

OSMITRIDE

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

Oseltamivir

FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACIÓN

Cada cápsula contiene:

Fosfato de Oseltamivir	
Equivalente a	
de Oseltamivir	75 mg
Excipientes cbp	1 cápsula

I. INDICACIÓN TERAPEUTICA

Oseltamivir cápsulas está indicado para el tratamiento de la influenza en los adultos y niños, incluyendo a los recién nacidos de término.

Oseltamivir cápsulas está indicado para la prevención de la influenza en los adultos y niños ≥ 1 año de edad.

II. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al fosfato de oseltamivir o algún otro componente del producto.

III. PRECAUCIONES GENERALES

Se han reportado eventos neuropsiquiátricos como convulsión y delirio durante la administración de oseltamivir en pacientes con influenza, predominantemente en niños y adolescentes. En casos raros, estos eventos resultaron de un daño accidental. La contraindicación de oseltamivir para estos eventos es desconocida y también ha sido reportados en pacientes con influenza que no han tomado oseltamivir. Tres estudios separados epidemiológicos de gran escala confirmaron que los pacientes infectados con influenza y que recibieron oseltamivir no tienen mayor riesgo de desarrollar eventos neuropsiquiátricos en comparación con los pacientes infectados con influenza que no recibieron antivirales.

Los pacientes, especialmente niños y adolescentes, deben ser estrechamente monitoreados en caso de presentar signos de conducta anormal.

Únicamente se ha demostrado la eficacia de oseltamivir en la enfermedad causada por los virus de la Influenza tipo A y B.

Para ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal (ver sección de Instrucciones especiales de dosificación, Farmacocinética en poblaciones especiales).

IV. RESTRICCIONES DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se observaron efectos teratogénicos en los estudios de reproducción animal en ratas y conejos. Se realizaron en ratas estudios de toxicidad en la fertilidad y la reproducción. No se observó ningún efecto sobre la fertilidad con ninguna de las dosis de oseltamivir estudiadas. Comparada con la exposición de las madres, la exposición fetal al fármaco en las ratas y los conejos fue del 15 al 20%.

Hasta el momento no se han realizado estudios clínicos del uso de oseltamivir en mujeres embarazadas y sólo existen datos limitados de reportes retrospectivos observacionales. Estos datos en conjunto con los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal. Por consiguiente, las mujeres embarazadas podrán recibir oseltamivir sólo después de tomar en cuenta la información sobre seguridad disponible, la patogenicidad del virus circulante de influenza y la condición de la mujer embarazada.

El oseltamivir y su metabolito activo son excretados en la leche de las ratas. Información limitada indica que oseltamivir o su metabolito activo son excretados en la leche materna humana. La extrapolación de los datos obtenidos en los animales, arrojan estimaciones de 0.01 mg/día y 0.3 mg/día de uno y otro compuesto respectivamente.

En ratas lactando, oseltamivir y su metabolito activo se excretan en la leche. Existe información muy limitada sobre madres amamantando a sus niños que estén tomando oseltamivir y sobre la excreción de oseltamivir en leche materna. Los datos limitados demuestran que oseltamivir y su metabolito activo se detectaron en la leche materna, sin embargo, los niveles fueron bajos, lo que resultaría en una dosis subterapéutica para el infante. Tomando en cuenta esta información, la patogenicidad del virus circulante de influenza y la condición de la madre amamantando, se podría considerar la administración de oseltamivir.

V. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS**Datos obtenidos en los estudios clínicos:**

Estudios de tratamiento de la Influenza en adultos: El perfil global de seguridad de oseltamivir se basa en datos de 2647 adultos/adolescentes y 858 pacientes pediátricos con influenza, y en los datos de 1945 adultos/adolescentes, y 148 pacientes pediátricos que recibieron oseltamivir para la profilaxis de la influenza en estudios clínicos. En los estudios de tratamiento con adultos/adolescentes las reacciones adversas a los medicamentos (RAMs) más frecuentemente notificadas fueron náuseas, vómitos y cefalea. La mayoría de estas RAMs se reportaron en una sola ocasión, y ocurrieron durante el primer o segundo día de tratamiento y se resolvieron espontáneamente en 1-3 días. En los estudios de profilaxis en adultos/adolescentes, los RAMs más frecuentemente reportados fueron náusea, vómito, cefalea y dolor. En niños, el RAM más frecuentemente reportado fue vómito. En la mayoría de los pacientes, estos eventos no condujeron a la suspensión del tratamiento con oseltamivir.

