

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ISOPRINOSINE, 500 mg, tabletki

Inosinum pranobexum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Isoprinosine i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Isoprinosine
3. Jak stosować lek Isoprinosine
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Isoprinosine
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Isoprinosine i w jakim celu się go stosuje

Isoprinosine zawiera jako substancję czynną inozyny pranobeks, który wykazuje działanie przeciwwirusowe i pobudzające czynność układu odpornościowego.

Wskazaniami do stosowania leku Isoprinosine są:

- zakażenia skóry i błon śluzowych wywołane wirusami opryszczki zwykłej typu I (opryszczka wargowa) lub typu II (opryszczka okolicy narządów płciowych) oraz wirusem ospy wietrznej i półpaśca;
- inne zakażenia pochodzenia wirusowego (np. podostre stwardniające zapalenie mózgu);
- wspomaganie leczenia u osób o obniżonej odporności.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Isoprinosine

Kiedy nie stosować leku Isoprinosine

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną (inozyny pranobeks) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami reakcji alergicznej mogą być: wysypka, świąd, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka.
- Jeśli u pacjenta występuje aktualnie napad dny moczanowej lub badania wykazały zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Isoprinosine należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały napady dny moczanowej lub zwiększone stężenia kwasu moczowego. Isoprinosine może bowiem wywoływać przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy i w moczu.
- Jeśli u pacjenta występowała w przeszłości kamica nerkowa.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek. W takim przypadku lekarz będzie uważnie kontrolował pacjenta.

- Jeśli leczenie jest długotrwałe (3 miesiące lub dłużej). Lekarz zaleci regularne badania kontrolne krwi oraz będzie kontrolować czynność nerek i wątroby. Podczas długotrwałego leczenia, mogą tworzyć się kamienie nerkowe.
- Jeśli zaobserwowano objawy reakcji alergicznej, takie jak wysypka, świąd, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka. W takim przypadku należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Isoprinosine a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Należy zwłaszcza poinformować lekarza o lekach wymienionych poniżej, gdyż mogą one wchodzić w interakcję z lekiem Isoprinosine.

- allopurinol lub inne leki stosowane w leczeniu dny moczanowej;
- leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego, w tym leki moczopędne, np. furosemid, torasemid, kwas etakrynowy, hydrochlorotiazyd, chlortalidon, indapamid;
- leki wpływające na układ immunologiczny, np. stosowane po przeszczepieniu narządów;
- zydowudyna (AZT, azydotymidyna) stosowana w leczeniu AIDS.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Isoprinosine nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Isoprinosine zawiera mannitol oraz skrobię pszeniczną

Isoprinosine, tabletki zawiera 67 mg mannitolu, który może wywoływać lekkie działanie przeczyszczające.

Tabletki Isoprinosine zawierają śladowe ilości skrobi pszenicznej. Lek odpowiedni dla osób z chorobą trzewną (celiaką). Leku nie powinni stosować pacjenci z alergią na pszenicę (inną niż choroba trzewna).

3. Jak stosować lek Isoprinosine

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Isoprinosine jest przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego. Tabletkę należy popić odpowiednią ilością płynu. W razie trudności z połknięciem całej tabletki, w celu ułatwienia przyjęcia leku, tabletki można rozkruszyć i rozpuścić w niewielkiej ilości płynu.

Dawka ustalana jest na podstawie masy ciała pacjenta oraz zależy od stopnia nasilenia choroby. Dawkę dobową dzieli się na równe dawki pojedyncze podawane kilka razy na dobę.

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku

Zalecana dawka to 50 mg na kg masy ciała na dobę.

Zazwyczaj dawka dobową wynosi 6 tabletek (3 g) w ciągu doby (czyli po 2 tabletki 3 razy na dobę).

Maksymalna dawka dobową to 8 tabletek (4 g) w ciągu doby (czyli po 2 tabletki 4 razy na dobę).

Dzieci w wieku powyżej 1 roku

Zalecana dawka to 50 mg na kg masy ciała na dobę, podawane w kilku dawkach podzielonych.

Dawkowanie w podostrym stwardniającym zapaleniu mózgu

W podostrym stwardniającym zapaleniu mózgu, w ostrej fazie choroby lekarz może zwiększyć dawkę do 100 mg na kg masy ciała na dobę, podzieloną na równe dawki podawane co 4 godziny.

Czas trwania leczenia

Zależy od reakcji pacjenta na leczenie i ustalany jest indywidualnie przez lekarza. Zazwyczaj czas trwania leczenia wynosi od 5 do 14 dni. Po ustąpieniu objawów podawanie leku zazwyczaj kontynuuje się jeszcze przez 1 do 2 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Isoprinosine

Dotychczas nie notowano przypadków przedawkowania. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Isoprinosine

W razie pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym, chyba że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Isoprinosine

Jeśli przerwie się leczenie, oczekiwane działanie lecznicze może nie zostać osiągnięte lub mogą nasilić się objawy choroby. Przed decyzją o zaprzestaniu leczenia należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Poniżej opisano działania niepożądane, które wystąpiły u osób przyjmujących lek Isoprinosine i są one wymienione jako te, które występowały bardzo często, często, niezbyt często lub z częstością nieznaną.

Każdy lek może wywołać reakcję alergiczną.

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeżeli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- nagle pojawiający się świszczący oddech,
- trudności z oddychaniem,
- obrzęk powiek, twarzy lub warg,
- wysypka lub świąd (zwłaszcza, jeżeli dotyczą całego ciała).

Donoszono o występowaniu poniższych działań niepożądanych:

Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi lub w moczu.

Często (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów):

zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, wysypka, świąd, ból stawów, wymioty, nudności, dyskomfort w nadbrzuszu, zmęczenie (znużenie), osłabienie (złe samopoczucie), ból głowy, zawroty głowy.

Niezbyt często (występujące u 1 do 100 na 1 000 pacjentów):

biegunka, zaparcie, senność lub trudności w zasypianiu (bezsenna), nerwowość, zwiększona objętość moczu (wielomocz).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
ból w nadbrzuchu, obrzęk twarzy, warg, powiek lub gardła (obrzęk naczynioruchowy), pokrzywka, reakcja alergiczna, reakcja alergiczna dotycząca całego ciała (reakcja anafilaktyczna), zawroty głowy, zaczerwienienie skóry (rumień).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Isoprinosine

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i na blistrze po nadruku EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Isoprinosine

- Substancją czynną leku jest inozyny pranobeks (kompleks zawierający inozynę oraz 4-acetamidobenzoesan 2-hydroksypropylodimetyloamoniowy w stosunku molarnym 1:3).

Jedna tabletka zawiera 500 mg inozyny pranobeksu.

- Pozostałe składniki to: mannitol, skrobia pszeniczna, powidon, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Isoprinosine i co zawiera opakowanie

Isoprinosine to podłużne tabletki w kolorze białym lub zbliżonym do białego, bez zapachu lub o nieznacznym zapachu aminy z linią podziału po jednej stronie.

Tabletki Isoprinosine są pakowane w blistry i dostępne w tekturowych pudełkach z dołączoną ulotką dla pacjenta.

Wielkość opakowania: 10 tabletek (1 blister), 20 tabletek (2 blistry) lub 50 tabletek (5 blistrów).

Każdy blister zawiera 10 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Ewopharma International, s.r.o.

Prokopa Veľkého 52

811 04 Bratislava

Słowacja

Wytwórca

Lusomedicamenta – Sociedade Tecnica Farmaceutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena
Portugalia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Ewopharma AG Sp. z o.o.

ul. Leszno 14

01-192 Warszawa

Tel. 22 620 11 71

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2020