

Dr.

Grad profesional, specialitate

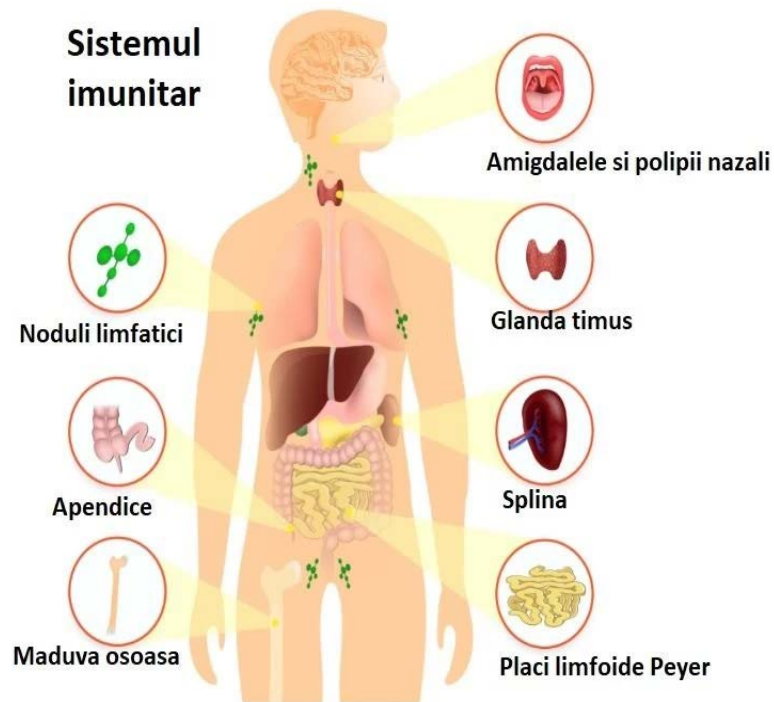
Loc de munca.....

Susținerea unui sistem imunitar competent in prevenirea si combaterea infectiilor virale si nu numai!

Inosină acedoben dimepranol – antiviral indirect și imunomodulator



Sistemul imunitar



Funcția majoră a sistemului imunitar este să protejeze organismul de agenții patogeni, virusuri, fungi, bacterii, paraziți.

Sistemul imunitar acționează pe diferite planuri:

- la nivelul pielii (epidermic)
- respirator
- limfatic
- circulator
- digestiv
- celular

Când toate aceste sisteme sunt sănătoase si funcționează în armonie, apărarea organismului este realizată într-un mod eficient

Metode de susținere a imunității

Importanța prevenției medicale pentru creșterea imunității



Suplimentele - pot contribui la îmbunătățirea sistemului imunitar, dar nu ar trebui folosite ca înlocuitor pentru un stil de viață sănătos.



Dieta echilibrată, somnul suficient, activitatea fizică regulată și renunțarea la fumat - câteva dintre cele mai importante modalități de a va menține sistemul imunitar sănătos, reducând șansele de infecție.



Noi cercetări științifice

O noua terapie împotriva bacteriilor rezistente la antibioticele uzuale.

În testele pe cobai, acest nou tratament a dus la apariția unui anticorp apt să lupte împotriva MRSA

(Universitatea din Würzburg și de la Centrul Helmholtz pentru Cercetarea Bolilor Infecțioase, Braunschweig)



Metode de susținere a imunității

Isoprinosina – antiviral indirect, imunomodulator și neuroprotector



- Derivat purinic de sinteză cu acțiune imunomodulatoare și antivirală, cu rol de stimulare a răspunsului imun al gazdei
- O nucleotidă formată din atașarea unei riboze la hipoxantină (ribofuranoză) printr-o legatură β -N9-glicozidică
- Se întâlnește în structura ARN-ului de transport și este esențială în translația codului genetic în perechile de baze încrucișate. Inosina crește producția de adenzintrifosfat (ATP)
- S-a dovedit clinic că inosina are proprietăți neuroprotectoare, fiind indicată după infarct
- Este un antiviral indirect și un imunomodulator prescris tot mai mult în infecții virale precum: herpes, HPV, gripă, hepatita virală ...
- Oferă un efect vizat asupra focarelor de inflamație, distrugând virusurile și infecțiile și prevenind răspândirea virusurilor la nivelul întregului organism
- Crește producția de interferoni alfa și gamma, care distrug celulele virale.

