

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### ISOPRINOSINE 500 MG TABLETY

inosin pranobex

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Isoprinosine a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Isoprinosine užívat
3. Jak se Isoprinosine užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Isoprinosine uchovávat
6. Obsah balení a další informace

## **1. CO JE ISOPRINOSINE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Isoprinosine je přípravek zvyšující přirozenou obranyschopnost organismu a posilující jeho imunitní odpověď vůči virovým infekcím. Působí zejména na složky buněčné imunity. Má rovněž protivirový účinek.

#### **Přípravek Isoprinosine se používá k léčbě**

- stavů spojených se snížením imunity, zejména poruch buněčné imunity provázených vleklými (protrahovanými) nebo opakovanými virovými infekcemi
- opakovaných (recidivujících) oparů na rtech nebo zevních pohlavních orgánech (herpes labialis a progenerialis)
- pásového oparu (herpes zoster)
- subakutní sklerotizující panencefalitidy (zánětu mozku)
- virových onemocnění vyvolaných cytomegalovirem nebo virem Epstein-Barrové
- výrůstků podobným bradavicím virového původu na kůži kolem genitálu a řitě (condylomata acuminata), infekce vyvolané human papillomavirem (HPV) postihující zevní rodidla, pochvu nebo děložní hrdlo

Přípravek mohou užívat dospělí, dospívající i děti od 1 roku.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ISOPRINOSINE UŽÍVAT**

#### **Neužívejte Isoprinosine:**

- jestliže jste alergický(á) na inosin pranobex nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud trpíte dnou nebo Vám bylo řečeno, že máte zvýšenou hladinu kyseliny močové v krvi

#### **Upozornění a opatření**

Před užitím Isoprinosine se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Isoprinosine může přechodně zvyšovat hladinu kyseliny močové v séru a její vylučování močí, zejména u mužů a starších osob obojího pohlaví. Hodnoty však obvykle nepřesahují meze normálních hodnot. Přípravek je třeba užívat se zvýšenou opatrností u pacientů s ledvinovými kameny v anamnéze a se závažným onemocněním ledvin spojených s poruchou jejich funkce. Ve všech těchto případech se doporučuje pravidelné sledování sérových hladin kyseliny močové.

Při dlouhodobém nepřerušovaném podávání (3 měsíce nebo déle) mají být pravidelně kontrolovány hladiny kyseliny močové v krvi a moči, funkce ledvin, jaterní testy a krevní obraz.

### **Další léčivé přípravky a Isoprinosine**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

V případě léčby léky potlačujícími imunitní reakce může být podávání Isoprinosinu zahájeno až po jejím ukončení. Přípravek se nikdy nepodává současně s těmito léky, aby se předešlo vzájemnému působení a snížení požadovaného léčebného účinku.

Pravidelné sledování hladin kyseliny močové v krvi a moči je nutné při užívání v kombinaci s jinými léky, které mohou rovněž ovlivnit tento ukazatel, nebo s léky, které mohou mít negativní vliv na funkci ledvin.

Opatrnosti je třeba při současné léčbě:

- inhibitory xantinoxidázy (alopurinol),
- močopudnými přípravky,
- thiazidová diuretika – (jako jsou hydrochlorothiazid, chlortalidon, indapamid),
- kličková diuretika (jako jsou furosemid, torasemid, kyselina etakrynová),
- zidovudinem (lék používaný k léčbě AIDS).

Vhodnost současné jiné léčby musí vždy posoudit ošetřující lékař. Informujte jej proto o všech lécích, které užíváte nebo máte začít užívat, ať se jedná o lék na lékařský předpis nebo volně prodejný lék.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Léčba přípravkem v těhotenství nebo v období kojení je možná pouze na výslovné doporučení lékaře.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Isoprinosine může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud během jeho užívání pociťujete ospalost a/nebo závratě, neřídte ani neobsluhujte stroje.

### **Isoprinosine obsahuje pšeničný škrob**

Pšeničný škrob v tomto léčivém přípravku obsahuje lepek (gluten) ve velmi malém množství a je velmi nepravděpodobné, že by způsobil problémy, pokud má pacient celiakii (zápovědné onemocnění tenkého střeva vyvolané nesnášenlivostí lepku).

Jedna tableta neobsahuje více než 6,7 mikrogramů lepku (glutenu). Pokud máte alergii na pšenici (odlišnou od celiakie), nemáte tento léčivý přípravek užívat.

## **3. JAK SE ISOPRINOSINE UŽÍVÁ**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Dávkování a způsob podání**

Dávkování přípravku vždy určí lékař.

Pokud není určeno jinak, obvyklé dávkové schéma je následující:

Dospělí: 3–4 x denně (přes den) 2 tablety (50 mg/kg tělesné hmotnosti, nejvíce 4 g/den).

Děti od 1 roku: 50 mg/kg tělesné hmotnosti (1 tableta/10 kg tělesné hmotnosti, ve 3–4 rovnoměrně rozdělených dávkách v průběhu dne).

