

## ISOPRINOSINE®

Metisoprinol (inosina pranobex) 500 mg  
Tableta

### Qué es el medicamento Isoprinosine® 500 mg tableta y para que se utiliza

Isoprinosine® 500 mg tableta contiene el ingrediente activo metisoprinol (inosina pranobex) que pertenece al grupo de antivirales. Las tabletas de Isoprinosine® 500 mg tableta ayudan al sistema inmunitario del cuerpo a combatir enfermedades virales; también puede actuar directamente sobre el virus invasor.

Isoprinosine® 500 mg tableta puede usarse para tres condiciones diferentes.

Su médico puede recetarle Isoprinosine® 500 mg tableta para los siguientes tratamientos:

- Infecciones causadas por el virus del herpes simple que ocurre en los genitales (los órganos sexuales), la piel y las membranas mucosas.
- Verrugas genitales, durante el tratamiento de las verrugas genitales se usa Isoprinosine® 500 mg tableta en combinación con otros tratamientos como podofilina o láser de dióxido de carbono.
- Panencefalitis esclerosante subaguda (SSPE), es una complicación muy rara del sarampión.

### Información necesaria antes de tomar Isoprinosine® 500 mg tableta

No tomar Isoprinosine® 500 mg tableta:

- Si es alérgico a metisoprinol (inosina pranobex) o cualquiera de los excipientes de este medicamento
- Cuando el paciente padece la enfermedad de gota o presenta niveles elevados de ácido úrico en la sangre.

### Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Isoprinosine® 500 mg tableta para los siguientes casos:

- Si padece de problemas renales, enfermedad de gota o altos niveles de ácido úrico en la sangre.
- Si existe la posibilidad de que se produzcan cálculos renales o cálculos en la vesícula biliar cuando los pacientes reciben tratamiento a largo plazo (más de 3 meses) con Isoprinosine® 500 mg tableta.
- Si toma las tabletas de Isoprinosine® 500 mg de forma continua durante un período prolongado, su médico necesitará controlar su hígado y riñones regularmente, también tomará muestras de sangre y orina con regularidad.

### Otros medicamentos e Isoprinosine® 500 mg tableta

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento. Esto es particularmente importante si está tomando medicamentos que afectan el sistema inmunitario, como la zidovudina (AZT, utilizada para tratar el VIH). Esto se debe a que Isoprinosine® 500 mg tableta puede afectar la forma en que funcionan estos medicamentos. Además, estos medicamentos pueden afectar el funcionamiento de Isoprinosine® 500 mg tableta.

Isoprinosine® 500 mg tableta debe usarse con precaución con inhibidores de la xantina oxidasa, agentes uricosúricos y diuréticos (estos son medicamentos que pueden usarse para tratar enfermedad de gota o controlar la cantidad de ácido úrico en el cuerpo).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso medicamentos no recetados por un médico.

### Embarazo y lactancia

No debe usar Isoprinosine® 500 mg tableta si está embarazada.

Informe a su médico si está embarazada.

Se desconoce si el principio activo de Isoprinosine® 500 mg tableta pasa a la leche materna durante su uso. Informe a su médico si está en periodo de lactancia.

### Manejo y uso de máquinas

Isoprinosine® 500 mg tableta no tienen ningún efecto conocido sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### Información importante sobre algunos de los excipientes de Isoprinosine® 500 mg tableta

El almidón de maíz en Isoprinosine® 500 mg tableta contiene solo niveles muy bajos de gluten considerados libres de gluten, y es muy poco probable que cause problemas si tiene enfermedad celíaca. Una tableta contiene no más de 10.5 microgramos de gluten.

### **Cómo tomar Isoprinosine® 500 mg tableta**

Siempre tome Isoprinosine® 500 mg tableta exactamente como su médico le indique. Consulte con su médico si no está seguro. Lea la información de la caja o inserto cuidadosamente. Las tabletas de Isoprinosine® 500 mg se pueden tomar por vía oral con o sin alimentos. Si, tomar tabletas es difícil para usted, las tabletas pueden triturarse y disolverse en una pequeña cantidad de líquido de sabor agradable. Beba todo el líquido.