Isoprinosine – medicament cu valoare adăugată

1. mecanism dublu de acțiune (imunomodulator cu activitate antivirală)
2. experiență de peste 50 ani (prima sinteză: 1957, patent: 1969, prima dată pe piață: 1971)
3. dovezi clinice de eficiență, siguranță și tolerabilitate pentru numeroase indicații terapeutice

1982 – premiul Galien pentru excelență în cercetarea medico- farmaceutică / www.galienfoundation.org/



Ohnishi, H., et al. The immunomodulatory action of inosiplex in relation to its effects in experimental viral infections. Intl J immunopharmacology. 1983, 5 (3):181-196

Touraine, et al (1980). Isoprinosine-induced T cell differentiation and T cell suppressor activity in humans. Curr Chemother. Infect. Dis, 11: 1735-36

Hadden J. Immunostimulation therapy in the treatment of infectious diseases: The Prohost Aproach. J. Immunol. Immunopharmac. 1985,V-n 2

Hersey, P., et al. Effect of Isoprinosine on Interleukin 1 and 2 production and on suppressor cell activity in poke weed in mitogen stimulated cultures of B and T cells Intl J Immunopharm 1984,6:321-28

Bateman, Tolerance / dose escalating March 1970 and October 1970

Isoprinosine – indicații

Isoprinosine este indicat pentru tratamentul deprimării imunității sau disfuncției imunitare mediate celular și simptomatologiei clinice asociate cu:

- **infecții respiratorii virale, primare și secundare, stări imunodepresive, gripă**
- infecții cauzate de virusuri herpes: virus ***Herpes simplex* tip 1 și 2, virusul varicelo-zosterian**
- infecții cauzate de **citomegalovirus și virusul Epstein-Barr**
- **condiloame genitale** (condyloma acuminata) – ca monoterapie sau ca adjuvant la procedeele convenționale topice sau chirurgicale
- tratament adjuvant în infecții cutaneo-mucoase, vulvo-vaginale sau endocervicale provocate de **papilomavirus uman (HPV)**
- **hepatită virală**
- **varicelă** severă sau complicată
- **rubeolă** severă sau complicată
- panencefalită sclerozantă subacută



Isoprinosine – mecanism dublu de acțiune

→ efect antiviral indirect: inhibă replicarea virală fără afectarea celulei gazdă și fără dezvoltarea de tulpini rezistente

→ efect imunostimulator

- normalizarea imunității mediate celular
- stimularea răspunsului imun umoral

infecția acută
infecția cronică
recurențe

! efectul terapeutic depinde de severitatea afecțiunii și faza în care se administrează (eficiență crescută dacă se începe administrarea la apariția simptomelor clinice)

NOUĂ
FORMĂ DE PREZENTARE



Isoprinosine® Ewopharma 1g

granule pentru soluție orală în plic
24 x 1000mg



Isoprinosine® Ewopharma 1g



Compoziție calitativă și cantitativă:

Fiecare plic conține 1000mg isoprinosină

Forma farmaceutică:

Granule pentru soluție orală.

Granule de culoare albă sau aproape albă, cu miros de lămâie.

Soluția reconstituită: Soluție limpede, incoloră

Mod de administrare:

Isoprinosine pulbere pentru soluție orală este destinat să fie administrat dizolvat în apă, fie rece, fie la temperatura camerei.

Conținutul plicului trebuie dizolvat amestecând într-un pahar cu apă și administrat imediat după preparare.

Isoprinosine pulbere pentru soluție orală poate fi administrat la orice moment al zilei.

Isoprinosine®



Doze și mod de administrare:

Doza se stabilește în funcție de greutatea corporală a pacientului și de gravitatea afecțiunii.
Doza zilnică trebuie divizată în (3-4) doze administrate la intervale regulate.

Adulți:

Plic: 1 plic, de 3-4 ori / zi (50 mg/kgc/zi, 3g/zi – max. 4g/zi, în 3-4 doze)

Comprimate: 50-100 mg/kgc/zi (3g/zi - maxim 4 g/zi) în 3-4 prize;

Sirop: 20 ml de sirop de 3-4 ori/zi (50 mg/kgc/zi, 3g/zi – max. 4g/zi, în 3-4 doze)

Copii și adolescenți:

50mg/kgc/zi, maxim 4g/zi, în 3-4 doze egal spațiate de-a lungul zilei;

Sirop: 1ml/kgc/zi; copii cu vârsta > 1 an

Plic: copii cu vârsta > 1 an

Comprimate: nu sunt recomandate copiilor cu vârsta < 6 ani

Cum se administrează Isoprinosine?