Doba léčby

*Akutní onemocnění:*

Pro virová onemocnění s krátkodobým průběhem platí doporučení pokračovat ještě nejméně 1–2 dny po odeznění příznaků nebo déle podle doporučení lékaře. Obvyklá doba léčby je 5–10 dní.

U virových infekcí vyžadujících dlouhodobější léčbu se v léčbě pokračuje ještě 1–2 týdny po vymizení příznaků, eventuálně déle podle doporučení lékaře.

*Opakující se onemocnění:*

Pro úvodní fázi léčby platí stejná doporučení jako pro léčbu akutních onemocnění. V udržovací léčbě lze dávku snížit na 1–2 tablety denně (500–1 000 mg). Projeví-li se první známky opakujícího se onemocnění, je nutno se vrátit k dávkování užívanému u akutních stavů a pokračovat v něm nejméně 1–2 dny po ústupu klinických příznaků. Výše uvedený postup je možno na základě posouzení klinického stavu ošetřujícím lékařem a jeho doporučení podle potřeby opakovat.

*Zevní genitální kondylomata, infekce lidským papillomavirem (HPV):*

Přípravek se podává v dávce 3 x denně 2 tablety (3 g) po dobu 14–28 dnů buď samostatně, nebo spolu s jinými běžně užívanými léky nebo chirurgickým výkonem.

U pacientů s vysokým rizikem recidiv se Isoprinosine užívá vždy 5 dní v týdnu ve dvou po sobě následujících týdnech v měsíci po dobu tří měsíců, aby bylo dosaženo žádaného léčebného účinku.

Faktory „vysokého rizika“ návratu kondylomat nebo změn na děložním hrdle zahrnují:

- problém s genitálními infekcemi HPV trvající déle než 2 roky, neúspěch předchozí léčby
- snížená obranyschopnost organismu jako důsledek opakovaných nebo chronických infekcí, pohlavně přenosných chorob, chemoterapie nádorového onemocnění, nadměrného požívání alkoholu
- nedostatečně léčená cukrovka
- ekzémy
- dlouhodobé užívání antikoncepčních léků
- střídání více sexuálních partnerů nebo změna dlouhodobého partnera
- častý sex
- kouření
- v anamnéze žádné bradavice na kůži v dětství
- snížení hodnot kyseliny listové v červených krvinkách.

*Subakutní sklerotizující panencefalitida:*

100 mg/kg tělesné hmotnosti/den do nejvyšší dávky 3–4 g/den, bez přerušování, s pravidelným sledováním klinického stavu lékařem a jeho zhodnocením potřeby pokračovat v léčbě.

Při potížích s polykáním je možno tablety rozdrtit a rozpustit v malém množství ochucené tekutiny těsně před užitím.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Isoprinosine, než jste měl(a)**

Žádné příznaky předávkování nebyly dosud popsány. Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány u osob, které užívají Isoprinosine, a jsou uvedeny buď jako velmi časté, běžné nebo méně časté.

Všechny léky mohou způsobit alergické reakce, i když závažné alergické reakce jsou velmi vzácné. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví:

- potíže s dýcháním,
- otoky víček, obličeje nebo rtů,
- vyrážka nebo svědění (zejména pokud postihuje celé tělo).

#### **Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:**

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)  
zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi a moči

**Časté** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

Pocit na zvracení, zvracení, nepříjemné pocity v nadbřišku, bolest hlavy, závrať, svědění, vyrážka, bolest kloubů, únava nebo vyčerpání, zvýšení hladiny močoviny a dusíku v krvi, zvýšení hladin jaterních enzymů (aminotransferáz a alkalické fosfatázy) v krvi

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

příjem, zácpa, spavost, nervozita, nespavost, zvýšené vylučování moči

**Není známo** (z dostupných údajů nelze frekvenci výskytu určit)

bolest v nadbřišku, precitlivělost, anafylaktická reakce (závažná alergická reakce), zarudnutí, angioedém (otok hlubokých vrstev kůže, podkoží a sliznic), kopřivka, malátnost

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. JAK ISOPRINOSINE UCHOVÁVAT**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**

### **Co Isoprinosine obsahuje**

Léčivou látkou je inosin pranobex. Jedna tableta obsahuje 500 mg inosin pranobexu. Pomocnými látkami jsou: mannitol, pšeničný škrob, povidon, magnesium-stearát.

### **Jak Isoprinosine vypadá a co obsahuje toto balení**

Balení: 50 nebo 100 tablet (5 nebo 10 blistrů po 10 tabletách)

**Upozornění:**

Text na blistru je v rumunštině.

**Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (blistru):**

Isoprinosine Ewopharma 500 mg comprimate = Isoprinosine 500 mg tablety

Inosină acedoben dimepranol = inosin pranobex

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce****Držitel rozhodnutí o registraci**

EWOPHARMA INTERNATIONAL, s.r.o.

Prokopa Velkého 52, 811 04 Bratislava, Slovenská republika

**Souběžný dovozce**

ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

**Výrobce**

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B

Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugalsko

**Přebaleno**

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika

SVUS Pharma a.s., Smetanovo náměstí 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

RONCOR s.r.o., č.p. 271, Čestlice, 251 01, Česká republika

COOPHARMA s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 4. 2024**