

Oseltamivir-30 cápsula*

Oseltamivir-30 capsules

* Medicamento nuevo del Grupo Empresarial Químico Farmacéutico QUIMEFA

Nombre del medicamento: Oseltamivir-30

Forma farmacéutica: cápsula

Fortaleza: 30 mg

Presentación: estuche por un frasco de PEAD con bolsita de sílica gel con 30 cápsulas.

Fabricante y país: Laboratorios NOVATEC, Cuba.

Composición: cada cápsula contiene: fosfato de oseltamivir 39,40 mg (equivalente a 30 mg de oseltamivir); lactosa monohidratada 14,78 mg; excipientes cs.

Indicaciones terapéuticas

Está indicado para el tratamiento de la influenza tipo A y B en adultos y adolescentes mayores de 13 años de edad.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al fosfato de oseltamivir o algún otro componente del producto. Este producto contiene lactosa, que está contraindicado en pacientes con galactosemia congénita, síndrome de malabsorción a la glucosa y a la galactosa o déficit de lactasa.

Precauciones

Se recomienda ajustar la dosis en los pacientes con una depuración de la creatinina de 10-30 mL/min.

Advertencias

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 el curso de la influenza.

Efectos indeseables

Frecuentes: náuseas y vómitos, dolor abdominal y cefalea, bronquitis, insomnio y vértigo. *Ocasionales:* angina inestable, anemia, colitis pseudomembranosa, neumonía, pirexia, y absceso peritonsilar. Posterior a la comercialización: *Raros:* reacciones de hipersensibilidad (reacciones cutáneas alérgicas, incluyendo dermatitis, eritema, edema, urticaria), eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, reacciones anafilácticas, hepatitis, y niveles elevados de enzimas hepáticas.

Posología y modo de administración

Puede tomarse con alimentos o sin estos. *Niños menores de 12 años:* no se han evaluado la seguridad y eficacia del oseltamivir en la prevención de la gripe. Tratamiento de la influenza: *adultos y adolescentes= 13 años:* la dosis oral recomendada es de 75 mg, 2 veces al día, durante 5 días. *Pacientes con insuficiencia renal:* en los pacientes cuya depuración de la creatinina sea de 10-30 mL/min, se recomienda una dosis de 75 mg, 1 vez al día durante 5 días. Prevención de la influenza: *adultos y adolescentes:* 75 mg, 1 vez al día durante 10 días (después del contacto con una persona infectada). El tratamiento debe iniciarse dentro de los dos días siguientes al contacto. La seguridad y la eficacia están demostradas para un periodo de hasta 6 semanas. La protección se mantiene tanto tiempo como dure la administración. *Pacientes con insuficiencia renal:* Se recomienda reducir la dosis a una cápsula de 75 mg cada tercer día.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

No 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 se administró junto con fármacos de uso común, como IMAOs, IECAS (enalapril, captopril), diuréticos tiazídicos (bendrofluacida), antibióticos (penicilina, cefalosporinas, acitrominicina), antagonistas de los receptores H₂ (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 glucuroniltransferasasno, 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: 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.

Efectos en la conducción de vehículos/maquinarias

No se ha reportado hasta la fecha.

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. 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: se absorbe rápidamente en el tubo digestivo.

Concentraciones plasmáticas: las concentraciones plasmáticas del metabolito activo son detectables al cabo de 30 minutos 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 por vía 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 %.

Plazo de validez

Doce meses.

Condiciones de almacenamiento

No requiere condiciones especiales de almacenamiento.