Tratamiento y profilaxis de influenza en adultos y adolescentes: En los estudios de tratamiento y profilaxis en adultos/adolescentes, las RAMs que ocurrieron con más frecuencia ($> 1\%$) a la dosis recomendada (75 mg dos veces al día por 5 días para tratamiento y 75 mg una vez al día por 6 semanas para profilaxis) y aquellos con incidencia de por lo menos 1% mayor de oseltamivir comparado contra placebo, se muestran en la Tabla 1.

La población incluida en los estudios de tratamiento de influenza comprende adultos/adolescentes sanos y pacientes "con riesgo" (pacientes con alto riesgo de desarrollar complicaciones asociadas con la influenza, por ejemplo, pacientes ancianos y pacientes con enfermedad crónica cardíaca o respiratoria). En general el perfil de seguridad en los pacientes "con riesgo" fue cualitativamente similar a los adultos/adolescentes sanos.

El perfil de seguridad reportado en estos sujetos que recibieron la dosis recomendada de oseltamivir para profilaxis (75 mg una vez al día por 6 semanas) fue cualitativamente similar a la que se observó en los estudios de tratamiento (Tabla 1), a pesar de la mayor duración de la dosificación en los estudios de profilaxis.

Tabla 1. Porcentaje de pacientes con RAMs que ocurrieron en $\geq 1\%$ de adultos y adolescentes en el grupo con oseltamivir en estudios de investigación con oseltamivir para el tratamiento o profilaxis de influenza (diferencia contra placebo $\geq 1\%$).

^a Categoría de frecuencia se reportó únicamente para el grupo de oseltamivir. Los nombres estándar para describir cada una de las categorías de frecuencia sigue esta convención: muy común ($\geq 1/10$); común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$).

Los eventos adversos reportados en $\geq 1\%$ de las adultos y adolescentes que tomaron oseltamivir en los estudios de tratamiento (n=2647) y en los estudios de profilaxis (n=1945), las cuales ocurrieron más frecuentemente en pacientes con placebo o donde la diferencia entre los brazos de oseltamivir y placebo fue $< 1\%$ fueron los siguientes:

Clase de órgano o sistema Reacción Adversa del medicamento	Estudios de Tratamiento		Estudios de Prevención		Categoría de frecuencia ^a
	Oseltamivir 75 mg dos veces al día N=2647	Placebo N=1977	Oseltamivir 75 mg una vez al día N=1945	Placebo N=1588	
Alteraciones gastrointestinales					
Náusea	10%	6%	8%	4%	Muy común
Vómito	8%	3%	2%	1%	Común
Alteraciones neurológicas y del sistema nervioso					
Cefalea	2%	1%	17%	16%	Muy común
Alteraciones generales					
Dolor	$\leq 1\%$	$\leq 1\%$	4%	3%	Común

Alteraciones gastrointestinales (oseltamivir vs placebo):

- Tratamiento: Diarrea (6% vs 7%), dolor abdominal (incluyendo dolor de abdomen superior, 2% vs 3%).
- Profilaxis: Diarrea (3% vs 4%), dolor de abdomen superior (2% vs 2%), dispepsia (1% vs 1%).

Infecciones e infestaciones (oseltamivir vs placebo):

- Tratamiento: Bronquitis (3% vs 4%), sinusitis (1% vs 1%), herpes simple (1% vs 1%).
- Profilaxis: Nasofaringitis (4% vs 4%), infecciones de tracto respiratorio superior (3% vs 3%), influenza (2% vs 3%).

Alteraciones generales (oseltamivir vs placebo):

- Tratamiento: Mareo (incluye vértigo, 2% vs 3%).
- Profilaxis: Fatiga (7% vs 7%), pirexia (2% vs 2%), enfermedad tipo influenza (1% vs 2%), mareo (1% vs 1%), dolor en las extremidades (1% vs 1%).

Alteraciones neurológicas y del sistema nervioso (oseltamivir vs placebo):

- Tratamiento: Insomnio (1% vs $< 1\%$).
- Profilaxis: Insomnio (1% vs $< 1\%$).

Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastinales (oseltamivir vs placebo):

- Tratamiento: Tos (2% vs 2%), congestión nasal (1% vs 1%).
- Profilaxis: Congestión nasal (7% vs 7%), dolor en garganta (5% vs 5%), tos (5% vs 6%), rinorrea (1% vs 1%).

