

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### GROPRINOSIN, 500 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 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 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Groprinosin
3. Jak stosować lek Groprinosin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Groprinosin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

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

#### Wskazania do stosowania leku Groprinosin

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 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

##### Kiedy nie stosować leku Groprinosin

- 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**

Jeśli pacjenta dotyczą poniżej opisane okoliczności, przed rozpoczęciem stosowania leku Groprinosin 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 może bowiem wywoływać przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego w krwi i w moczu.
- Jeśli u pacjenta występowała w przeszłości kamica nerkowa.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek. W takim przypadku lekarz będzie uważnie kontrolował pacjenta.
- Jeśli 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.
- 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.

### **Lek Groprinosin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

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

## **3. Jak stosować lek Groprinosin**

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 6 tabletek (3 g) w ciągu doby (czyli 2 tabletki 3 razy na dobę).  
Maksymalna dawka dobową to 8 tabletek (4 g) w ciągu doby (czyli 2 tabletki 4 razy na dobę).

#### Dzieci w wieku powyżej 1 roku

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 w syropie.

#### **Czas trwania leczenia**

Zazwyczaj czas trwania leczenia wynosi 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**

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Groprinosin**

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

#### **Przerwanie stosowania leku Groprinosin**

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 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).

#### **Donoszono o występowaniu poniższych działań niepożądanych:**

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

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

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

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi, zwiększenie stężenia azotu moczniowego we krwi,
- nudności, wymioty,
- dyskomfort w nadbrzuszu,
- swędzenie skóry,
- wysypka skórna (jako jedyny objaw),

- bóle głowy,
- zawroty głowy,
- zmęczenie, złe samopoczucie,
- bóle stawów.

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

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

**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 ulotece, 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

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**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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**

- Substancją czynną leku jest inozyny pranobeks (kompleks zawierający inozynę oraz 4-acetamidobenzoesan 2-hydroksypropylodimetyloamoniowy w stosunku molarnym 1:3). Jedna tabletką zawiera 500 mg inozyny pranobeksu.
- Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, powidon K-25, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Groprinosin i co zawiera opakowanie**

Owalne, barwy białej do kremowej, obustronnie wypukłe tabletki, z linią podziału po jednej stronie. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział

na równe dawki.

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

W pudełku znajduje się 20, 30, 50 lub 60 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: sierpień 2022**

*((logo podmiotu odpowiedzialnego))*

*((farmakod))*