INFECȚIA ACUTĂ: 50mg/kgc/zi - durata uzuală a tratamentului: 5-14 zile

→ afecțiuni cu **evoluție scurtă**: tratamentul trebuie **continuat 1 – 2 zile** după ameliorarea simptomelor, în funcție de recomandarea medicului;

→ afecțiuni cu **evoluție de lungă durată**: tratamentul trebuie **continuat 1 – 2 săptămâni** după ameliorarea simptomelor, în funcție de recomandarea medicului

INFECȚIA RECIDIVANTĂ:

→ în faza inițială, sau în cazul recurențelor, doza recomandată este similară afecțiunilor acute

→ tratament de întreținere: doza se poate reduce la 500-1000 mg/zi; durata tratamentului de întreținere – funcție de evaluarea stării clinice de către medic

INFECȚIA CRONICĂ: 50 mg/kgc/zi, administrate fracționat:

→ cazuri asimptomatice: 30 zile de tratament, 60 zile de pauză

→ simptome ușoare: 60 zile de tratament, 30 zile de pauză

→ simptome severe: 90 zile de tratament, 30 zile de pauză

Isoprinosine – peste 400 studii clinice



BENEFICII DEMONSTRATE ÎN STUDIILE CLINICE:

- ✓ tratamentul eficient în infecțiilor virale acute cu normalizarea rapidă a funcției imunitare
- ✓ reducerea semnificativă a frecvenței, severității și duratei infecției
- ✓ reducerea semnificativă a frecvenței și severității recurențelor
- ✓ prevenția complicațiilor
- ✓ reducerea intensității simptomatologiei
- ✓ tolerabilitate și siguranță la pacienți de diferite vârste (copii, vârstnici)

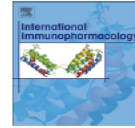
Isoprinosine a demonstrat susținerea statusului imunitar, inclusiv la indivizi sănătoși



Contents lists available at ScienceDirect

International Immunopharmacology

journal homepage: www.elsevier.com/locate/intimp



Inosine Acedoben Dimepranol promotes an early and sustained increase in the natural killer cell component of circulating lymphocytes: A clinical trial supporting anti-viral indications



S Rumel Ahmed ^{a,b,1}, Amy S Newman ^{a,b,1}, James O'Daly ^c, Sean Duffy ^c, Gillian Grafton ^{a,b}, Catherine A Brady ^{a,b}, S John Curnow ^{d,b}, Nicholas M Barnes ^{a,b,2}, John Gordon ^{b,e,*}

Impactul pozitiv al terapiei cu Isoprinosine, asupra numărului de celule NK, a fost observat încă din faza inițială, a crescut progresiv și a persistat până la finalul studiului, ziua 14.

- ✓ Creșterea numărului de celule NK* la doar 90 de minute de la administrare
- ✓ Dublarea numărului de celule NK după 5 zile de tratament.
- ✓ Reducerea incidenței și severității recurențelor și reinfectărilor
- ✓ Reducerea complicațiilor

Isoprinosine își demonstrează astfel potențialul de a oferi beneficii în circumstanțe variate, inclusiv în cazul persoanelor sănătoase, dar poate cel mai important, în cazul populației de vârstnici, care este în continuă creștere și la care se cunoaște că performanța celulelor NK este compromisă, iar performanța scăzută a acestora este un factor cheie în ratele crescute de infecții virale, asociate imunosenescenței.

Cohen AL, Antonini GM, Stefano JC, Spataro R, Genoves M, Buey O, Natelli MHC. Clinical study of different viral diseases treated with the syrup dosage form of metisoprinol. La Prensa Medica Argentina. 1973; 60:267-278

Robert J, Ghipponi J, Guerrier G, Noiret A, Springer G, Carron R. Prevention des infections respiratoires recidivantes de l'enfant par Isoprinosine. Gasette Medicale. 1987; 94(45):60-62

Santangelo G, Lombardo S, Randazzo S, Macarrone N, Amato M. Viruxan in the treatment of viral infections in children: therapeutic prospects for the treatment of recurrent viral infections in infants. Aggiornamento Pediatrico. 1981; 32:1-24

Ahmed SR, Newman AS, O'Daly J, Duffy S, Grafton G, Brady CA et al. Inosine Acedoben Dimepranol promotes an early and sustained increase in the natural killer cell component of circulating lymphocytes: A clinical trial supporting anti-viral indications, International Immunopharmacology, Volume 42, 2017, Pages 108-114, ISSN 1567-5769, <https://doi.org/10.1016/j.intimp.2016.11.023>.

