

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Groprinosin Forte, 1000 mg, granulat do sporządzania roztworu doustnego *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 lekarza lub 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 coraz 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 surowicy lub w moczu. Lek Groprinosin Forte może bowiem wywoływać przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy i w moczu.
- Jeśli u pacjenta występowała w przeszłości kamica nerkowa lub żółciowa.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek. W takim przypadku lekarz będzie uważnie kontrolował pacjenta.
- Jeśli leczenie jest długotrwałe (3 miesiące lub dłużej), lekarz zleci regularne badania kontrolne krwi oraz będzie kontrolować czynność nerek i wątroby. Podczas długotrwałego leczenia mogą tworzyć się kamienie nerkowe.
- Jeśli 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 u dzieci w wieku poniżej 1 roku.

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

- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (allopurynol 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).

W powyższych przypadkach lekarz może zdecydować o konieczności zastosowania leku Groprinosin Forte.

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 lekarz zaleci inaczej. 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.

Lek Groprinosin Forte zawiera sacharozę oraz izomalt (E 953).

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Groprinosin Forte zawiera sacharozę, która może wpływać szkodliwie na zęby.

3. Jak stosować lek Groprinosin Forte

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według

zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Lek należy stosować doustnie.

Dawka ustalana jest na podstawie masy ciała pacjenta oraz zależy od stopnia nasilenia choroby. Dawka dobową powinna być podzielona na równe dawki pojedyncze podawane kilka razy na dobę.

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Zalecana dawka dobową wynosi 50 mg/kg masy ciała na dobę (jednorazowo zwykle 1 g, tj. 1 saszetka 3 - 4 razy na dobę). Nie należy przyjmować więcej niż 4 saszetki na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 1 roku

Zazwyczaj zalecana dawka wynosi 50 mg/kg masy ciała na dobę, podawana w kilku dawkach podzielonych.

Sposób podawania

Zawartość jednej saszetki rozpuścić w 1/2 szklanki letniej wody, wymieszać i wypić.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia wynosi zwykle od 5 do 14 dni. Po ustąpieniu objawów podawanie leku należy kontynuować jeszcze przez 1 do 2 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Groprinosin Forte

Dotychczas nie zgłaszano przypadków przedawkowania. W razie jakichkolwiek wątpliwości lub złego samopoczucia należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Groprinosin Forte

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

Przerwanie stosowania leku Groprinosin Forte

Podawanie leku Groprinosin Forte należy zakończyć 1-2 dni po ustąpieniu objawów 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,
- obrzęk powiek, twarzy, warg lub języka,
- trudności z oddychaniem,
- wysypka lub świąd (zwłaszcza jeżeli dotyczą całego ciała).

Inne możliwe działania niepożądane leku Groprinosin Forte wymieniono poniżej.

Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi, zwiększone stężenie kwasu moczowego w moczu.

Często (występujące nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi, stężenia azotu mocznikowego we krwi – mogą to wykazać badania laboratoryjne krwi zlecone przez lekarza,
- ból głowy,
- zawroty głowy,
- zmęczenie, złe samopoczucie,
- nudności, wymioty,
- dyskomfort w nadbrzuszu,
- świąd skóry,
- wysypka skórna (jako jedyny objaw),
- ból stawów.

Niezbyt często (występujące nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- senność lub trudności w zasypianiu (bezsenna),
- biegunka,
- zaparcia,
- wielomocz (zwiększona ilość wydalanego moczu),
- nerwowość.

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

- ból w nadbrzuszu, obrzęk twarzy, warg, powiek lub gardła (obrzęk naczynioworuchowy), pokrzywka, reakcja alergiczna, reakcja alergiczna dotycząca całego ciała (reakcja anafilaktyczna), wstrząs anafilaktyczny, 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, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49-21-301

Fax: + 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.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „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 saszетка zawiera 1000 mg inozyny pranobeksu.
- Pozostałe składniki to: powidon K-30, izomalt (E953), sukraloza (E955), aromat cytrynowy (maltodekstryna, sacharoza, skrobia modyfikowana (E1450), kwas askorbinowy (E300), naturalne substancje aromatyzujące).

Jak wygląda lek Groprinosin Forte i co zawiera opakowanie

Granulat, barwy białej lub prawie białej, o cytrynowym smaku i zapachu.

Groprinosin Forte pakowany jest w saszetki z Papier/PE/Aluminium/PE umieszczone w tekturowym pudełku.

Jedna saszетка zawiera 1,8 g granulatu do sporządzania roztworu doustnego.

W pudełku znajduje się 10, 20, 30 lub 50 saszetek oraz ulotka dla pacjenta.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

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))