Alteraciones músculo-esqueléticas, de tejido conectivo y hueso (oseltamivir vs placebo):

- Profilaxis: Dolor de espalda (2% vs 3%), artralgia (1% vs 2%), mialgia (1% vs 1%).

Alteraciones del sistema reproductivo y mamas (oseltamivir vs placebo):

- Profilaxis: Dismenorrea (3% vs 3%).

Tratamiento y profilaxis de la influenza en ancianos: No se encontraron diferencias clínicamente relevantes en el perfil de seguridad de los 942 sujetos ancianos que recibieron oseltamivir o placebo, en comparación con la población más joven (con edad menor de 65 años).

Profilaxis de influenza en sujetos inmunocomprometidos: En un estudio de profilaxis a 12 semanas en 75 sujetos inmunocomprometidos, incluyendo 18 niños de 1-12 años, el perfil de seguridad en los 238 sujetos que recibieron oseltamivir fue consistente con el observado previamente en los estudios clínicos de profilaxis con oseltamivir.

Tratamiento y profilaxis de influenza en niños \geq un año de edad: Un total de 1480 niños (incluyendo niños sanos con edades entre 1 y 12 años y niños asmáticos con edades entre 6 y 12 años), participaron en los estudios de oseltamivir, administrado para el tratamiento de la influenza. Un total de 858 niños recibieron tratamiento con la suspensión de oseltamivir.

El vómito (16% para oseltamivir vs 8% placebo) fue la RAM que ocurrió en $\geq 1\%$ de niños con edad entre 1 a 12 años que recibieron oseltamivir en los estudios clínicos para el tratamiento de la influenza adquirida en forma natural (n=858), y aquellos con incidencia por lo menos 1% mayor de oseltamivir en comparación contra placebo (n=622). Entre los 148 niños que recibieron la dosis recomendada de oseltamivir una vez al día en el estudio en profilaxis post-exposición en familiares (n=99) y en un estudio separado de profilaxis pediátrica a 6 semanas (n=49), el vómito fue la RAM más frecuente (8% para oseltamivir vs 2% en el grupo sin profilaxis). oseltamivir fue bien tolerado en estos estudios y los eventos adversos observados fueron consistentes con aquellos previamente observados en estudios de tratamiento pediátricos. Los eventos adversos reportados en $\geq 1\%$ de los niños tomando oseltamivir en los estudios de tratamiento (n=858) o $> 5\%$ de los niños en estudios de profilaxis (n=148), pero que ocurrieron más frecuentemente en niños con placebo/sin profilaxis o donde la diferencia entre los brazos de oseltamivir y placebo/sin profilaxis fue $\leq 1\%$, fueron los siguientes:

Alteraciones gastrointestinales (oseltamivir vs placebo):

- Tratamiento: Diarrea (9% vs 9%), náusea (4% vs 4%), dolor abdominal (incluye dolor de abdomen superior, 3% vs 3%).

Infecciones e infestaciones (oseltamivir vs placebo):

- Tratamiento: Otitis media (5% vs 8%), bronquitis (2% vs 3%), neumonía (1% vs 3%), sinusitis (1% vs 2%).

Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastinales (oseltamivir vs placebo):

- Tratamiento: Asma (incluyendo asma agravada, 3% vs 4%), epistaxis (2% vs 2%).
- Profilaxis: Tos (12% vs 26%), congestión nasal (11% vs 20%).

Alteraciones de piel y tejido subcutáneo (oseltamivir vs placebo):

- Tratamiento: Dermatitis (incluyendo dermatitis alérgica y atópica, 1% vs 2%).

Alteraciones del oído y laberinto (oseltamivir vs placebo):

- Tratamiento: Dolor de oído (1% vs $< 1\%$).

Alteraciones del ojo (oseltamivir vs placebo):

- Tratamiento: Conjuntivitis (incluyendo ojo rojo, secreción ocular y dolor ocular, 1% vs $< 1\%$).

Los eventos adversos reportados adicionalmente en los estudios de tratamiento pediátricos, los cuales previamente se clasificaron para presentarse en el listado de arriba, pero que, en otras series de datos más grandes, no llenaron los criterios para inclusión en la sección anterior, se enlistan a continuación:

Alteraciones de la sangre y sistema linfático (oseltamivir vs placebo):

- Tratamiento: Linfadenopatía ($< 1\%$ vs 1%).

