 g) denne (t.j. 2 tablety 3-krát denne) až do maximálnej dávky 8 tabliet (4 g) denne (t.j. 2 tablety 4-krát denne).

Maximálna denná dávka 8 tabliet (4 g) sa nemá prekročiť.

Trvanie liečby závisí od vašej odpovede na liečbu. Po odznení príznakov má užívanie lieku zvyčajne pokračovať ešte 1 až 2 dni alebo dlhšie, podľa rozhodnutia lekára.

Starší ľudia (vek nad 65 rokov)

U starších osôb nie je potrebná úprava dávky.

Použitie u detí a dospelých

Inosine acedoben dimepranol Vale 500 mg tablety nie sú indikované na použitie u detí.

Ak užijete viac Inosine acedoben dimepranol Vale, 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 Inosine acedoben dimepranol Vale

Ak vynecháte dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete. Ak si nespomeniete až do času pre nasledujúcu dávku, vynechanú dávku už neužite a pokračujte vo svojom zvyčajnom režime. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Inosine acedoben dimepranol Vale

Ak predčasne ukončíte liečbu, požadovaný účinok sa nemusí dosiahnuť alebo sa príznaky môžu znovu zhoršiť.

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

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 po užití inozín-acedoben-dimepranolu sú veľmi zriedkavé.

Okamžite prestaňte užívať tento liek a oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás objaví:

- náhla dýchavičnosť,
- problémy s dýchaním,
- opuch očných viečok, tváre, hrdla, jazyka alebo pier,
- vyrážka alebo svrbenie postihujúce celé telo.

Iné možné vedľajšie účinky inozín-acedoben-dimepranolu sú vymenované nižšie:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- prechodné zvýšenie hladiny kyseliny močovej v krvi a v moči, ktoré sa vráti do normálu po niekoľkých dňoch po ukončení liečby

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- zvýšenie pečeňových enzýmov v krvi
- nevoľnosť, vracanie
- podráždený žalúdok
- svrbenie
- kožné vyrážky
- bolesť hlavy
- vertigo (špecifický typ závratu, kedy osoba subjektívne pociťuje ilúziu pohybu samého seba rotačného alebo nerotačného charakteru)
- únava, malátnosť
- bolesť kĺbov

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

- hnačka, zápcha
- nervozita
- ospalosť, nespavosť
- zvýšené vylučovanie moču

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- bolesť v hornej časti brucha, závrat, začervenanie kože, opuch očných viečok, tváre, hrdla, jazyka alebo pier, ktorý môže spôsobiť problémy s dýchaním (angioedém), žihľavka, alergická reakcia, náhla a závažná alergická reakcia celého tela (anafylaktická reakcia)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Inosine acedoben dimepranol Vale

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. 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 Inosine acedoben dimepranol Vale obsahuje

- Liečivo je inozín-acedoben-dimepranol. Každá tableta obsahuje 500 mg inozín-acedoben-dimepranolu.
- Ďalšie zložky sú: zemiakový škrob, povidón K-25 a stearát horečnatý.

Ako vyzerá Inosine acedoben dimepranol Vale a obsah balenia

Inosine acedoben dimepranol Vale 500 mg tablety sú biele až smotanové, oválne, dvojvypuklé tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Inosine acedoben dimepranol Vale 500 mg tablety sú dostupné v Al/PVC/PE/PVDC blistroch, ktoré sú umiestnené v škatuli s pribalenu písomnou informáciou.

Veľkosti balenia: 20, 30 alebo 50 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Vale Pharmaceuticals Limited
3 Anglesea Street
E91 D6C5 Clonmel
Írsko

Výrobca

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Poľsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2025.