

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT/UTILIZATOR**  
**INOSEDA 500 mg comprimate**  
*Inosinum pranobex*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, înainte de a începe să luați 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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

### **1. Ce este INOSEDA și pentru ce se utilizează**

INOSEDA conține substanța activă inosină pranobex, care este utilizat pentru a trata unele infecții virale și pentru a spori imunitatea naturală a organismului și răspunsul imun la infecțiile virale.

Medicul dumneavoastră v-a prescris INOSEDA comprimate pentru a vă stimula sistemul imunitar să lupte împotriva infecțiilor virale, cum ar fi:

- infecții virale care afectează sistemul respirator, gripa;
- infecții determinate de virusuri de tip herpes: virus *Herpes simplex* tip 1 și 2 (HSV), virusul varicelo-zosterian (VZV) (febră, vezicule dureroase și răni pe corp), infecții determinate de citomegalovirus (CMV) și virusul Epstein-Barr (VEB);
- veruci genitale (condiloame) – leziuni externe (excluzând localizările perianale sau meatale) ca monoterapie sau ca adjuvant la procedeele convenționale topice sau chirurgicale;
- tratament adjuvant în infecții cutaneo-mucoase, vulvo-vaginale (subclinice) sau endocervicale provocate de Papilomavirus uman (HPV);
- Hepatită virală;
- Varicelă severă sau complicată;
- Rubeolă severă sau complicată;
- Panencefalită sclerozantă subacută (PESS) (inflamație sclerozantă a creierului cauzată de infecția persistentă cu virusul rujeolei).

### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați INOSEDA**

**Nu luați INOSEDA:**

- dacă sunteți alergic la inosină pranobex sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). O reacție alergică poate include iritație, mâncărimi la nivelul pielii, dificultăți de respirație, umflarea feței, buzelor, gâtului sau limbii;

- dacă aveți în prezent un episod de gută (dureri articulare severe cu umflarea sau înroșirea pielii în jurul articulațiilor mari, care pot ajunge până la efuziune);
- dacă analizele de laborator arată că aveți concentrații mari de acid uric în sânge.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați INOSEDĂ, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- ați avut anterior episoade de gută sau creșterea concentrației de acid uric în ser sau urină. INOSEDĂ poate provoca o creștere tranzitorie a concentrației de acid uric în sânge și urină;
- ați avut în trecut pietre la rinichi sau alte forme de pietre în tractul urinar;
- aveți în prezent afecțiuni renale. În acest caz, medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze mai îndeaproape;
- tratamentul este de lungă durată (trei luni sau mai mult), medicul dumneavoastră vă va indica periodic teste de sânge și va controla funcția rinichilor și hepatică. La pacienții care urmează un tratament pe termen lung este posibil să apară calculi renali sau biliari;
- aveți semne de reacții alergice cum ar fi, erupții cutanate, prurit, dificultăți de respirație, umflarea feței, buzelor, gâtului sau limbii, puls slab și rapid sau în cazuri severe, dificultăți de respirație, scădere a tensiunii arteriale, amețeli, slăbiciune bruscă și pierdere a conștienței. În acest caz, trebuie să opriți imediat tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **INOSEDĂ împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă, luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră, dacă luați medicamente enumerate mai jos, deoarece acestea pot interacționa cu INOSEDĂ:

- alopurinol sau alte medicamente utilizate pentru tratamentul gutei;
- medicamente care cresc eliminarea acidului uric, inclusiv diuretice, de exemplu: hidroclorotiazidă, clortalidona, indapamidă, furosemid, torasemid, acid etacrinic;
- medicamente care inhibă sistemul imunitar, de exemplu, medicamente utilizate la pacienți după transplanturi de organe sau dermatită atopică;
- medicamente utilizate la pacienții infectați cu HIV - zidovudină (azidotimidină).

INOSEDĂ comprimate poate fi utilizat împreună cu alte medicamente, numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă, deoarece în acest caz efectul medicamentelor poate fi modificat.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă, sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați INOSEDĂ, dacă sunteți gravidă sau alăptați, decât dacă medicul dumneavoastră vă spune altfel.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

INOSEDĂ nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să luați INOSEDĂ**

Luați întotdeauna INOSEDĂ exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Doza pe care o luați și durata tratamentului vor fi stabilite de medicul dumneavoastră în funcție de greutatea corporală și de tipul și severitatea afecțiunii dumneavoastră.