Alteraciones del oído y laberinto (oseltamivir vs placebo):

- Tratamiento: Alteración de la membrana timpánica ($< 1\%$ vs 1%).

Datos observacionales en niños menores de 1 año de edad: En dos estudios para caracterizar la farmacocinética, farmacodinamia y el perfil de seguridad de la terapia con oseltamivir en 124 niños menores a un año de edad infectados con influenza, el perfil de seguridad fue similar entre los grupos de edad con vómito, diarrea y diáper rash siendo los eventos adversos más comúnmente reportados. No se tiene información suficiente para niños que tienen una edad post-conceptual

de menos de 36 semanas.

La información de seguridad disponible sobre oseltamivir administrado para el tratamiento de influenza en niños de menos de 1 año de edad resultante de estudios retrospectivos observacionales (incluyendo más de 2400 niños de ese rango de edad), búsquedas en bases de datos epidemiológicas y reportes post-comercialización sugieren que el perfil de seguridad en niños de menos de un año es similar al perfil de seguridad establecido para niños de 1 año y mayores.

Datos posteriores a la comercialización: Los siguientes eventos adversos se han identificado durante el uso post-comercialización de oseltamivir. Debido a que estos eventos son reportados voluntariamente de una población con un tamaño no conocido, no es posible estimar su frecuencia y/o establecer una relación causal con la exposición a oseltamivir.

Trastornos cutáneos y subcutáneos: Se han reportado reacciones de hipersensibilidad, tales como reacciones cutáneas alérgicas, incluyendo dermatitis, eritema, eczema, urticaria y casos muy raros de eritema multiforme, reacciones alérgicas, anafilácticas/anafilactoides, edema facial, Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Alteración hepática y del sistema biliar: Se han reportado hepatitis y niveles elevados de enzimas hepáticas, en los pacientes con enfermedad similar a la influenza que están recibiendo oseltamivir.

Desórdenes psiquiátricos/Desórdenes del Sistema Nervioso: Durante la administración de oseltamivir en pacientes con influenza se han reportado convulsiones y delirio (incluyendo síntomas como alteración del nivel de conciencia, confusión, conducta anormal, alucinaciones, agitación, ansiedad, pesadillas), predominantemente en niños y adolescentes. En casos raros, estos eventos resultaron en un daño accidental. Se desconoce la contribución de oseltamivir en esos eventos. En pacientes con influenza que no han tomado oseltamivir también se han reportado tales eventos neuropsiquiátricos.

Trastornos gastrointestinales: Después del uso de oseltamivir se observaron sangrados gastrointestinales. En particular, se reportó que la colitis hemorrágica desapareció al disminuir la influenza o interrumpir el tratamiento con oseltamivir.

VI. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO.

De la información proporcionada por los estudios de farmacología y farmacocinética del fosfato de oseltamivir se deduce que no es probable que se produzcan interacciones medicamentosas clínicamente importantes.

El fosfato de oseltamivir se convierte ampliamente en su metabolito activo por acción de las esterasas localizadas predominantemente en el hígado. Apenas se han publicado interacciones farmacológicas debidas a la competición por las esterasas. Dada la escasa unión del oseltamivir y su meta bolito activo a las proteínas plasmáticas, no son de esperar tampoco interacciones por desplazamiento farmacológico.

Los estudios in vitro demostraron que ni el fosfato de oseltamivir ni su meta bolito activo son sustratos propicios para las oxidasas de la función mixta del citocromo P450 ni para las glucuronil transferasas, los anticonceptivos orales.

La cimetidina, inhibidor inespecífico de las isoenzimas del citocromo P450 y competidor por la secreción tubular renal de los fármacos básicos o catiónicos, no altera las concentraciones plasmáticas del oseltamivir ni de su metabolito activo.

Teniendo en cuenta el margen de seguridad de la mayoría de estos fármacos, las características de la eliminación del meta bolito activo (filtración glomerular y secreción tubular aniónica) y la capacidad de excreción por estas vías, no es probable que se den interacciones

medicamentosas clínicamente importantes. La coadministración de probenecida aumenta al doble, aproximadamente, la exposición al meta bolito activo, como consecuencia de un descenso de su secreción tubular activa en el riñón. Sin embargo, dado el amplio margen de seguridad del metabolito activo, no es necesario ningún ajuste de la dosis cuando el fosfato de oseltamivir se administre simultáneamente con probenecida.

