

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

**ИЗОРЕКС 500 mg таблетки
IZOREKS 500 mg tablets**

Инозин ацедобен димепранол
(Inosine acedoben dimepranol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представляват ИЗОРЕКС 500 mg таблетки и за какво се използват
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ИЗОРЕКС 500 mg таблетки
3. Как да приемате ИЗОРЕКС 500 mg таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ИЗОРЕКС 500 mg таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20170116
Разрешение №	BG/MA/MP-44157
Одобрение №	09-01-2019

1. Какво представляват ИЗОРЕКС 500 mg таблетки и за какво се използват

ИЗОРЕКС 500 mg таблетки съдържат активната съставка инозин ацедобен димепранол, която се използва за лечение на някои вирусни инфекции и за засилване на естествения имунитет на организма и имунния му отговор към вирусни инфекции. Лекарството повлиява най-вече компонентите на клетъчния имунитет. То има и противовирусен ефект. Вашият лекар е предписал ИЗОРЕКС 500 mg таблетки, за да стимулира Вашата имунна система да преодолее вирусни инфекции, като:

- грип /вирусни инфекции на дихателните пътища;
- повтарящ се/рецидивиращ генитален херпес;
- повтарящ се/рецидивиращ херпес симплекс на устните;
- херпес зостер, варицела;
- афтозен стоматит;
- генитални брадавици и други инфекции на кожата и лигавиците, причинени от човешкия папилома вирус;
- вирусни хепатити;
- други вирусни инфекции, като инфекциозна мононуклеоза (инфекция, причинена от вируса на Епщайн-Бар), инфекция, причинена от цитомегаловирус;
- подостър склерозиращ паненцефалит;
- рубеола, морбили, заушка.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ИЗОРЕКС 500 mg таблетки

Не приемайте ИЗОРЕКС 500 mg таблетки:

- ако сте алергични към инозин ацедобен димепранол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Алергичната реакция може да се изразява в обрив, сърбеж, затруднено дишане или подуване на лицето, устните, гърлото или езика.



- ако страдате от подагра или имате повишени нива на пикочната киселина в кръвта.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ИЗОРЕКС 500 mg таблетки:

- Ако страдате от бъбречно заболяване.
- Ако имате/или сте страдали от подагра, повишени нива на пикочната киселина в кръвта, камъни в бъбреците или пикочния мехур;

При пациенти на продължително лечение (повече от три месеца) е възможно образуване на камъни в бъбреците или в жлъчния мехур. Ако приемате ИЗОРЕКС 500 mg таблетки продължително време, Вашият лекар ще трябва да провежда редовни изследвания на кръвта и урината Ви за проверка на бъбречната и чернодробната Ви функции.

Ако забележите признаци на алергична реакция, като обрив, сърбеж, затруднено дишане или подуване на лицето, устните, гърлото или езика, веднага спрете лечението и потърсете лекарска помощ.

Други лекарства и ИЗОРЕКС 500 mg таблетки

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Това е особено важно, ако приемате някое от изброените по-долу лекарства, тъй като те могат да взаимодействат с ИЗОРЕКС 500 таблетки:

- алопуринол или други лекарства против подагра;
- диуретици (обезводняващи лекарства);
- лекарства, които потискат имунната система, например след трансплантация на орган;
- азидотимидин (лекарство за лечение на СПИН).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не приемайте ИЗОРЕКС 500 таблетки, ако сте бременна или кърмите, освен по изричното предписание на Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

ИЗОРЕКС 500 таблетки не повлияват или повлияват пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

ИЗОРЕКС 500 mg таблетки съдържат манитол, който може да има лек лаксативен ефект.

3. Как да приемате ИЗОРЕКС 500 mg таблетки

Винаги приемайте ИЗОРЕКС 500 таблетки точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ИЗОРЕКС 500 таблетки са предназначени само за перорално приложение. Могат да се приемат със или без храна. Приемайте таблетката с достатъчно количество течност. Ако имате затруднения при преглъщането на цялата таблетка, може да я счупите и разтворите в малко количество овкусена течност. Изпийте цялото количество течност.