Beran J, Šalapová E, Špaždel M: Isoprinosine Study (EWO ISO-2014/1) Team. Inosine pranobex is safe and effective for the treatment of subjects with confirmed acute respiratory viral infections: analysis and subgroup analysis from a Phase 4, randomised, placebo-controlled, double-blind study. BMC Infect Dis. 2016;16(1):648. Published 2016 Nov 7. doi:10.1186/s12879-016-1965-5

Isoprinosine la pacienții cu infecții respiratorii (adulți, copii)

INFECȚII RESPIRATORII (inclusiv recurențe)

- sindrom gripal
- rino-faringită
- faringo-amigdalită
- laringită
- traheo-bronșită
- bronșiolită
- pneumonie
- **acutizări ale unor afecțiuni cronice (copii – AB, bronșită cronică, adulți – AB, bronșită cronică, BPOC)**



BENEFICII TRATAMENT CU ISOPRINOSINE

- ✓ diminuarea duratei afecțiunii cu îmbunătățirea stării generale de sănătate
- ✓ remiterea simptomelor respiratorii în 48-72 h
- ✓ atenuarea simptomelor în câteva zile (tuse, rinoree, otalgie, cefalee, fotofobie, mialgie)
- ✓ efect evident asupra febrei (maxim 2 zile) în administrarea precoce
- ✓ reducerea incidenței recurențelor și reducerea complicațiilor

Isoprinosine – scădere semnificativă a incidenței infecțiilor virale respiratorii recurente

- ✓ Scăderea cu 81.2% a recurențelor de infecții virale respiratorii
- ✓ Administrarea Isoprinosine în cure repetate, a demonstrat o eficiență crescută în reducerea frecvenței infecțiilor virale respiratorii acute 81% - 90.9%

Număr cure Isoprinosine	Pacienți pediatrici înrolați, n	Cazuri de Infecții Virale Respiratorii Acute (IVRA) M±m					
		Anterior studiului		În perioada de observare a studiului (4 luni)			
		1 an	4 luni	Pacienți fără recurențe	1-2 cazuri	≥ 3	M±m
1	823	4.9±0.13	1.65±0.04	667 (81.0%)	132 (16.1%)	24 (2.9%)	0.3±0.03*
2	109	5.44±0.46	1.81±0.15	91 (83.5%)	17 (15.6%)	1 (0.9%)	0.23±0.06*
3	22	5.3±0.2	1.8±0.07	20 (90.9%)	2 (9.1%)	0	0.09±0.004**

Tabel 1: Eficacitatea ISOPRINOSINE® în prevenția infecțiilor virale respiratorii recurente la copii; *<0.05; Adaptat după Osidak LV, Obraztsova EV. The results of studying of inclusion of Inosine Pranobex into the therapy of acute respiratory viral infections in children. Healthcare Professional. 2012;10

Isoprinosine nu afectează dezvoltarea normală a celulelor sănătoase (non-toxic), ceea ce îi conferă și un profil de siguranță foarte bun, alături de eficacitatea înaltă. Acesta este un criteriu foarte important la selectarea unei terapii în practica pediatrică.

Beneficii Isoprinosine pentru pacienții cu varicelă/rujeolă

Concluzii generale studii clinice

VARICELĂ

- reducerea semnificativă a duratei de spitalizare comparativ cu placebo (7 zile versus 11 zile)
- incidența redusă a complicațiilor versus placebo (3% versus 12%)
- reducerea semnificativă a duratei complicațiilor bronho-pulmonare (5 zile versus 9 zile pentru placebo)
- tolerabilitate similară placebo

RUJEOLĂ

- reducerea semnificativă a duratei și intensității febrei
- îmbunătățirea rapidă a stării generale de sănătate
- limitarea erupției cutanate (întindere, intensitate)
- diminuarea timpului de spitalizare
- scăderea semnificativă a riscului pentru complicații

