



## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

OSELTAMIVIR

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA ORAL

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Antivirales para uso sistémico, Inhibidores de la neuraminidasa.

**Código ATC:** J05AH02

### 3.1. Farmacodinamia

Oseltamivir fosfato es un profármaco del metabolito activo (Oseltamivir carboxilato), que actúa como inhibidor selectivo de las enzimas neuraminidasas del virus influenza, que son glucoproteínas que se encuentran en la superficie del virión. La actividad de la neuraminidasa viral es importante para la entrada del virus en la célula no infectada y para la liberación de las partículas virales recién formadas a partir de las células infectadas, y para la diseminación posterior del virus infeccioso por el organismo.

Oseltamivir carboxilato inhibe *in vitro* las neuraminidasas del virus influenza A y B. Oseltamivir fosfato inhibe *in vitro* la infección y replicación del virus influenza. Oseltamivir administrado oralmente inhibe la replicación y la patogenicidad del virus influenza A y B *in vivo*, en modelos animales de infección de gripe, con exposiciones a antivirales similares a las alcanzadas en humanos con 75 mg dos veces al día.

La actividad antiviral de Oseltamivir frente al virus influenza A y B se demostró con los ensayos de provocación experimental en voluntarios sanos.

Los valores de CI50 de Oseltamivir para la neuraminidasa en las cepas de virus influenza A aisladas clínicamente estaban comprendidos entre 0,1 nM a 1,3 nM, y en las de influenza B fue 2,6 nM. Se han observado en los estudios publicados valores superiores de CI50 para el virus influenza B, hasta una mediana de 8,5 nM.

### 3.2. Farmacocinética

#### Absorción

Oseltamivir se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal después de la administración oral de Oseltamivir fosfato (profármaco) y se transforma ampliamente en su metabolito activo (Oseltamivir carboxilato), principalmente por las esterasas hepáticas.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Como mínimo, el 75 % de la dosis oral llega a la circulación sistémica en forma del metabolito activo. La exposición al profármaco representa menos del 5 % de la exposición al metabolito activo. Las concentraciones plasmáticas del profármaco y del metabolito activo son proporcionales a la dosis y no se alteran con la administración concomitante de los alimentos.

### **Distribución**

El volumen medio de distribución en estado de equilibrio de Oseltamivir carboxilato es de aproximadamente 23 litros en el ser humano, un volumen equivalente al líquido extracelular corporal. Puesto que la actividad de la neuraminidasa es extracelular, Oseltamivir carboxilato se distribuye a todos los lugares de diseminación del virus influenza.

La unión de Oseltamivir carboxilato a las proteínas del plasma humano es despreciable (aproximadamente 3 %).

### **Biotransformación**

Oseltamivir se convierte ampliamente en Oseltamivir carboxilato por acción de las esterasas, principalmente en el hígado. Los estudios *in vitro* han demostrado que ni Oseltamivir ni el metabolito activo son sustratos, ni tampoco son inhibidores, de las principales isoformas del citocromo P450. No se han identificado *in vivo* conjugados de fase 2 de ninguno de los compuestos.

### **Eliminación**

La fracción absorbida de Oseltamivir se elimina principalmente (> 90 %) mediante su conversión en Oseltamivir carboxilato que ya no se metaboliza más, sino que se elimina en la orina. Las concentraciones plasmáticas máximas de Oseltamivir carboxilato disminuyen con una semivida de 6 a 10 horas en la mayoría de las personas. El metabolito activo se elimina exclusivamente por excreción renal. El aclaramiento renal (18,8 l/h) es superior a la tasa de filtración glomerular (7,5 l/h), lo que indica que además de la filtración glomerular tiene lugar secreción tubular. Menos del 20 % de la dosis oral marcada radiactivamente se elimina en las heces.