Възрастни и пациенти в старческа възраст

Препоръчителната доза е 50 mg/kg - 100 mg/kg телесно тегло, прилагана перорално в 3-4 поравно разделени дози през деня. Обикновено 3 g/дневно (2 таблетки 3 пъти дневно) до не повече от 4 g/дневно (2 таблетки 4 пъти дневно).

Употреба при деца

Деца над 1-годишна възраст



Препоръчителната доза е 50 mg/kg телесно тегло/дневно (деца до 20 kg: 1 таблетка на 10 kg телесно тегло; над тези килограми се прилага дозата за възрастни).
Дневната доза от 4 g не трябва да се надвишава.

Вашият лекар ще определи правилната за Вас доза, в зависимост от Вашето телесно тегло и заболяване и ще Ви посъветва колко дълго да вземате лекарството. Важно е да приемате таблетките през целия период на предписаното Ви лечение, дори ако симптомите отзвучат, преди да приключите приема на таблетките.

Ако сте приели повече от необходимата доза ИЗОРЕКС 500 mg таблетки
До този момент няма съобщения за случаи на предозиране. Ако сте приели повече таблетки от необходимото, свържете се с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете ИЗОРЕКС 500 mg таблетки
Ако сте забравили да приемете таблетките си в правилното време, вземете ги веднага след като си спомните, освен ако не е наближило времето за следваща Ви доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема употребата на ИЗОРЕКС 500 mg таблетки
Ако спрете лечението, желаният ефект няма да бъде постигнат или симптомите могат да се влошат отново. Консултирайте се с Вашия лекар, преди да спрете лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При някои лица ИЗОРЕКС 500 mg таблетки могат да причинят алергична реакция (свръхчувствителност), при която може да получите затруднения в дишането или гълтането, подуване на лицето, устните, гърлото или езика, кожни обриви, големи или сърбящи уртики по кожата, пристъпи на кихане, секрет от носа или сърбеж на очите. Ако получите някоя от тези нежелани реакции, спрете да приемате ИЗОРЕКС 500 таблетки и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Единствената много честа нежелана реакция (засягаща повече от 1 на 10 души), е повишено ниво на пикочната киселина в кръвта и урината, което може да причини образуване на камъни в жлъчката и бъбреците. Нивото на пикочна киселина се връща в нормални граници след края на лечението.

Честите нежелани реакции (засягащи повече от 1 на 10 души) включват:

- Гадене със или без повръщане, стомашен дискомфорт;
- Отпадналост и неразположение;
- Повишени чернодробни ензими и уреен азот в кръвта (мярка за количеството на азота в кръвта);
- Сърбеж, кожни обриви;
- Главоболие, световъртеж;
- Болезненост на ставите.

Нечестите нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на 100 души) включват:



- Диария, запек;
- Нервност, сънливост или безсъние;
- Повишено количество на урината.

Следните нежелани реакции са съобщени при постмаркетинговото наблюдение. Честотата им е неизвестна (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

- Болка в горната част на корема;
- Ангиоедем, свръхчувствителност, уртикария, анафилактична реакция;
- Замаяност;
- Еритем (зачервяване на кожата).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ИЗОРЕКС 500 mg таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера или картонената опаковка след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържат ИЗОРЕКС 500 mg таблетки

- Активното вещество е инозин ацедобен димепранол.
- Другите съставки са: манитол, прежелатинизирано нишесте, повидон, магнезиев стеарат.

Как изглеждат ИЗОРЕКС 500 mg таблетки и какво съдържа опаковката

ИЗОРЕКС 500 mg са бели до почти бели, продълговати, заоблени таблетки, с лек амонячен мирис.

Таблетките са опаковани в блистери от прозрачно безцветно PVC/PVDC фолио, запечатано с алуминиево фолио.

Всяка картонена опаковка съдържа 20, 50 или 60 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба



Рекс Фармасютикълс Лтд – клон България
София, бул. „Симеоновско шосе” 110
кв. Градина, бл. 12, ет. 4, ап. 16

Производител
Abc Farmaceutici S.P.A.
Via Canton Moretti, 29
San Bernardo d'Ivrea (Torino) 10015
Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката
Октомври 2018 г.