La coadministración de amoxicilina no modifica las concentraciones plasmáticas de ninguno de ambos fármacos, lo cual indica que compiten poco por la vía de la secreción aniónica.

La coadministración de paracetamol no altera las concentraciones plasmáticas de oseltamivir, su meta bolito activo ni del paracetamol.

No se han observado interacciones farmacocinéticas entre oseltamivir o su principal meta bolito, cuando se administra concomitantemente oseltamivir con paracetamol, con el ácido acetilsalicílico, con la cimetidina, antiácidos (hidróxidos de magnesio y aluminio y carbonatos de calcio), warfarina, rimantadina o amantadina.

En los estudios clínicos fase 111 de tratamiento y prevención, oseltamivir se ha administrado junto a fármacos de uso frecuente, como inhibidores de la ECA (enalapril, captopril), diuréticos tiazídicos (bendrofluacida), antibióticos (penicilina, cefalosporinas, acitromicina, eritromicina y doxiciclina), antagonistas de los receptores H₂ (ranitidina, cimetidina), beta bloqueadores (propranolol), xantinas (teofilina), simpaticomiméticos (pseudoefedrina), opioides (codeína), corticoesteroides, broncodilatadores inhalados y agentes analgésicos (ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, paracetamol).

No se observaron cambios ni en el tipo ni en la frecuencia de los efectos adversos como resultado de la administración concomitante de oseltamivir con esos compuestos.

VII. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

La información preclínica basada en estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad y genotoxicidad a dosis repetidas, no ha mostrado un riesgo especial para el humano.

Tres estudios para evaluar el potencial carcinogénico (estudios en ratas y ratones de dos años con oseltamivir, y estudios en ratones transgénicos Tg: AC de seis meses realizados con el metabolito activo) fueron negativos.

En estudios teratológicos en ratas y conejos a dosis de 1500 mg/Kg al día y 500 mg/Kg al día, respectivamente. No se observaron efectos en el desarrollo embrionario-fetal. Los estudios de fertilidad en ratas con dosis de hasta 1500 mg/Kg al día no demostraron efectos adversos independientemente del género.

En estudios en ratas pre y post natal se identificó parto prolongado a dosis de 1500 mg/Kg al día. El margen de seguridad entre la exposición en el humano y la dosis sin efecto en ratas (500 mg/Kg/día) es 480 veces para el oseltamivir y 44 veces para el metabolito activo. La exposición fetal en ratas y conejos fue aproximadamente de 15 al 20% con respecto a la de las madres.

En la batería estándar de pruebas de genotoxicidad el oseltamivir y el metabolito activo fueron negativos.

Otros: En ratas lactantes, el oseltamivir y su metabolito activo se excretan en la leche. Datos limitados indican que el oseltamivir y su metabolito activo se excretan en la leche materna humana. La extrapolación de los datos en animales proporciona un estimado de 0.01 mg/día y 0.3 mg/día para los respectivos compuestos.

Se ha observado sensibilización de la piel a oseltamivir en la prueba de "maximización" en cobayos. Aproximadamente 50% de los animales tratados con un ingrediente activo no formulado mostraron eritema

después del reto de prueba en los animales inducidos. Se detectó irritación reversible en ojos de conejos.

Mientras que las dosis únicas altas de fosfato de oseltamivir no tuvieron efectos en ratas adultas, dichas dosis resultaron tóxicas en ratas juveniles de 7 días, incluyendo la muerte.

Estos efectos se observaron a dosis de 657 mg/kg y más altas. A 500 mg/kg no se observaron efectos adversos, incluso con el tratamiento crónico (500 mg/kg/día administrado desde los 7 a 21 días post-parto).

VIII. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

Oseltamivir puede tomarse con o sin alimentos. Sin embargo, en algunos pacientes puede mejorar su tolerabilidad si se toma con alimentos.

Dosis estándar: Tratamiento de la Influenza: El tratamiento debe iniciarse dentro del primer o segundo días siguientes al comienzo de los síntomas de influenza.