## **Otras poblaciones especiales**

### **Población pediátrica**

#### **Lactantes menores de 1 año:**

Se han evaluado la farmacocinética, la farmacodinamia y la seguridad de Oseltamivir en dos ensayos abiertos no controlados, que incluían niños infectados por gripe menores de un año (n=135). La tasa de aclaramiento del metabolito activo, corregido por peso corporal, disminuye en edades menores de un año. La exposición al metabolito también es más variable en los niños más pequeños. Los datos disponibles tras la administración de una dosis de 3 mg/kg en lactantes de 0 a 12 meses de edad, muestran exposiciones al profármaco y al metabolito que pueden ser eficaces con un perfil de seguridad comparable al observado en niños mayores y adultos utilizando la dosis aprobada.





Los acontecimientos adversos notificados fueron consistentes con el perfil de seguridad establecido en niños mayores.

No hay datos disponibles para lactantes menores de un año para prevención de la gripe post-exposición. No se ha estudiado la prevención en niños menores de 12 años durante una epidemia de gripe en la población.

### **Prevención de la gripe postexposición en lactantes menores de 1 año durante una pandemia:**

La simulación de una dosis diaria de 3 mg/kg en lactantes  $\leq 1$  año muestra una exposición en el mismo rango o mayor que la dosis diaria de 75 mg en adultos. La exposición no supera el valor para el tratamiento de los lactantes  $< 1$  año (3 mg/kg dos veces al día) y se prevé que tendrá un perfil de seguridad comparable. No se han realizado estudios clínicos de profilaxis en lactantes  $\leq 1$  año.

### **Lactantes y niños de 1 año o mayores:**

La farmacocinética de Oseltamivir se ha investigado en estudios farmacocinéticos de dosis única en lactantes, niños y adolescentes con edades de 1 a 16 años. La farmacocinética a dosis múltiples se estudió en un pequeño número de niños que participaban en un ensayo de eficacia clínica. Los niños más jóvenes eliminaron tanto el profármaco como su metabolito activo más rápidamente que los adultos, dando como resultado una exposición menor para una misma dosis mg/kg. Con dosis de 2 mg/kg se alcanzan exposiciones a Oseltamivir carboxilato comparables a las alcanzadas en adultos que reciben una dosis única de 75 mg (aproximadamente 1 mg/kg). Los datos farmacocinéticos de Oseltamivir en niños y adolescentes de 12 años o mayores son similares a los obtenidos en adultos.

### **Pacientes de edad avanzada:**

La exposición al metabolito activo en el estado de equilibrio resultó un 25 a 35 % más alta en pacientes de edad avanzada (edad entre 65 a 78 años) que en adultos menores de 65 años con dosis comparables de Oseltamivir. Las semividas de eliminación observadas en pacientes de edad avanzada fueron similares a las de los adultos jóvenes. Teniendo en cuenta la exposición y la tolerabilidad de este medicamento, no se precisa ningún ajuste posológico en los pacientes de edad avanzada, a menos que haya evidencia de insuficiencia renal moderada o grave (aclaramiento de creatinina inferior a 60 ml/min).

### **Insuficiencia renal**

La administración de 100 mg de Oseltamivir fosfato dos veces al día, durante 5 días, a pacientes con diferentes grados de insuficiencia renal demostró que la exposición a Oseltamivir carboxilato es inversamente proporcional al deterioro de la función renal. Para ajustes posológicos, ver sección 5.3.

### **Insuficiencia hepática**

De los estudios in vitro se concluye que en los pacientes con insuficiencia hepática no cabe esperar un aumento significativo de la exposición al Oseltamivir ni tampoco una disminución significativa de la exposición a su metabolito activo.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### **Mujeres embarazadas**

Un análisis farmacocinético poblacional de datos agrupados indica que, con el régimen posológico de Oseltamivir, se consigue una menor exposición al metabolito activo en mujeres embarazadas (30% de media en todos los trimestres) comparado con mujeres no embarazadas. Sin embargo, la menor exposición prevista se mantiene por encima de las concentraciones inhibitorias (valores IC95) y a un nivel terapéutico para una variedad de cepas del virus influenza. Además, existe evidencia procedente de estudios observacionales que demuestran el beneficio del régimen posológico actual en esta población de pacientes. Por lo tanto, no se recomiendan ajustes de dosis en mujeres embarazadas para el tratamiento o profilaxis del virus influenza.