Isoprinosine și infecția cu EBV

regim de dozare: 50-100 mg/kgc/zi (în funcție de severitatea afecțiunii), d = 14 zile sau până la remiterea completă a simptomatologiei

→ pentru pacienții cu limfopenie – se recomandă prelungirea tratamentului la 30 zile (normalizarea nivelului de limfocite)

BENEFICIILE TRATAMENT CU ISOPRINOSINE

- ✓ control hiperpirexie (în primele 48 de ore)
- ✓ dispariția febrei în 3-4 zile (comparativ cu durata normală – 6-8 zile)
- ✓ rezoluție rapidă a hipertrofiei amigdaliene
- ✓ rezoluția limfadenopatiei, hepato sau splenomegaliei în maxim 14 zile
- ✓ reducerea timpului de spitalizare
- ✓ creșterea semnificativă a răspunsului limfocitar la antigenele EBV
- ✓ creșterea semnificativă a activității litice a LyT citotoxice

Angioni Gi, Monni A, Angioni Go (1980) Clinical evaluation of Isoprinosine in some viral diseases. Rassegna Medica Sarda

Barca S, Ferrarini E, Gradante M, Distefano G. (1981). Methisoprinol in the treatment of infectious mononucleosis. Presented at del Convegno Siculo-Calabro di Malattie Infettive e Parassitarie, February 6-7, Messina, Italy

Becker Heidemarie and K. Helmke. Inosiplex Enhances the growth of Epstein-Barr Nuclear Antigen-Positive B cells From Patients with Rheumathoid Arthritis and Infectious Mononucleosis. Int J. Immunopharmac, vol. 10, No. 4, pp 439-443, 1988

Grasso E. (1979). Isoprinosine treatment in viral mononucleosis and epidemic parotitis. Presented at del Convegno Internazionale sulla Isoprinosina, April 28, Rome, Italy, 87-93

Janeczko J. (2001). Immunomodulatory treatment of lymphopenia after infectious mononucleosis. Przegl Epidemiol, 55(4):433-41

Isoprinosine – beneficii în infecțiile herpetice

- tratamentul infecțiilor ambelor tulpini (HSV I, HSV II), în special recurențe
- **nu duce la dezvoltarea rezistenței la tratament**, fără efect rebound chiar la 15 luni de la încheierea tratamentului
- siguranță în tratamentul de lungă durată, **bine tolerat** cu efecte adverse minime (durata maximă de tratament – 9 ani cu doză de 100 mg/kg/zi fără efecte adverse)
- eficiență superioară la **inițierea tratamentului la apariția primelor simptome** (primele 24 de ore) → reducerea intensității simptomatologiei: **diminuarea pruritului, reducerea inflamației, edemului**
- reducerea formării de noi leziuni și diminuarea severității infecției; eficiență în **reducerea frecvenței, intensității și duratei recurențelor (50%)**

ÎMBUNĂTĂȚIREA CALITĂȚII VIEȚII

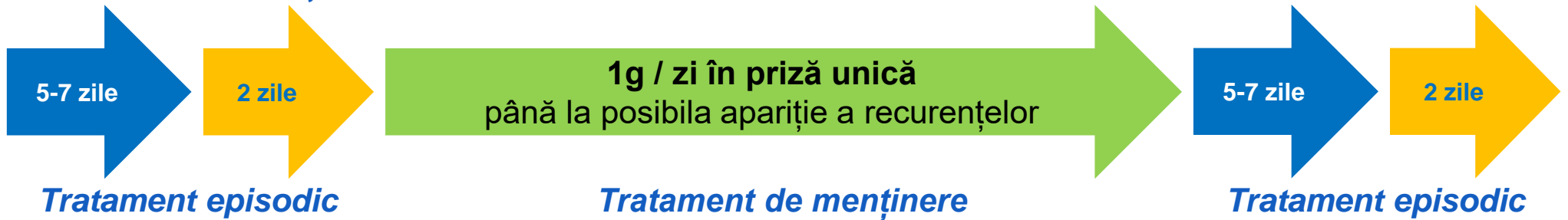
Isoprinosine – regim de dozare în infecțiile herpetice pediatrice (se poate asocia cu tratamentul antiviral direct – aciclovir)

Tratament episodic – durata medie a tratamentului: 7–9 zile

1g x 3-4 prize / zi până la curățarea leziunii (5-7 zile)

**1g x 3-4 prize / zi
2 zile** după dispariția simptomelor

Tratament infecție recidivantă



Aceste cicluri de tratament pot fi repetate de câteva ori dacă este necesar, conform evaluării stării clinice efectuată de medic și la recomandarea acestuia.

