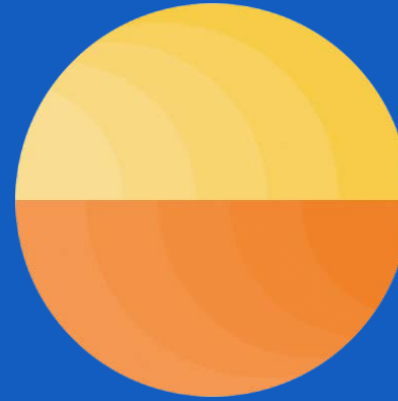


Notificare de Transparență

Această lucrare științifică a fost susținută financiar de către Ewopharma România.



Șef Lucr. Dr. Nedelcuță Ramona
medic primmar pediatrie

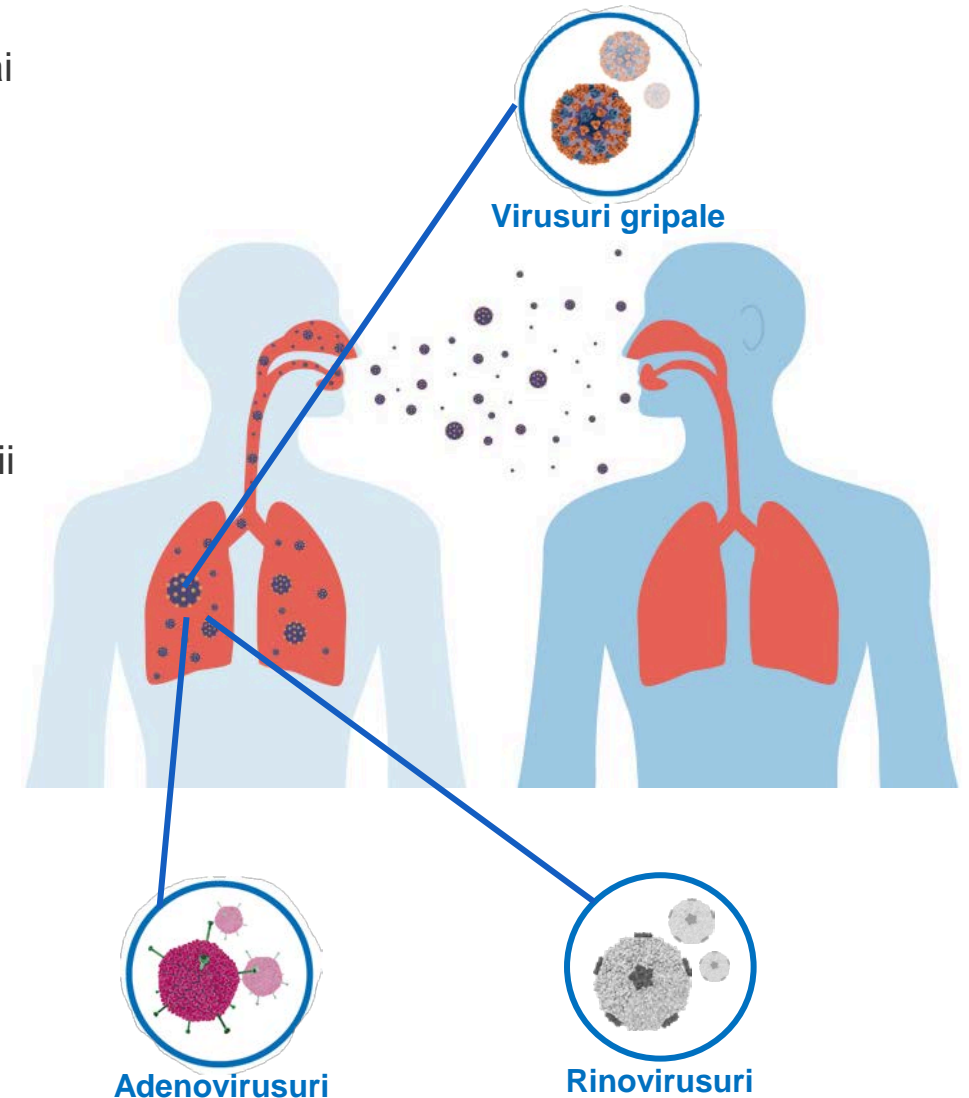
Spitalul Clinic Municipal Filantropia, Craiova

Cum putem susține eficient sistemul imunitar pentru a face față provocărilor actuale?