Adultos y adolescentes: La dosis oral recomendada de oseltamivir Cápsulas en los adultos y adolescentes ≥ 13 años es de 75 mg dos veces al día, durante 5 días. Adultos y adolescentes ≥ 13 años de edad que no pueden tomar cápsulas pueden recibir una dosis de 75 mg de oseltamivir suspensión dos veces al día durante 5 días.

Niños: Los niños con peso > 40 kg que pueden tomar cápsulas, pueden recibir tratamiento con una cápsula de 75 mg 2 veces al día como una alternativa de la dosis recomendada de oseltamivir suspensión.

La dosis oral recomendada para oseltamivir para niños ≥ 1 año de edad es:

Peso corporal	Dosis recomendada durante 5 días
> 40 Kg	75 mg dos veces al día

Prevención de la Influenza: Adultos y adolescentes. La dosis recomendada de oseltamivir para la prevención de la influenza después del contacto con una persona infectada es de 75 mg una vez al día durante 10 días. El tratamiento debe iniciarse dentro de los dos días siguientes al contacto. La dosis recomendada para prevención durante un brote comunitario de Influenza es de 75 mg una vez al día. La seguridad y la eficacia están demostradas para un periodo de hasta seis semanas. La protección se mantiene tanto tiempo como dure la administración.

Niños ≥ 1 año de edad: Los niños con peso > 40 kg que pueden tomar cápsulas, pueden recibir tratamiento con una cápsula de 75 mg una vez al día por 10 días como una alternativa de la dosis recomendada de oseltamivir suspensión.

La dosis oral de prevención recomendada para oseltamivir para niños ≥ 1 año de edad es:

Peso	Dosis recomendada durante 10 días
> 40 Kg	75 mg una vez al día

Esquemas Posológicos Especiales:

Pacientes con insuficiencia renal:

Tratamiento de la Influenza: No es necesario ajustar la dosis en pacientes con una depuración de creatinina superior a 60 mL/min. En los pacientes cuya depuración de creatinina sea de 30 a 60 mL/min, se recomienda reducir la dosis a 30 mg de oseltamivir dos veces al día durante 5 días.

Prevención de la Influenza: En los pacientes con una depuración de

creatinina superior a 60 mL/min no es necesario ajustar la dosis. En los pacientes con cifras de depuración de creatinina entre 30 y 60 mL/min que están recibiendo oseltamivir se recomienda reducir la dosis a una cápsula de oseltamivir de 30 mg una vez al día. No se cuenta con recomendaciones posológicas concretas para los pacientes con nefropatía terminal sometidos a hemodiálisis o diálisis peritoneal continúa ni para los pacientes con depuración de creatinina ≤ 10 mL/min.

Pacientes con insuficiencia hepática: Ni el tratamiento ni la de la Influenza con oseltamivir requiere un ajuste posológico en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. La seguridad y farmacocinética en pacientes con daño hepático severo no han sido estudiadas.

Pacientes inmunocomprometidos: El tiempo recomendado de duración para prevención de la influenza en pacientes inmunocomprometidos de un año de edad y mayores es de hasta 12 semanas. No es necesario el ajuste de dosis en pacientes con depuración de creatinina normal.

Ancianos: Ni el tratamiento ni la prevención de la Influenza con oseltamivir requieren un ajuste posológico en pacientes ancianos.

Niños: No se ha determinado la eficacia de oseltamivir en niños menores de 1 año de edad. Información farmacocinética limitada indican que la dosis de 3 mg/kg cada 12 horas en niños de 0-12 meses de edad, proporcionan una concentración plasmática pro-fármaco y al metabolito activo que son anticipadas a ser clínicamente eficaz con un perfil de seguridad comparable al visto en niños mayores y en adultos.

IX. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Se han recibido reportes de sobredosis con oseltamivir de ensayos clínicos y durante la experiencia post-comercialización. En la mayoría de los reportados de sobredosis, no se reportaron eventos adversos.

Los eventos adversos reportados tras una sobredosis fueron similares en naturaleza y distribución a aquellos observados con dosis terapéuticas de oseltamivir (véase Reacciones secundarias y adversas).

X. PRESENTACIÓN

Caja con 10 cápsulas con 75 mg e instructivo anexo.

XI. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

En caso de embarazo o lactancia, consulte a su médico.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.

XII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Ackerman Pharma, S.A. de C.V.

Cerrada Galeana No. 4, Col. La Loma. C.P. 54060, Tlalnepantla de Baz, México, México.

XIII. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA

Reg. No. 005M2022 SSA IV