Reguli de bază pentru beneficii maxime:

- administrarea Isoprinosine de la prima apariție (maxim 24 de ore) a simptomelor (leziune herpetică)
- administrare regulată în 3-4 prize pentru atingerea și menținerea concentrației plasmatiche optime de inosină

Beneficiile tratamentului cu Isoprinosine în herpes zoster

Tinta tratamentului: limitarea severității și durata episodului (în special durerea), reducerea complicațiilor (suprainfecții bacteriene, nevralgie post-herpetică, conjunctivită, ulcer corneal, meningoencefalită)

regim dozare

- 50-100 mg/kgc/zi în 4-6 prize
- administrare precoce (primele semne ale erupției veziculare) cu beneficii maxime
- durata tratamentului: 6-15 zile cu doză 50-100 mg/kgc/zi (dispariția leziunilor cutanate) cu 15 zile doză de menținere: 1 g/zi)

BENEFICII DOVEDITE ÎN STUDII CLINICE:

- ✓ diminuarea intensității și duratei simptomatologiei (febră – 36-48 ore, durere, inflamație)
- ✓ diminuarea timpului de vindecare a erupției
- ✓ limitarea intensității erupției cu prevenția apariției de noi leziuni
- ✓ diminuarea durate erupției la 4-5 zile cu accelerarea procesului de vindecare
- ✓ diminuarea intensității pruritului

Beneficii Isoprinosine în hepatite virale

Hepatită A

- 50-100 mg/kg/zi ÷ 3-4 prize
- durata tratamentului = 12 zile sau până la reducerea semnificativă a simptomatologiei

Hepatită B

- hepatită acută: 50 mg/kg/zi sau 3-4 g/zi până la recuperarea completă
- purtător asimptomatic HBsAg cu imunitate mediată celular deficitară: 3 g/zi, 20 zile consecutive/lună timp de 3 luni
- hepatită cronică: 100 mg/kg/zi pentru 60 de zile consecutiv, apoi pauză și se repetă cicluri de 60 de zile atât timp cât este necesar. Se poate utiliza și schema de tratament pentru 2 ani, în primul an de 4 g/zi timp de 60 de zile consecutive, urmate de pauză 90 - 120 zile; al doilea an: 4 g/zi timp de 30 de zile consecutive, urmate de pauză 90 - 120 zile.

- **reducerea intensității simptomelor** (splenomegalie, febră, icter, normalizarea culorii urinei și fecalelor)
- absența toxicității hepatice
- reducerea timpului de spitalizare cu 30%
- **reducerea incidenței complicațiilor și** diminuarea riscului de cronicizare
- modificarea HBsAg viral în 50% - 96% dintre pacienții după 60 - 90 de zile de tratament
- **reducerea semnificativă a indicatorilor bioumorali** (nivelul bilirubinei, transaminazelor și fosfatazei alcaline) atingând nivelul normal în jurul 20-25 zi de tratament pentru VHA și 30 – 35-a zi de tratament pentru VHB

De ce Isoprinosine?

- mecanism dublu de actiune – antiviral și imunomodulator
- dovezi clinice de eficiență, siguranță, tolerabilitate
- administrarea precoce aduce beneficii maxime
- siguranță în administrarea concomitentă cu alte medicamente
- tolerabilitate bună pentru diferite vârste

RCP Isoprinosine

DENUMIREA COMERCIALĂ: ISOPRINOSINE® Ewopharma

COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ: fiecare comprimat conține inosină acedoben dimepranol 500 mg. 1 ml de sirop conține 50 mg inosină acedoben dimepranol. O linguriță (5 ml) de sirop conține inosină acedoben dimepranol 250 mg. 1 g granule pentru soluție orală în plic, Fiecare plic conține 1 g Isoprinosină (Inosină acedoben dimepranol).

INDICAȚII TERAPEUTICE: infecții respiratorii virale, primare și secundare, stări imunodepresive, gripă ; infecții cauzate de virusuri herpetice: virus herpes simplex tip 1 și 2(HSV), virus varicelo-zosterian (VZV), infecții cauzate de citomegalovirus (CMV) și virus Epstein-Barr (VEB); condiloame genitale (condyloma acuminata) – 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).