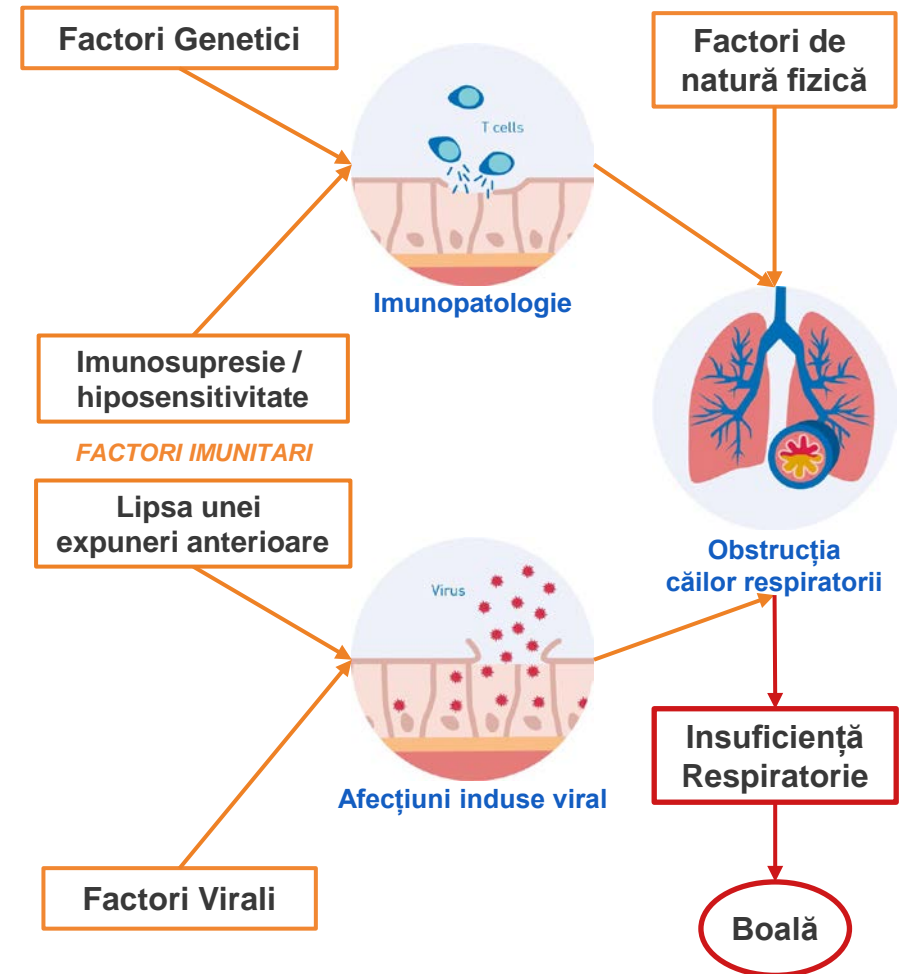
INCIDENȚA ȘI PREVALENȚA INFECȚIILOR VIRALE DE TRACT RESPIRATOR

- Infecțiile acute de tract respirator sunt afecțiunile cele mai des întâlnite la oameni și sunt o importantă cauză pentru incapacitate și zile lipsă de la școală sau muncă, iar forme severe pot duce la spitalizare sau chiar deces.¹
- Majoritatea infecțiilor respiratorii acute sunt cauzate de virusuri și bacterii, inclusiv rinovirusuri, virusuri respiratorii sincițiale, adenovirusuri, virusuri gripale și para-gripale.¹
- În cazul gripei, cea mai eficientă cale de prevenție este vaccinarea, importantă mai ales în cazul persoanelor cu risc de complicații.²
- Vaccinul gripal este cel mai eficient atunci când tulpinile virale pe care le conține sunt relevante pentru virusurile aflate în circulație.²