### Doza recomandată este:

#### *Adulți și vârstnici*

Doza zilnică recomandată este de 50-100 mg/kg greutate corporală (1 comprimat la 10 kg greutate corporală), Nu puteți lua o doză zilnică mai mare de 4 g (8 comprimate).

#### *Copii cu vârsta de peste 1 an*

Doza uzuală este de 50 mg/kg greutate corporală pe zi (1 comprimat la 10 kg până la 20 kg greutate corporală; cu o greutate mai mare, doza ca la adulți).

Datorită formei farmaceutice inadecvate, isoprinosina sub formă de comprimate nu este recomandată la copii cu vârsta sub 6 ani.

### Mod de administrare

Acest medicament este destinat administrării orale.

Doza zilnică se administrează în mai multe (de obicei 3-4) prize egale pe parcursul zilei.

Dacă aveți probleme la înghițire a comprimatelor întregi, le puteți zdrobi și dizolva într-o cantitate mică de lichid înainte de utilizare.

### **Dacă luați mai mult INOSEDA decât trebuie**

Până în prezent, nu au fost raportate cazuri de supradozaj. Dacă nu sunteți sigur sau vă simțiți rău, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

### **Dacă uitați să luați INOSEDA**

Dacă uitați să luați doza de medicament la timp, luați-o cât mai curând posibil și apoi reveniți la schema de tratament obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați INOSEDA**

Medicul dumneavoastră va stabili când ar trebui să încetați să utilizați acest medicament. Nu întrerupeți administrarea medicamentului decât dacă este indicat de medicul dumneavoastră. Dacă întrerupeți tratamentul, este posibil să nu obțineți efectul dorit sau simptomele dumneavoastră se pot agrava.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele INOSEDA poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Toate medicamentele pot provoca reacții alergice, deși reacțiile alergice grave sunt foarte rare. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:

- apariția bruscă a respirației șuierătoare astmatice;
- umflarea pleoapelor, feței, buzelor sau limbii;
- dificultăți în respirație;
- erupții pe piele sau mâncărime (în special în cazul în care acestea se referă la întregul corp).

### **Au fost raportate următoarele reacții adverse:**

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- creșterea concentrației ureei în sânge sau urină. Nivelurile de acid uric se reîntorc la valorile inițiale la câteva zile după retragerea medicamentului.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri de cap, amețeli;
- vărsături, greață, disconfort epigastric;
- mâncărimi (prurit), erupții cutanate;
- dureri articulare (artralgii);
- oboseală, stare generală de rău;
- creșterea valorilor serice ale transaminazelor, fosfatazei alcaline sau azotului ureic.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- nervozitate;
- somnolență, dificultăți de somn (insomnie);
- diaree, constipație;
- poliurie (creșterea volumului de urină).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- umflarea feței, buzelor, pleoapelor sau gâtului (angioedem), urticarie, reacții alergice (hipersensibilitate), reacții alergice ale întregului corp (reacții anafilactice);
- amețeală;
- înroșirea pielii (eritem);
- dureri abdominale.

### **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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

[www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează INOSEDĂ**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un 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 INOSEDĂ**

Substanța activă este inosină pranobex. Fiecare comprimat conține inosină pranobex 500 mg. Celelalte componente sunt: amidon de porumb, povidonă K90, celuloză microcristalină, acid stearic, stearat de magneziu.

#### **Cum arată INOSEDĂ și conținutul ambalajului**

INOSEDĂ se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă cu inscripția "INO" pe una din fețe.

#### **Ambalaj**

Câte 10 comprimate în blistere din PVC/PVDC-Al.

Câte 2 sau 5 blistere împreună cu prospectul pentru pacienți în cutie de carton.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

**WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş., TURCIA**

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Güneşli/Bağcılar, İstanbul.

**Fabricantul**

**World Medicine İlaç San. ve Tic.A.Ş., Turcia**

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No.:50 34212 Güneşli, Bağcılar/İstanbul.

**Acest prospect a fost aprobat în februarie 2026**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>