

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER****Isoprinosine 500 mg tabletten**  
*Inosine acedobeen dimepranol***Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Isoprinosine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**WAT IS ISOPRINOSINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Isoprinosine is een geneesmiddel op basis van inosine acedobeen dimepranol, een stof die het afweersysteem stimuleert.

Isoprinosine wordt gebruikt bij de behandeling van subacute scleroserende panencefalitis (SSPE). SSPE is een zeldzame, chronische ontsteking van de hersenen die vooral kinderen en jonge volwassenen treft. De ziekte wordt veroorzaakt door een gemuteerd mazelenvirus. Wordt uw klacht niet minder of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?****Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een jichtaanval en/of een verhoging van urinezuur in uw bloed.
- U heeft nierstenen die bestaan uit uraat (zout van urinezuur) en een verminderde werking van de nieren.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Als u vroeger jicht of nierstenen die bestonden uit uraat (zout van urinezuur) heeft gehad.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt of wilt gebruiken, lees dan ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" aandachtig.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Isoprinosine nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Het gelijktijdig gebruik van Isoprinosine met corticoïden (bijnierschors hormonen) of geneesmiddelen die het afweersysteem onderdrukken kunnen de werking van Isoprinosine verminderen of teniet doen.

In geval van gelijktijdig gebruik van Isoprinosine met zidovudine (een antiviraal geneesmiddel), moet u extra voorzichtig zijn. Neem in dit geval contact op met uw arts.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik Isoprinosine niet tijdens de zwangerschap tenzij uw arts dit noodzakelijk vindt. Gebruik Isoprinosine niet tijdens de borstvoeding tenzij uw arts dit noodzakelijk vindt.

### **Rijvaardigheid en gebruik van machines**

Niet van toepassing.

### **Isoprinosine tabletten bevatten tarwezetmeel**

Geschikt voor mensen met coeliakie. Patiënten met een overgevoeligheid voor tarwe (anders dan coeliakie) dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

## **HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **De aanbevolen dosering is:**

100 mg per kg lichaamsgewicht per dag, tot maximaal 6 tot 8 tabletten per dag. De innamen worden verdeeld over maximaal 8 innamen per dag.

Isoprinosine moet ononderbroken worden ingenomen. Uw arts zal u regelmatig controleren, volgens de noden en tijdens regelmatige behandelingen.

U zal Isoprinosine alleen moeten innemen of samen met interferon. Volg het advies op van uw arts.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel Isoprinosine heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070/245.245).

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Isoprinosine moet innemen. Stop uw behandeling niet vroegtijdig.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij de bijwerkingen hieronder vermelden we telkens hoe vaak ze voorkomen. Daarbij gebruiken we de volgende termen in een vaste betekenis:

*Vaak*: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

*Soms*: bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten

*Zelden*: bij 1 tot 10 op de 10 000 patiënten

*Zeer zelden*: bij minder dan 1 op de 10 000 patiënten

##### **Maagdarmstelselaandoeningen**

Soms: bij hoge dosissen: misselijkheid, braken.

##### **Immuunsysteemaandoeningen**

Zelden: allergische reacties zoals urticaria (netelroos) en huiduitslag.

Zeer zelden: gevallen van anafylactische shock (een ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen).

##### **Diverse**

Vaak: een voorbijgaande en geringe verhoging van de urinezuurgehalten in de urine. Dit kan een jichtaanval uitlokken of verergeren.

Zeer zelden: na langdurige behandelingen werd een matige verhoging van de transaminasen (leverenzymen) gesignaleerd.

##### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is inosine acedobeen dimepranol.

De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, tarwezetmeel, povidone en magnesiumstearaat. Zie rubriek 2.

### Hoe ziet Isoprinosine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Deelbare tabletten van 500 mg. Doos van 40 tabletten.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### *Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

☎: 02/710.54.00

e-mail: [info.belgium@sanofi.com](mailto:info.belgium@sanofi.com)

#### **Fabrikant**

DELPHARM DIJON

Boulevard de l'Europe, 6

21800 Quétigny

Frankrijk

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE123706

**Afleveringswijze:** Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2017**