INCIDENȚA ȘI PREVALENȚA INFECȚIILOR VIRALE DE TRACT RESPIRATOR

- Riscul de infectare este influențat de doi factori: **vârsta și expunerea**.³
- Odată produsă infecția, factorii ce influențează **severitatea** acesteia sunt de complexitate mai înaltă și includ atât **factori de mediu cât și genetici**.³
- **Pacienții pediatrici**, având în vedere **sensibilitatea** lor crescută în fața acestor categorii de factori, necesită o **susținere suplimentară a sistemului imunitar**, pentru a limita impactul asupra evoluției afecțiunilor virale.³
- O altă cauză a dezvoltării afecțiunilor virale este **obstrucția căilor respiratorii, ce poate evolua în insuficiență respiratorie**.³
- Obstrucția căilor respiratorii poate fi mediată viral sau imunitar, dar de cele mai multe ori cauza este combinată.³



ISOPRINOSINE – MEDICAMENT CU VALOARE ADĂUGATĂ

DUBLU MECANISM DE ACȚIUNE, EFICIENȚĂ, SIGURANȚĂ, TOLERABILITATE

400+ STUDII CLINICE

*

50 DE ANI DE EXPERIENȚĂ ÎN PRACTICA MEDICALĂ



***1982 – Premiul Galien pentru excelență în
cercetarea medico-farmaceutică**
[/www.galienfoundation.org/](http://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
Baterman, Tolerance / dose escalating March 1970 and October 1970
Data on file

Isoprinosine – mecanism dublu de acțiune

VIRUS (ADN/ARN) + DEFICIENȚĂ IMUNITARĂ = **INFECȚIA VIRALĂ**

ISOPRINOSINE®

ANTIVIRAL INDIRECT

- Potențarea sintezei proteice a ARNm limfocitar
- Inhibarea sintezei ARNm viral prin substituția adenosinei cu inosina (instabilitatea ARNm)
 - Încorporarea acidului orotic în ribozomi prin intermediul inosinei
 - Inhibiția sintezei acidului poliadenilic atașat ARNm viral
 - Reorganizarea moleculară a particulelor plasmatiche intramembranare (IMP) limfocitare

IMUNOMODULATOR

- Inițierea maturării și diferențierii limfocitelor T cu potențarea răspunsului limfoproliferativ
- Modularea citotoxicității limfocitelor T și celulelor NK
- Stimularea sintezei markerilor de suprafață ai complementului
- Creșterea numărului și activității celulelor NK
- Potențarea chemotactismului și capacitatea fagocitară a monocitelor, neutrofilelor și macrofagelor
- Stimularea producției de IL-1 și IL-2 și secreției endogene IFNy; limitarea producției de IL-4

MECANISM DUBLU DE ACȚIUNE

Isoprinosine – mecanism dublu de acțiune

→ Datorită efectului antiviral indirect:

inhibă replicarea virală

fără afectarea celulelor sănătoase și

fără dezvoltarea de tulpini rezistente

→ Datorită efectului imunomodulator:

normalizează imunitatea mediată celular

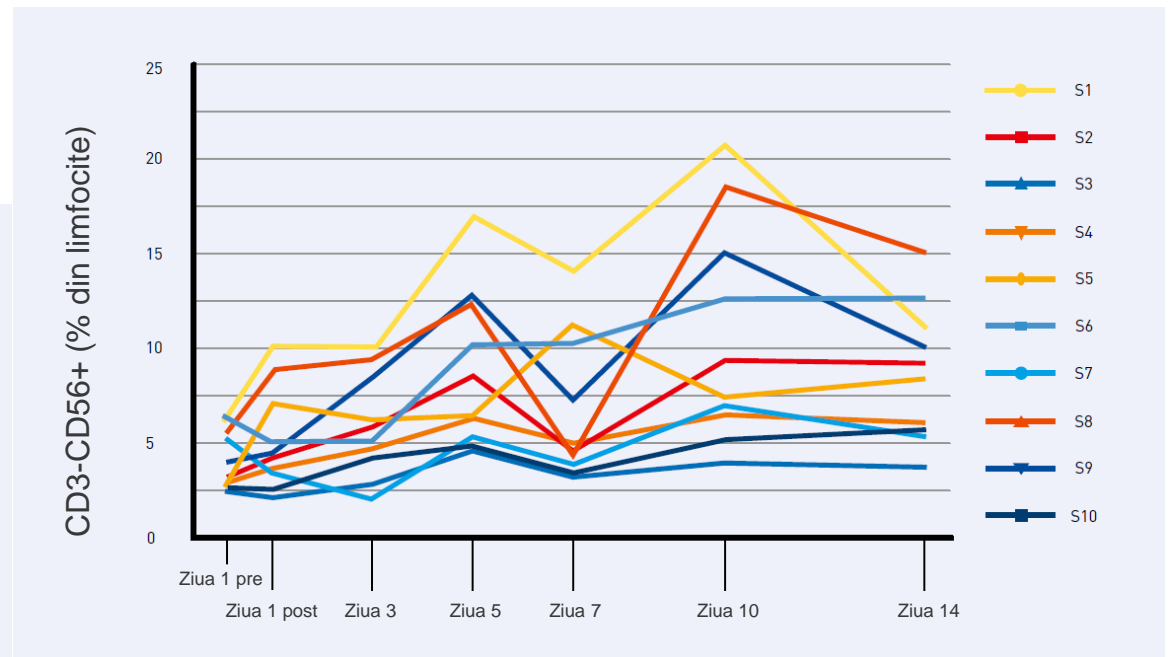
stimulează răspunsul imun umoral

**! Efectul terapeutic
depinde de
severitatea afecțiunii
și faza în care se
administrează**

**Eficiență crescută
dacă se începe
administrarea la
apariția simptomelor
clinice**

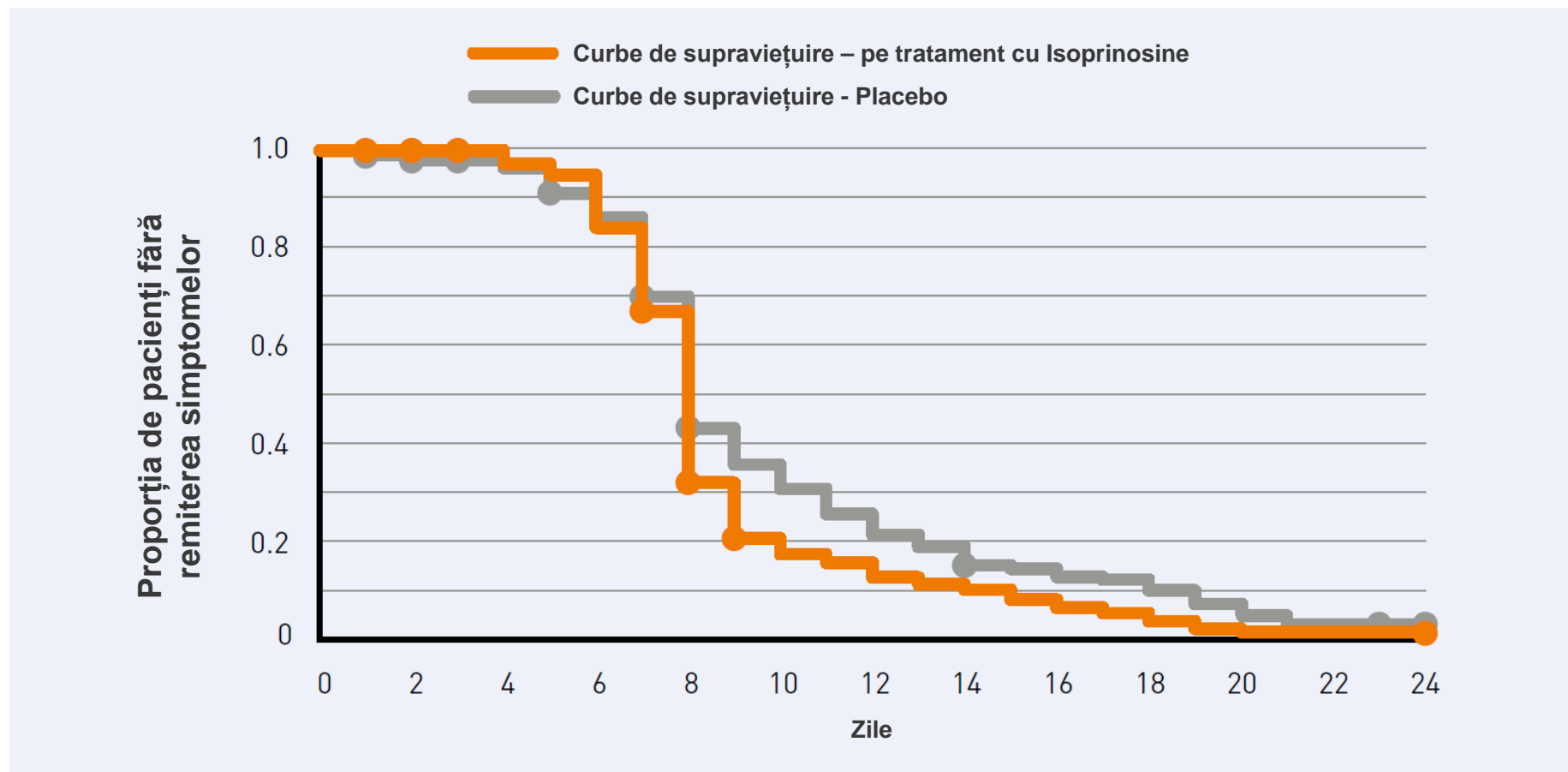
ISOPRINOSINE – EFECT IMUNOMODULATOR DOVEDIT⁴⁻⁶