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE: Adulți și vârstnici: doză zilnică recomandată este 50 mg – 100 mg/kg, de obicei 3 g până la maximum 4 g administrate oral fracționate în 3 - 4 prize. Copii peste vârsta de 1 an - 50 mg /kg zilnic. Datorită formei farmaceutice inadecvate, isoprinosina sub formă de comprimate nu este recomandată la copii cu vârsta sub 6 ani. **CONTRAINDICAȚII:** Hipersensibilitate la inosină dimepranol acedoben sau la oricare dintre excipienții. Gută sau concentrații plasmatice crescute de acid uric.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE: Isoprinosina poate determina o creștere tranzitorie a concentrației acidului uric în plasmă și urină, care de obicei se menține în limite normal, în special la bărbați și la pacienții vârstnici de ambele sexe. Isoprinosine Ewopharma poate fi administrat cu precauție la pacienții cu gută în antecedente, hiperuricemie, urolitiază sau la cei cu insuficiență renală. În timpul tratamentului, concentrațiile plasmatice de acid uric ale acestor pacienți trebuie monitorizate periodic. La unii pacienți pot să apară reacții de hipersensibilitate (urticarie, angioedem, anafilaxie).

INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICAMENTOASE, ALTE INTERACȚIUNI: Medicamentul trebuie utilizat cu precauție cu inhibitori ai xantinoxidazei sau cu uricozurice, inclusiv cu diuretice. Poate fi administrat după, dar nu concomitent cu tratamentul cu imunosupresoare, deoarece poate apărea o influență farmacocinetică asupra efectelor terapeutice dorite. Administrarea concomitentă cu zidovudină (azidotimidină) crește formarea nucleotidului zidovudină prin mecanisme multiple, care implică biodisponibilitatea plasmatică crescută a zidovudinei și fosforilarea intracelulară crescută a monocitelor din sângele uman. Prin urmare, Isoprinosine Ewopharma comprimate amplifică efectul zidovudinei.

REAȚII ADVERSE: Singura reacție adversă observată frecvent în timpul tratamentului cu Isoprinosine Ewopharma atât la adulți, cât și la copii este o creștere tranzitorie (de obicei se menține în limite normale) a concentrațiilor acidului uric în urină și plasmă care, de obicei, revin la valorile inițiale la câteva zile după terminarea tratamentului. Alte reacții frecvente: greață, vărsături, disconfort epigastric; fatigabilitate, indispoziție, creșterea valorilor transaminazelor, fosfatazei alcaline sau ale ureei sanguine; prurit, erupții cutanate tranzitorii; cefalee, vertij, artralgii.

RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE SUSPECTATE: Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ: Ewopharma International, s.r.o. Prokopa Velkeho 52, 811 04 Bratislava, Slovacia

NUMĂRUL APP: 2479/2010/01-02; 11714/2019/01; 13005/2020/01

DATA ULTIMEI REAUTORIZĂRI: Reautorizare, Aprilie 2010; Aprilie 2019; Februarie 2020.

DATA REVIZUIRII TEXTULUI: Iulie 2020; Aprilie 2019; Februarie 2020.

Acesta este un medicament care se eliberează cu prescripție medicală P-RF. Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

Pentru informații suplimentare vă rugăm consultați RCP-ul sau contactați reprezentantul local al DAPP – EWOPHARMA AG ROMANIA cu datele de contact alăturate.

Protecția datelor personale: Ewopharma AG Reprezentantă în România prelucrează datele cu caracter personal furnizate de profesioniștii din domeniul sănătății pentru scopuri legate de promovare directă și menținerea contactelor, în baza unui interes legitim. În acest context, puteți accesa mai multe informații la adresa

<https://www.ewopharma.ro/politica-de-confidentialitate/> sau vă puteți adresa la adresa gdpr@ewopharma.ro cu orice solicitare legată de protecția datelor.



Ewopharma AG, Reprezentanța în România |
Bdul Primăverii Nr. 19-21, Etaj 1, sector 1, 011972 București |
T: +4021 260 1344 | Fax: +4021 202 9327 |
Farmacovigilență: +40374 204 839
info@ewopharma.ro | pharmacovigilance@ewopharma.ro

Mulțumesc!



EWO/PREZ22/2021/RO; Aprobat: Iulie 2021