

Prospect: Informații pentru utilizator**Inovira 500 mg comprimate**
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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Inovira comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Inovira comprimate
3. Cum să utilizați Inovira comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Inovira comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Inovira comprimate și pentru ce se utilizează

Inovira comprimate conține substanța activă inosină acedoben dimepranol care este 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, gripă), hepatită virală, varicelă severă sau complicată, rubeolă severă sau complicată.

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

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Inovira comprimate

Nu utilizați Inovira comprimate :

- dacă sunteți alergic la inosină acedoben dimepranol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare 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 utilizați Inovira comprimate adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Aveți grijă deosebită când luați Inovira comprimate și discutați cu medicul dumneavoastră dacă:

- 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.

Inovira comprimate împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați 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).

Inovira comprimate împreună cu alimente, băuturi și alcool

Inovira comprimate poate fi luat cu sau fără alimente.

Luați comprimatele cu o cantitate suficientă de lichid. Pentru a face înghițirea mai ușoară, puteți să zdrobiți comprimatele și să le dizolvați într-o mică cantitate de lichid aromat. Trebuie ingerată toată cantitatea de lichid.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Este puțin probabil ca Inovira comprimate să influențeze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Inovira comprimate

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

Acest medicament este numai pentru administrare orală.

Adulți și vârstnici

Doza uzuală pentru adulți și vârstnici este de 6-8 comprimate administrate în 3-4 doze pe zi: 50 mg/kg – 100 mg/kg, de obicei 3 g/zi (câte 2 comprimate de 3 ori pe zi) până la maximum 4 g/zi (câte 2 comprimate de 4 ori pe zi).

Copii cu vârsta peste 1 an

Doza recomandată este de 50 mg/kg zilnic, administrată în mai multe prize, împărțite în mod egal.

A nu se depăși doza zilnică maximă de 4 g.

Din cauza formei farmaceutice inadecvate, Inosivyr comprimate nu este recomandat la copii cu vârsta sub 6 ani. La această grupă de vârstă se recomandă administrarea de Inovira sirop.

Durata tratamentului

Medicul dumneavoastră va determina doza potrivită pentru dumneavoastră pe baza greutateii corporale și a bolii dumneavoastră și vă va sfătui cât timp să luați medicamentul. Este important să luați comprimatele pe toată durata tratamentului, chiar dacă simptomele dispar, înainte de a înceta să luați comprimatele.

Tratamentul durează de obicei între 5 și 14 zile. După ce simptomele dispar, medicamentul trebuie administrat timp de încă 1-2 zile.

Dacă utilizați mai mult Inovira comprimate 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 utilizați Inovira comprimate

Dacă uitați să luați Inovira comprimate, doar continuați dozarea normală așa cum se menționează în acest prospect.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Inovira comprimate

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

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 epigastic
- 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 urticării
- amețelă
- dureri epigastrice
- înroșire a pielii.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

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 Inovira comprimate

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi ferit de umiditate.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Inovira comprimate

- Substanța activă este inosină acedoben dimepranol. Fiecare comprimat conține inosină acedoben dimepranol 500 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon din porumb, povidonă K-90, celuloză monocristalină, acid stearic, stearat de magneziu.

Cum arată Inovira comprimate și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate.

Cutie cu 5 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate.

Comprimate rotunde, plate, de culoare albă, inscripționate „INO” pe una dintre fețe, cu diametru de 13,52 mm și grosime de 5,67 mm.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și Fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanience S.R.L.

Str. Frederic Chopin nr. 1A, sector 2,

București, România

Fabricant

Interpharma Services Ltd.
43A Cherni Vrach Blvd.
Sofia 1407, Bulgaria

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2025.