- Isoprinosine influențează în mod pozitiv **sistemul imunitar**, atât **nativ (non-specific)** cât și **dobândit (specific)**, ajutând la **recuperarea răspunsului imunitar deficitar** la infecțiile virale.⁴
- Isoprinosine **îmbunătățește vizibilitatea celulelor infectate**, în fața sistemului imunitar, prin intensificarea proceselor metabolice intracelulare. Scopul este acela de a indica pe suprafața celulei că aceasta este infectată, astfel putând fi **recunoscută și apoi distrusă de celulele natural killer (NK), rapid și eficient.**⁶
- Isoprinosine promovează o creștere precoce și susținută a numărului de celule NK, ca și componentă a limfocitelor aflate în circulație.⁵
- La doar **90 de minute** de la administrarea Isoprinosine, **numărul celulelor NK a crescut** ca și procent din limfocitele aflate în circulația periferică. **După 5 zile, numărul de celule NK s-a dublat**, contribuind la creșterea eficienței sistemului imunitar.⁵



ISOPRINOSINE – REDUCE SIMPTOMELE ȘI DURATA INFECȚIILOR VIRALE RESPIRATORII ACUTE (IVRA)⁷

- În cazul infecțiilor virale respiratorii acute, Isoprinosine poate ajuta la **recuperarea** funcționării corespunzătoare a **sistemului imunitar**, **reducând** semnificativ **simptomatologia și limitând durata simptomelor**, în medie cu 2 zile (comparativ cu placebo), la pacienții cu vârsta sub 50 de ani.⁷



ISOPRINOSINE PREVIN RECURENȚELE

- Cu Isoprinosine, **numărul infecțiilor virale respiratorii recurente a scăzut cu 81.2%** pe an.⁸
- Administrarea unor **cure repetate** de Isoprinosine a dus la o **reducere semnificativă a frecvenței infecțiilor virale respiratorii acute** (vezi tabel).⁹

Eficiența profilaxiei cu ISOPRINOSINE în infecțiile respiratorii virale recurente la copii