### **Pacientes inmunodeprimidos**

El análisis farmacocinético poblacional indica que el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos (<18 años) inmunodeprimidos con Oseltamivir, muestran una mayor exposición prevista (desde aproximadamente el 5% hasta 50%) al metabolito activo comparada con pacientes no inmunodeprimidos con aclaramiento de creatinina comparable. Debido al amplio margen de seguridad del metabolito activo, no se requiere ajuste de dosis en pacientes inmunodeprimidos. Sin embargo, en pacientes inmunodeprimidos con insuficiencia renal.

Los análisis farmacocinéticos y farmacodinámicos de dos estudios en pacientes inmunodeprimidos indicaron que no había ningún beneficio adicional significativo en exposiciones a dosis más altas que los alcanzados después de la administración de la dosis estándar.

### **3.3. Información preclínica sobre seguridad**

Los datos preclínicos no revelan ningún riesgo particular para el ser humano, de acuerdo con los estudios convencionales sobre seguridad farmacológica, toxicidad de dosis repetidas y genotoxicidad. Los resultados de los estudios convencionales de carcinogénesis en roedores mostraron una tendencia hacia un aumento dosis-dependiente de algunos tumores que son típicos en las cepas de roedores utilizadas. Considerando los márgenes de exposición con respecto a la exposición esperada en el uso humano, estos hallazgos no cambian el beneficio-riesgo de Oseltamivir en sus indicaciones terapéuticas aprobadas.

Se realizaron estudios teratológicos en ratas y conejos a dosis de hasta 1.500 mg/kg/día y 500 mg/kg/día, respectivamente. No se observaron efectos sobre el desarrollo fetal. Un estudio de fertilidad en ratas a dosis de hasta 1.500 mg/kg/día demostró que no hubo reacciones adversas sobre ratas de ambos sexos. En los estudios pre y postnatales en ratas se observó una prolongación del parto a 1.500 mg/kg/día: el margen de seguridad entre la exposición en humanos y la dosis máxima sin efecto (500 mg/kg/día) en ratas es de 480 veces para Oseltamivir y 44 veces para el metabolito activo, respectivamente.





La exposición fetal en ratas y conejos fue aproximadamente el 15 al 20 % de la de la madre.

En ratas en periodo de lactancia, Oseltamivir y el metabolito activo se excretan en la leche.

Existen datos limitados que indican que Oseltamivir y su metabolito activo se excretan en la leche materna. La extrapolación de los datos de los animales da una estimación de 0,01 mg/día y 0,3 mg/día para los compuestos respectivos.

Se observó para Oseltamivir un potencial de sensibilización de la piel, en un ensayo de "maximización" en cobayas. Aproximadamente el 50 % de los animales tratados con el principio activo sin formular mostraron eritema tras la exposición de los animales inducidos. Se detectó una irritación reversible de los ojos en conejos.

Mientras que dosis únicas muy altas de la sal Oseltamivir fosfato administradas oralmente, hasta la dosis más alta analizada (1.310 mg/kg), no tuvieron reacciones adversas en ratas adultas, en crías de rata de 7 días produjeron toxicidad, incluyendo casos de muerte. Estas reacciones se observaron con dosis de 657 mg/kg y mayores. No se observaron reacciones adversas con dosis de 500 mg/kg, incluyendo tratamientos crónicos prolongados (500 mg/kg/día administrados de 7 a 21 días posparto).

#### 4. INDICACIONES

Tratamiento de la influenza (gripe).

Profilaxis de la Influenza (gripe) en adolescentes mayores de 13 años y adultos.

Profilaxis de la influenza (gripe) en niños  $\geq$  de 1 año.

#### 5. POSOLOGIA

##### 5.1. Dosis

Tratamiento de la Influenza: adultos y ancianos: 75 mg (1 cápsula) cada 12 horas por 5 días.

Profilaxis de la Influenza en adolescentes mayores de 13 años y adultos: 75 mg (1 cápsula) diaria por 7 días.