La dosis recomendada es:

- **Infección por herpes simple:** Tomar 2 tabletas cuatro (4) veces al día durante 7-14 días.
- **Verrugas genitales:** Tomar 2 tabletas, tres (3) veces al día durante 14-28 días.
- **Panencefalitis esclerosante subaguda (SSPE):** Su médico decidirá la dosis correcta, dependiendo de su peso corporal y le aconsejará cuánto tiempo tomará su medicamento.

### **Si toma más tabletas de Isoprinosine® 500 mg de las que debe tomar.**

Llame para informar a su médico.

### **Si olvidó tomar Isoprinosine® 500 mg tableta**

**Si olvidó tomar las tabletas en el momento adecuado, tómelas tan pronto como lo recuerde.**

No tome una dosis doble para compensar una tableta olvidada.

### **Posibles efectos secundarios**

Isoprinosine® 500 mg tableta puede provocar efectos secundarios, aunque no todas las personas lo puedan sufrir.

En algunas personas, Isoprinosine® 500 mg tableta puede causar reacciones alérgicas (hipersensibilidad) que pueden significar que tiene dificultad para respirar o tragar, hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua, erupciones cutáneas, ronchas grandes o con picazón en la piel, ataques de estornudos, secreción de nariz y picazón en los ojos. Si experimenta alguno de estos efectos secundarios, deje de tomar Isoprinosine® 500 mg tableta y comuníquese con su médico o farmacéutico de inmediato.

El único efecto secundario muy común (que afecta a más de 1 de cada 10 personas) es el aumento de los niveles de ácido úrico en la sangre y la orina que pueden causar gota y cálculos renales. El nivel de ácido úrico en la sangre vuelve a la normalidad una vez finalizado el tratamiento.

Los efectos secundarios comunes (*que afectan a menos de 1 de cada 10 personas*) incluyen:

- Náuseas con o sin vómitos y molestias en el estómago
- Aumento de las enzimas hepáticas y el nitrógeno ureico en sangre (una medida de la cantidad de nitrógeno en la sangre)
- Picazón y erupciones cutáneas
- Dolores de cabeza, vértigo, fatiga o malestar (sentirse mal)
- Articulaciones dolorosas

Los efectos secundarios poco frecuentes (*que afectan a menos de 1 de cada 100 personas*) incluyen:

- Diarrea y estreñimiento
- Un aumento en la cantidad de orina pasada
- Nerviosismo, somnolencia o insomnio

Desconocidos (*no puede estimarse a partir de los datos disponibles*):

- Reacciones alérgicas que pueden incluir erupción cutánea, picazón, dificultad para respirar o hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua.
- Mareos
- Dolor abdominal superior
- Enrojecimiento o enrojecimiento de la piel

### **Informe de efectos secundarios**

Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no figuran en este inserto. Además, puede reportar las sospechas de efectos secundarios al Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

### **Cómo almacenar Isoprinosine® 500 mg tableta**

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.
- No use este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en los envases. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.
- A menos que su médico se lo indique, no conserve los medicamentos que ya no necesita.

## INSERTO – INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- No tire ningún medicamento a través de las aguas residuales o los residuos domésticos. Pregúntele a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente

### **Contenido del medicamento y otra información.**

Las tabletas de Isoprinosine® 500 mg contiene:

El principio activo es metisoprinol (inosina pranobex).

Cada tableta contiene 500 mg de metisoprinol (inosina pranobex).

El principio activo Metisoprinol (inosina pranobex) está formado por dos fracciones, la sal del ácido p-acetamidobenzoico de N, N-dimetilamino-2-propanol [DIP-PAcBA] e inosina, en una proporción molar 3:1.

Los excipientes utilizados para hacer la tableta son: almidón de maíz, óxido de silicio, estearato de magnesio, ácido esteárico, almidón glicolato sódico, celulosa microcristalina.

### **Tiempo de vida útil de Isoprinosine® 500 mg tableta**

3 años.

### **Presentación de Isoprinosine® 500 mg tableta**

Caja de cartón con 12 y 24 tabletas en empaque folios de Aluminio-Polietileno.

Manufacturado por CIFARMA S.A.C.

Carretera Central Km 3.0 N°1315

Santa Anita – Lima

Bajo licencia de Newport Pharmaceuticals S.A.

Para: LUKOLL S.A.C.

Av. Gral. Juan A. Pezet 1970 – Lima 17

R.U.C. 20507062653

PRODUCTO PERUANO-MARCA REGISTRADA

LUKOLL



NEWPORT PHARMACEUTICALS