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 cazuri	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, Obratsova 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 – ALIATUL PACIENȚILOR ÎN PROFILAXIE ȘI ÎN EPISOADELE ACUTE DE INFECȚII RESPIRATORII

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

PROFILAXIE

- ✓ normalizare status imunitar
- ✓ creșterea numărului de celule NK la doar 90 de minute de la administrare și dublarea numărului acestora după 5 zile de tratament
- ✓ reducerea incidenței și severității recurențelor și reinfectărilor

EPISOD ACUT

- ✓ diminuarea duratei 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

BENEFICII ISOPRINOSINE PENTRU PACIENȚII CU VARICELĂ/RUJEOLĂ - CONCLUZII GENERALE STUDII CLINICE

VARICELĂ

- reduce semnificativ durata de spitalizare comparativ cu placebo (7 zile versus 11 zile)
- incidență redusă a complicațiilor versus placebo (3% versus 12%)
- reduce semnificativ durata complicațiilor bronho-pulmonare (5 zile versus 9 zile pentru placebo)
- tolerabilitate similară placebo

RUJEOLĂ

- reduce semnificativ durata și intensitatea febrei
- Îmbunătățește rapid starea generală de sănătate
- limitează erupția cutanată (întindere, intensitate)
- reduce durata spitalizării
- scade semnificativ riscul de complicații

ISOPRINOSINE ȘI INFECȚIA CU EBV

regim de dozare: 50mg/kgc/zi (în funcție de severitatea afecțiunii),
durata = 14 zile sau până la remiterea completă a simptomatologiei
→ pentru pacienții cu limfopenie – se recomandă prelungirea tratamentului la 30 zile (normalizarea nivelului de limfocite)

Tratamentul cu **ISOPRINOSINE** determină:

- ✓ scăderea febrei (în primele 48 de ore) și dispariția ei în 3-4 zile (comparativ cu durata normală – 6-8 zile)
- ✓ rezoluția 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

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
- 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 ÎN HEPATITELE VIRALE

Hepatită A

- 50 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:
 - 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

Angioni G, Monni A, Piro S, Serru G. Isoprinosine in the treatment of acute viral hepatitis. Rassegna Medica Sarda. May 26, 1979, 82(5):1- 19

Calonghi GF, Sueri L, Cadeo GP, Del Massa M. Treatment with Isoprinosine of acute viral hepatitis: double-blind study. Presented at del Convegno Internazionale sulla Isoprinosina® April 28, 1979, Rome, Italy, 75-77

Cianciara J, Laskus T, Gabinska E, Loch T. Isoprinosine in the treatment of chronic active hepatitis type B. Scandinavian Journal of Infectious Diseases [Sweden]. 1990, 22:645-648

Viorica Coldea*, Sonia Drăghici*, Georgeta Călinescu* A study of Isoprinosine treatment in patients with Acute Viral Hepatitis B. Clinical Therapeutics, Pharmacology and Toxicology 2001, October, Volume V No. 3. P103

Scasso A, Paladini A, Della Santa M. Methisoprinol in the treatment of acute B viral hepatitis: controlled clinical study. Current Therapeutic Research [USA]. September, 1983, 34(3):423-435

Tetcu Domnica, Anca Dinesch, Daniela Simionescu. Evaluation Of Isoprinosine Treatment In Acute Viral Hepatitis (Targu-Mures). Published in Conference proceedings of the VIII National Congress of Infectious Diseases (2000)

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® - FORME DE PREZENTARE



- **Cutie a 24 plicuri**
- **1 plic = 1000 mg isoprinosină**
- **Granule de culoare albă sau aproape albă cu miros de lămâie**
- **Se dizolvă în apă rece sau la temperatura camerei**
- **Soluție reconstituită limpede incoloră**
- **Nu conține zahăr**
- **Administrare la copii peste 1 an**

- **Flacon 150ml**
- **1 ml = 50 mg isoprinosină; 1 linguriță = 5ml (250mg)**
- **Sirop limpede, incolor până la galben, miros de prune**
- **Conține zahăr**
- **Administrare la copii peste 1 an**

- **Cutie a 50 comprimate**
- **1 comprimat = 500 mg isoprinosină**
- **Culoare albă până la aproape albă, cu miros slab**
- **Nu sunt recomandate la copii sub 6 ani**

ISOPRINOSINE® EWOPHARMA 1G GRANULE PENTRU SOLUȚIE ORALĂ ÎN PLIC

Mod de administrare:

Acest medicament este destinat exclusiv pentru administrare orală.