Niños de 1 a 12 años (administrar una vez al día, vía oral, por 7 días): Niños de 1 a 2 años: 30 mg/día. Niños de 3 a 5 años: 45 mg/día. Niños de 6 a 12 años: 60 mg/día.

##### 5.2. Dosis máxima diaria

Las dosis recomendadas. El uso de dosis superiores no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.





### 5.3. Dosis en pacientes especiales

#### Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis ni para el tratamiento ni para la prevención en los pacientes con insuficiencia hepática. No se han realizado ensayos en niños con alteraciones hepáticas.

#### Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis, a menos que exista evidencia de insuficiencia renal moderada o grave.

#### Insuficiencia renal

**Tratamiento de la gripe:** Se recomienda ajustar la dosis en adultos y ancianos con insuficiencia renal moderada o grave. La posología recomendada se detalla a continuación.

Aclaramiento de Creatinina	Posología recomendada para el tratamiento
> 60 (ml/min)	75 mg dos veces al día
> 30 a 60 (ml/min)	30 mg (suspensión o cápsulas) dos veces al día
> 10 a 30 (ml/min)	30 mg (suspensión o cápsulas) una vez al día
> 10 (ml/min)	No recomendado (no hay datos disponibles)
Pacientes en hemodiálisis	30 mg después de cada sesión de hemodiálisis
Pacientes en diálisis peritoneal*	30 mg (suspensión o cápsulas) en una dosis única

\* Datos de ensayos con pacientes en diálisis peritoneal ambulatoria continua (DPAC); se espera que el aclaramiento del carboxilato de Oseltamivir sea mayor cuando se usa el tipo de diálisis peritoneal automatizada (DPA). El tipo de tratamiento se puede cambiar de DPA a DPAC si el nefrólogo lo considera necesario.

Se recomienda ajustar la dosis en adultos y adolescentes (de 13 a 17 años) con insuficiencia renal moderada o grave como se detalla a continuación.

Aclaramiento de Creatinina	Posología recomendada para el tratamiento
> 60 (ml/min)	75 mg una vez al día
> 30 a 60 (ml/min)	30 mg (suspensión o cápsulas) una vez al día
> 10 a 30 (ml/min)	30 mg (suspensión o cápsulas) cada 2 días
> 10 (ml/min)	No recomendado (no hay datos disponibles)
Pacientes en hemodiálisis	30 mg después de cada segunda sesión de hemodiálisis
Pacientes en diálisis peritoneal*	30 mg (suspensión o cápsulas) una vez a la semana

\* Datos de ensayos con pacientes en diálisis peritoneal ambulatoria continua (DPAC); se espera que el aclaramiento del carboxilato de Oseltamivir sea mayor cuando se usa el tipo de diálisis peritoneal automatizada (DPA). El tipo de tratamiento se puede cambiar de DPA a DPAC si el nefrólogo lo considera necesario.

### 5.4. Modo de empleo o forma de administración

Vía oral. Los pacientes incapaces de tragar las cápsulas pueden recibir las dosis apropiadas de Oseltamivir suspensión.





## 6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )
- Muy raras ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida: notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio.

- 1.- **Tratamiento y prevención de la gripe en adultos y adolescentes:** Reacciones adversas notificadas durante los ensayos clínicos realizados con Oseltamivir para el tratamiento y prevención de la gripe en adultos y adolescentes o mediante el sistema de vigilancia post-comercialización.

### **Infecciones e infestaciones**

Frecuentes: Bronquitis, herpes simplex, nasofaringitis, Infecciones del tracto respiratorio superior, sinusitis.

Poco frecuentes: Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras: Trombocitopenia.

### **Trastornos del sistema inmunológico**

Poco frecuentes: Reacción de hipersensibilidad.

Raras: Reacciones anafilácticas, reacciones anafilactoides.

### **Trastornos psiquiátricos**

Raras: Agitación, comportamiento anormal, ansiedad, confusión, trastornos delirantes, delirio, alucinaciones, pesadillas, autolesión.

### **Trastornos del sistema nervioso**

Muy frecuente: Cefalea.

Frecuente: Insomnio.

Poco frecuentes: Alteración en los niveles de consciencia, convulsiones.

