

ISOPRINOSINE®

Metisoprinol (Inosina acedoben dimepranol)

500 mg

Tableta

1. ¿Qué es Isoprinosine® 500 mg tableta y para qué se utiliza?

Este medicamento actúa como inmunomodulador no específico, puede usarse en pacientes con un sistema inmunológico sano como terapia complementaria al tratamiento antiviral o quirúrgico estándar para el tratamiento de infecciones por el virus del papiloma humano, infecciones recurrentes y no complicadas por el virus del herpes simple y el virus del herpes zóster, así como infecciones virales de las vías respiratorias superiores (por ejemplo: nasofaringitis aguda, faringitis aguda, laringitis aguda y laringitis) en pacientes con un sistema inmunitario sano.

El medicamento también se utiliza para tratar una enfermedad neurológica que afecta al sistema nervioso central (panencefalitis esclerosante subaguda).

2. Antes de tomar Isoprinosine® 500 mg tableta, debe saber.

No tome Isoprinosine® 500 mg tableta:

- ✓ Si es alérgico a la Inosina acedoben dimepranol o a otros componentes del medicamento.
- ✓ Si sufre un ataque de gota en curso.
- ✓ Si el nivel de ácido úrico sérico está anormalmente elevado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Isoprinosine® 500 mg tableta.

- Si padece alguna enfermedad renal o de cálculos urinarios.
- Si padece cualquier otra enfermedad.
- Si recibe tratamiento prolongado con Isoprinosine® 500 mg tableta, debe realizarse análisis de sangre y controles periódicos de la función hepática y renal. Se pueden desarrollar cálculos renales en pacientes que reciben tratamiento a largo plazo.
- Si nota síntomas de una reacción alérgica, como erupción cutánea, picor, dificultad para respirar o hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua. En este caso, suspenda el tratamiento inmediatamente y contacte con su médico.

Antes de iniciar el tratamiento con Isoprinosine® 500 mg tableta informe a su médico en todos estos casos.

De vez en cuando, en los horarios especificados por el médico tratante, pueden ser necesarias pruebas de control de laboratorio.

Isoprinosine® 500 mg tableta y otros medicamentos.

Asegúrese de informar a su médico o farmacéutico sobre cualquier otro medicamento que esté tomando en la actualidad, haya tomado recientemente o planea tomar. Otros medicamentos sólo se pueden tomar al mismo tiempo que lo prescriba el médico, ya que el efecto de los medicamentos puede cambiar durante su uso conjunto.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que afectan la función del sistema inmunológico.
- Medicamentos que previenen la formación de ácido úrico o aumentan, la excreción de ácido úrico, diuréticos.
- Zidovudina (fármaco utilizado para tratar la infección por VIH).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, amamantando, si pudiera estar embarazada o desea tener un hijo, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Generalmente no se recomienda tomar el medicamento durante el embarazo y durante todo el período de lactancia, la relación entre los beneficios esperados y los posibles efectos secundarios requiere una consideración individual, que será decidida por su médico tratante. Sólo se puede tomar bajo prescripción médica expresa.

Los efectos del medicamento sobre las capacidades necesarias para conducir y utilizar maquinaria.

Isoprinosine® 500 mg tableta no afecta o solo en medida insignificante, a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Isoprinosine® 500 mg tableta contiene almidón de maíz.

Isoprinosine® 500 mg tableta contiene almidón de maíz, que puede contener sólo trazas de gluten, por lo que se puede tomar en caso de enfermedad celíaca, pero no se puede utilizar en pacientes con alergia al maíz (no es lo mismo que la enfermedad celíaca).

3. ¿Cómo tomar Isoprinosine® 500 mg tableta?

Tome el medicamento según lo prescrito por su médico. Si no está seguro de la dosis, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada de Isoprinosine® 500 mg tableta:

Para adultos y ancianos: 50 mg por kilogramo de peso corporal al día, hasta un máximo de 4 g al día (normalmente 6 - 8 tabletas al día repartidos en 3 - 4 tomas).

Niños y adolescentes: 50 mg por kilogramo de peso corporal al día (normalmente 1 tableta /10 kg de peso corporal hasta 60 kg de peso corporal, repartidos en 3 - 4 tomas al día), para niños con un peso corporal superior, se debe utilizar la dosis habitual para adultos. Si no se puede alcanzar la dosis prescrita con la tableta, se recomienda el uso de otra forma del medicamento (jarabe).

