

## **Oseltamivir-20 polvo para suspensión oral\***

### **Oseltamivir-20 powder for oral suspension**

\* Medicamento nuevo del Grupo Empresarial Químico Farmacéutico QUIMEFA

---

**Nombre del producto:** Oseltamivir-20

**Forma farmacéutica:** polvo para suspensión oral

**Fortaleza:** 20 mg/5mL

**Presentación:** estuche con frasco de cristal ámbar para 60 mL.

**Fabricante, país:** Empresa Laboratorio Farmacéutico "Saúl Delgado". Cuba.

**Composición:** cada cucharadita (5 mL) contiene: fosfato de oseltamivir 26,5 mg (equivalente a 20 mg de oseltamivir); sorbitol 558,78 mg; vehículo acuoso cs.

#### **Indicaciones terapéuticas**

Profilaxis y tratamiento de la influenza tipo A y B en niños entre 0-12 años de edad.

#### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al fosfato de oseltamivir o algún otro componente del producto. Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.

## **Precauciones**

Insuficiencia renal, embarazo y lactancia materna. Administrar en los casos debidamente diagnosticados y bajo estricta supervisión médica.

## **Advertencias especiales y precauciones de uso**

Este medicamento no reemplaza a la vacuna contra la influenza. No existen evidencias sobre la eficacia del medicamento para otros tipos de virus que no sean influenza tipo A y B. El medicamento no previene las complicaciones serias de infecciones bacterianas que pudieran coexistir durante la evolución de la influenza. Reducir dosis si la aclaramiento de creatinina es de 10-30mL/min, no usar si la aclaramiento de creatinina es menor de 10 mL/min.

## **Efectos indeseables**

*Frecuentes:* náuseas, vómitos, dolores abdominales, diarreas, cefaleas, fatigas, insomnio, vértigos, conjuntivitis y epistaxis. *Ocasionales:* angina inestable, anemia, colitis pseudomembranosa, neumonía, fiebre y absceso peritonsilar. *Menos frecuentes:* rash, hepatitis, arritmias cardíacas y trastornos neuropsiquiátricos. *Raros:* reacciones de hipersensibilidad. *Muy raros:* sobre todo en niños y adolescentes: trastornos visuales, síndrome de Steven-Johnson y necrolisis epidérmica.

## **Posología y modo de administración**

Puede tomarse con alimentos o sin estos. Tratamiento de la influenza tipo A y B: < 3 meses: 12 mg, 2 veces por día; 3-5 meses: 20 mg, 2 veces por día; 6 meses-1 año: 25 mg, 2 veces por día. Profilaxis de la influenza tipo A y B: < 3 meses: no se recomienda a menos que la situación sea crítica; 3 a 5 meses: 20 mg, 1 vez por día; 6 a 11 meses: 25 mg, 1 vez por día.

## **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción**

Es probable que se produzcan interacciones medicamentosas clínicamente importantes. La cimetidina no influye en la concentración plasmática del oseltamivir o de su metabolito activo. La coadministración de probenecida multiplica por dos, aproximadamente, la exposición al metabolito activo, como consecuencia de un descenso de la secreción tubular de este. Sin embargo, no es necesario ajustar la dosis si se administran concomitantemente fosfato de oseltamivir y probenecida. En los ensayos clínicos de fase III, Tamiflu (oseltamivir) se administró junto con fármacos de uso común, como IMAOs, IECAS (enalapril, captopril), diuréticos tiazídicos (bendrofluacida), antibióticos (penicilina, cefalosporinas, acitrominicina), antagonistas de los receptores H<sub>2</sub> (ranitidina, cimetidina), betabloqueadores (propranolol) y analgésicos (ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, paracetamol). No se observaron cambios ni en el tipo ni en la frecuencia de los efectos secundarios. El fosfato de oseltamivir ni su metabolito activo constituyen un sustrato propicio para las oxidasas de función mixta del citocromo P450 ni para las glucuroniltransferasas, por lo que no es probable que surjan interacciones medicamentosas en las que estén implicadas las isoenzimas del sistema citocromo P450. De acuerdo con el mecanismo de acción, no hay fundamentos para suponer interacciones con los anticonceptivos orales.

## Uso en embarazo y lactancia

*Embarazo*: categoría C: no existen estudios clínicos para medir su inocuidad, sólo se debe utilizar durante el embarazo cuando los beneficios esperados justifiquen el riesgo para el feto. *Lactancia materna*: sólo deberá utilizarse cuando los beneficios para la madre justifiquen el riesgo potencial para el niño que está siendo amamantado.

## Sobredosis

Medidas generales.

## Propiedades farmacodinámicas

El fosfato de oseltamivir es el profármaco del carboxilato de oseltamivir, un potente inhibidor selectivo de las neuraminidasas del virus de la influenza tipo A y B. El oseltamivir es el éster etílico del producto activo frente a las neuraminidasas víricas y debe ser hidrolizado a ácido libre para que pueda ejercer su actividad. El oseltamivir se administra en forma de fosfato. Mecanismo de acción: el carboxilato de oseltamivir reduce la diseminación del virus de la influenza tipo A y B inhibiendo la liberación de virus infecciosos de las células infectadas. La neuraminidasa viral es importante tanto para la penetración del virus en células no infectadas, como para la liberación de partículas virales recientemente formadas en las células infectadas y la diseminación posterior del virus en el organismo.

## Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación)

*Absorción*: se absorbe rápidamente en el tubo digestivo. *Concentraciones plasmáticas*: las concentraciones plasmáticas del metabolito activo son detectables al cabo de 30 min y alcanzan sus valores máximos entre las 2 y 3 h después de la dosis.

*Semivida plasmática*: 1 a 3 h. *Distribución*: al menos el 75 % de una dosis oral alcanza la circulación general en forma de metabolito activo, este llega a todos los lugares afectados por la infección por influenza. Se detectaron concentraciones antivíricas del metabolito activo en el tejido pulmonar, el líquido de lavado broncoalveolar, mucosa nasal, el oído medio y la tráquea tras la administración oral de fosfato de oseltamivir. *Unión a proteínas*: el fármaco original se une a las proteínas en un 42 % y el metabolito activo (carboxilato) apenas se une a las proteínas plasmáticas humanas en un 3 %. *Metabolismo*: ampliamente metabolizado en el hígado, obteniéndose la forma activa. *Eliminación*: el oseltamivir absorbido se elimina principalmente (> 90 %) por biotransformación en su metabolito activo, el cual no se metaboliza, y se elimina con la orina. Su depuración renal (18.8 L/h) es superior a la filtración glomerular (7,5 L/h), lo cual indica que, además de la filtración glomerular, interviene también un mecanismo de secreción tubular. En las heces se elimina menos de 20 %.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto**

Añadir agua hervida durante 15 min y enfriada a temperatura ambiente hasta algo más de la mitad del frasco. Agitar vigorosamente durante varios minutos. Completar con agua hasta la marca del frasco y volver a agitar. Después de reconstituida esta suspensión conservará su potencia durante una semana si es guardada en refrigeración.

**Plazo de validez**

Producto sin reconstituir: 24 meses. Producto reconstituido: 12 días.

**Condiciones de almacenamiento**

Producto sin reconstituir: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Producto reconstituido: almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.