### **Trastornos oculares**

Raras: Deterioro visual.

### **Trastornos cardiacos**

Poco frecuentes: Arritmia cardíaca.





### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Frecuentes: Tos, dolor de garganta, rinorrea.

### **Trastornos gastrointestinales**

Muy frecuentes: Náuseas

Frecuentes: Vómitos, dolor abdominal (incluye dolor del tracto abdominal superior), dispepsia.

Raras: Hemorragia gastrointestinal, colitis hemorrágica.

### **Trastornos hepato biliares**

Poco frecuentes: Aumento de las enzimas hepáticas.

Raras: Hepatitis fulminante, insuficiencia hepática, hepatitis.

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Poco frecuentes: Eccema, dermatitis, rash, urticaria

Raras: Edema angioneurótico, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Frecuentes: Dolor, mareos (incluye vértigo), fatiga, pirexia, dolor en las extremidades.

## **2.- Administración en niños:**

Reacciones adversas notificadas durante los ensayos clínicos con Oseltamivir para el tratamiento y prevención de la gripe en niños (dosis en función de la edad/peso [30 mg a 75 mg una vez al día]).

### **Infecciones e infestaciones**

Frecuentes: Otitis media.

### **Trastornos del sistema nervioso**

Frecuentes: Cefalea.

### **Trastornos oculares**

Frecuentes: Conjuntivitis (incluyendo enrojecimiento de los ojos, lagrimeo y dolor ocular).

### **Trastornos auditivos y del laberinto**

Frecuentes: Dolor de oídos.

Poco frecuentes: Trastornos de la membrana del tímpano.





### **Trastornos torácicos y mediastínicos**

Muy frecuentes: Tos, Congestión nasal.

Frecuentes: Rinorrea.

### **Trastornos gastrointestinales**

Muy frecuentes: Vómitos.

Frecuentes: Dolor abdominal (incluyendo dolor abdominal superior), Dispepsia, Náuseas.

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Poco frecuentes: Dermatitis (incluyendo dermatitis alérgica y atópica).

*"Agradecemos a los profesionales de la salud y a la comunidad en general, notificar las sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos, con el fin de mantener la calidad, seguridad y eficacia de los Productos Farmacéuticos."*

Es importante la notificación al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) a través la página web del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", [www.inhrr.gob.ve](http://www.inhrr.gob.ve)".

## **7. INTERACCIONES**

### **7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas**

Las propiedades farmacocinéticas de Oseltamivir, como son la escasa unión a proteínas y el metabolismo independiente de los sistemas del citocromo P450 y de la glucuronidasa, sugieren que las interacciones clínicamente relevantes a través de estos mecanismos son poco probables.

Probenecid: No se requieren ajustes de dosis en la administración concomitante con probenecid en pacientes con la función renal normal. La administración concomitante de probenecid, un potente inhibidor de los transportadores aniónicos de la secreción tubular renal, aproximadamente duplica la exposición al metabolito activo de Oseltamivir.

Amoxicilina: Oseltamivir no presenta ninguna interacción cinética con amoxicilina, que se elimina a través de la misma vía, lo que sugiere que la interacción de Oseltamivir con esta vía es limitada.

Eliminación renal: Las interacciones medicamentosas clínicamente importantes basadas en una competición por la secreción tubular renal son poco probables, dado el margen de seguridad conocido de la mayoría de estas sustancias, las características de eliminación del metabolito activo (filtración glomerular y secreción tubular aniónica) y la





capacidad excretora de estas vías. Sin embargo, se deben tomar precauciones cuando se prescriba Oseltamivir en sujetos que estén tomando fármacos con un estrecho margen terapéutico y que se eliminan conjuntamente (p. ej. clorpropamida, metotrexato, fenilbutazona).

No se han observado interacciones farmacocinéticas entre Oseltamivir o su principal metabolito cuando Oseltamivir se administra conjuntamente con paracetamol, ácido acetilsalicílico, cimetidina, antiácidos (hidróxidos de aluminio o magnesio y carbonatos cálcicos), warfarina o rimantadina (en pacientes estables con warfarina y sin gripe)

## 7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

Se desconoce.

