

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	OSELTAMIVIR-75
Forma farmacéutica:	Cápsula
Fortaleza:	75 mg
Presentación:	Estuche por un blíster de PVC/AL con 10 cápsulas. Estuche por un frasco de PEAD con 30 cápsulas. Estuche por un frasco de PEAD con bolsita de sílica gel con 10 cápsulas.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) NOVATEC, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-15-163-J05
Fecha de Inscripción:	30 de noviembre de 2015
Composición:	
Cada cápsula contiene:	
Oseltamivir (eq. a 98,5 mg de fosfato de oseltamivir)	75,0 mg
Lactosa monohidratada	19,7 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

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:

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.

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

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este medicamento no reemplaza a la vacuna contra 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 o sin alimentos.

Niños de menos 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 \geq 13 años: La dosis oral recomendada es de 75 mg dos 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 una vez al día durante 5 días.

Prevención de la influenza:

Adultos y adolescentes: 75 mg una 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 seis 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.

Tratamiento de la sobredosis y efectos adversos graves: medidas generales.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No presenta.

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 sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:

No presenta.

Sobredosis:

Tratamiento de la sobredosis y efectos adversos graves: 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 minutos y alcanzan sus valores máximos entre las 2 y 3 horas después de la dosis.

Semivida plasmática: 1 a 3 horas.

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:

No presenta.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 30 de noviembre de 2015.