Administrarea zilnică ar trebui să fie împărțită în mod egal în timpul orelor de trezire.

Conținutul plicului trebuie dizolvat amestecând într-un pahar cu apă rece, sau la temperatura camerei și administrat imediat după preparare.

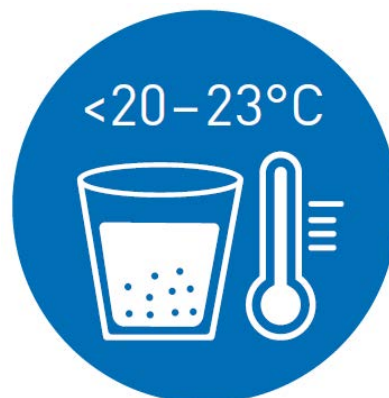
Isoprinosine pulbere pentru soluție orală poate fi administrat la orice moment al zilei, indiferent de ora mesei.



1. Deschideți plicul imediat înainte de utilizare.



2. Conținutul plicului trebuie dizolvat într-un pahar cu apă rece, sau la temperatura camerei. (min. 100ml)



3. Amestecați până la dizolvarea completă.



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) prize administrate la intervale regulate.

Doza maximă zilnică: 4g (4 plicuri, 8 comprimate, 80ml sirop)



Adulți:

Plic: 1 plic, de 3-4 ori / zi (50 mg/kgc/zi)

Comprimate: 1 comprimat / 10kgc / zi, în 3-4 prize (50-100 mg/kgc/zi)

Sirop: 20 ml de sirop de 3-4 ori/zi (50 mg/kgc/zi)

Copii și adolescenți:

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

Sirop: 1ml / kgc / zi, în 3-4 prize; copii cu vârsta > 1 an

Plic: 1 plic, de 3-4 ori / zi, copii cu vârsta > 1 an

Comprimate: 1 comprimat / 10kgc / zi, în 3-4 prize; copii cu vârsta > 6 ani

CUM SE ADMINISTREAZĂ ISOPRINOSINE?

INFECȚIA ACUTĂ: 50 mg/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 – CONTRAINDICAȚII ȘI PRECAUȚII

Contraindicații: hipersensibilitate la inosină dimepranol acedoben sau la oricare dintre excipienții; gută sau concentrații plasmatică crescute de acid uric

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

- poate determina o creștere tranzitorie a concentrației acidului uric în plasmă și urină, care de obicei se menține în limite normale
- se datorează faptului că inosina este metabolizată în acid uric (nu se datorează unei alterări a enzimei induse de medicament sau funcției renale)
- poate fi administrat cu precauție la pacienții cu gută în antecedente, hiperuricemie, urolitiază sau la cei cu insuficiență renală (concentrațiile plasmatică de acid uric trebuie monitorizate periodic)



De ce Isoprinosine?

- mecanism dublu de acțiune – antiviral indirect și imunomodulator
- eficacitate dovedită în profilaxie și tratament
- dovezi clinice de eficiență și siguranță
- 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: doza 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 vârstă 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 normale, 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 epigastic; fatigabilitate, indispoziție, creșterea valorilor transaminazelor, fosfatazei alcaline sau ale ureei sanguine; prurit, erupții cutanate tranzitorii; cefalee, vertij, artralgie.

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 cu datele de contact de mai jos.

Protecția datelor cu caracter personal: Ewopharma prelucrează datele cu caracter personal ale profesioniștilor din domeniul sănătății pentru scopurile și în condițiile descrise în nota de informare disponibilă la adresa <https://www.ewopharma.ro/politica-de-confidentialitate/>.



Ewopharma România SRL
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/PREZ05/2022/RO; Aprobat: Martie 2022