## 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 8.1. Generales

Este producto debe ser administrado en las primeras 48 horas de haber comenzado los síntomas.

Oseltamivir es eficaz únicamente frente a la enfermedad causada por el virus influenza. No existe evidencia de la eficacia de Oseltamivir en otras enfermedades causadas por agentes distintos del virus influenza.

Oseltamivir no es un sustituto de la vacuna de la gripe. El uso de Oseltamivir no debe afectar a la valoración de las personas sobre la vacunación anual de la gripe. La protección frente a la gripe se mantiene solamente mientras se esté administrando Oseltamivir. Sólo debe administrarse Oseltamivir como tratamiento y prevención de la gripe cuando datos epidemiológicos fiables indiquen que el virus influenza está circulando en la población.

La susceptibilidad a Oseltamivir de las cepas circulantes del virus de la gripe ha demostrado ser muy variable. Por lo tanto, los médicos a la hora de decidir si se debe usar Oseltamivir, deben tener en cuenta la información más reciente disponible sobre los patrones de susceptibilidad a Oseltamivir de los virus que circulan en ese momento.

Afección médica grave concomitante: No hay información disponible respecto a la seguridad y eficacia de Oseltamivir en pacientes con alguna afección médica suficientemente grave o inestable que se considere que están en riesgo inminente de requerir hospitalización.

Pacientes inmunodeprimidos: No se ha establecido firmemente la eficacia de Oseltamivir ni en el tratamiento ni en la profilaxis de la gripe en pacientes inmunodeprimidos.





Enfermedad cardíaca/respiratoria: No se ha establecido la eficacia de Oseltamivir en el tratamiento de sujetos con enfermedad cardíaca crónica y/o enfermedad respiratoria. No se observó en esta población ninguna diferencia en la incidencia de complicaciones entre los grupos de tratamiento activo y placebo.

Insuficiencia renal grave: Se recomienda ajustar las dosis de prevención en adolescentes (de 13 a 17 años) y adultos con alteración renal grave. No existen datos suficientes en lactantes y niños (de 1 año o mayores) con insuficiencia renal para poder establecer la dosis recomendada (Ver, Dosis en poblaciones especiales).

Acontecimientos neuropsiquiátricos: Se han notificado acontecimientos neuropsiquiátricos como convulsiones y delirio (con síntomas como alteración en los niveles de consciencia, confusión, comportamiento anormal, trastornos delirantes, alucinaciones, agitación, ansiedad, pesadillas), durante el tratamiento con Oseltamivir en pacientes con gripe, sobre todo en niños y adolescentes y a menudo comenzaron de forma repentina y tuvieron una resolución rápida. Estos acontecimientos también han ocurrido en pacientes con gripe que no fueron tratados con Oseltamivir. Los pacientes deben ser monitorizados estrechamente para detectar cambios en el comportamiento, y se debe evaluar detenidamente con cada paciente los beneficios y riesgos de continuar con el tratamiento.

## 8.2. Embarazo

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable.

## 8.3. Lactancia

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento

## 8.4. Fertilidad

Según los datos preclínicos, no hay evidencia de que Oseltamivir tenga un efecto sobre la fertilidad masculina o femenina.

## 8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Oseltamivir no tiene influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.





## 10. SOBREDOSIS

### 10.1. Signos y síntomas

Se han recibido notificaciones de sobredosis con Oseltamivir en estudios clínicos y durante el periodo post-comercialización. En la mayoría de los casos en los que se notificó sobredosis, no se notificaron reacciones adversas.

Las reacciones adversas notificadas tras sobredosis fueron similares en naturaleza y distribución a las observadas con dosis terapéuticas de Oseltamivir.

#### **Población pediátrica**

Se ha notificado sobredosis más frecuentemente en niños que en adultos y adolescentes. Se debe tener precaución cuando se prepare la suspensión oral de Oseltamivir y cuando se administren las presentaciones de Oseltamivir a los niños.

### 10.2. Tratamiento

No se conoce el antídoto específico.

## 11. TEXTOS DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique.

De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