No se debe superar la dosis diaria de 4 g.

Método de aplicación

El medicamento sólo puede usarse por vía oral.

Si ha tomado más Isoprinosine® 500 mg tableta del prescrito

Hasta el momento no se han reportado sobredosis. Si no está seguro o no se siente bien, hable con su médico.

Si olvidó tomar Isoprinosine® 500 mg tableta

Si olvidó tomar Isoprinosine® 500 mg tableta, simplemente continúe con su dosis normal como se describe en este prospecto. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de tomar Isoprinosine® 500 mg tableta antes de tiempo

Si interrumpe o suspende el tratamiento demasiado pronto, debe tener en cuenta que es posible que no obtenga el efecto deseado o que sus síntomas vuelvan a empeorar.

Si tiene más dudas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos secundarios experimentados por los pacientes que toman Isoprinosine® 500 mg tableta se enumeran a continuación, agrupados por frecuencia de aparición en categorías muy frecuentes, frecuentes y poco frecuentes.

Todos los medicamentos pueden provocar una reacción alérgica, aunque las reacciones alérgicas graves son muy raras.

Informe a su médico inmediatamente si experimenta:

- Cualquier sibilancia inesperada
- Dificultad para respirar
- Hinchazón de los párpados, la cara o los labios
- Sarpullido o picazón (especialmente en todo el cuerpo).

También se ha informado los siguientes efectos secundarios:

Efectos secundarios muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Un aumento temporal del nivel de ácido úrico en orina y sangre que se normaliza unos días después de finalizar el tratamiento.

Efectos secundarios frecuentes (pueden afectar de 1 a 10 de cada 100 personas)

- Dolor de cabeza y mareos
- Náuseas, vómitos y malestar estomacal
- Erupción cutánea y picazón
- Dolor en las articulaciones
- Cansancio y malestar
- Aumento de los valores de enzimas hepáticas y aumento del nivel de nitrógeno ureico en sangre.

Efectos secundarios poco frecuentes (pueden afectar de 1 a 10 de cada 1000 personas)

- Nerviosismo
- Trastorno del sueño (somnolencia e insomnio)
- Diarrea y estreñimiento
- Un aumento en la cantidad de orina

Efectos secundarios de frecuencia desconocida (la frecuencia no se puede determinar a partir de los datos disponibles):

- Hinchazón de la cara, labios, párpados o garganta (angioedema); urticaria; reacción alérgica; reacción alérgica que afecta a todo el cuerpo (reacción anafiláctica)
- Mareos
- Dolor de estómago y abdominal
- Enrojecimiento de la piel (eritema)

Informar efectos secundarios

Si experimenta cualquier tipo de efecto secundario, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos secundarios que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema de Farmacovigilancia de Lukoll al correo **farmacovigilancia@lukoll.com.pe**. Mediante la comunicación de efectos secundarios usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo se deben conservar Isoprinosine® 500 mg tableta?

Manténganse fuera de la vista y del alcance de los niños

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad (CAD) que aparece en el blister y la caja.

No deseche ningún medicamento en las aguas residuales ni en la basura doméstica. Pregúntele a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos no utilizados. Estas medidas ayudan a proteger el medio ambiente.

Venta bajo receta médica.

6. Composición de Isoprinosine® 500 mg tableta.

Cada tableta contiene:

Metisoprinol (inosina acedoben dimepranol) 500 mg

Excipientes c.s.p. 1 tableta

Lista de excipientes

Almidón de maíz, óxido de silicio, estearato de magnesio, ácido esteárico, almidón glicolato sódico, celulosa microcristalina.

Antes de empezar a tomar este medicamento, lea atentamente el siguiente prospecto, ya que contiene información importante para usted.

- Conserve el folleto de información para el paciente ya que es posible que necesite la información que contiene más adelante.
- Si tiene más dudas, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido recetado exclusivamente para usted por el médico. No entregue el medicamento a otras personas, ya que puede resultar perjudicial para ellas, incluso si los síntomas de su enfermedad son similares a los suyos.
- Si experimenta algún efecto adverso, informe a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los posibles efectos secundarios que no figuran en el prospecto.

Manufacturado por Cifarma S.A.C.
Carretera Central Carretera 3.0 No. 1315
Santa Anita - Lima
R.U.C. No. 20109346722

LUKOLL S.A.C.
R.U.C: 20507062653