



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Tamiflu 75 mg Cápsulas

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Cápsula contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Oseltamivir	75 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsulas

4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de la influenza (gripe) en adultos y ancianos. Tratamiento en niños mayores a 1 año.

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

Profilaxis en niños mayores de 1 año.

4.2 Posologías Aprobadas:

Tratamiento de la Influenza:

Adultos y ancianos: 75 mg (1 cápsula) cada 12 horas por 5 días.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Niños: 1 a 12 años: 2 mg/kg/dosis, cada 12 horas por 5 días.

Profilaxis:

Adultos y adolescentes de 13 años: 75 mg (1 cápsula) 1 vez al día por 7 días.

Niños de 1-2 años: 30 mg/día por vía oral por 7 días

Niños de 3-5 años: 45 mg/día por vía oral por 7 días

Niños de 6-12 años: 60 mg/día por vía oral por 7 días

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

El tratamiento debe iniciarse dentro de los días siguientes al comienzo de los síntomas gripales. Para mayor información sobre la preparación de la formulación líquida extemporánea, ver prospecto interno.

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

Tratamiento de la gripe: no es necesario ajustar la dosis en pacientes con un aclaramiento de creatinina superior a 30 ml/min. En los pacientes cuyo aclaramiento de la creatinina sea de 10-30 ml/min, se recomienda reducir la dosis a 75 mg una vez al día durante 5 días.

Profilaxis de la gripe: no es necesario ajustar la dosis en pacientes con un aclaramiento de creatinina superior a 30 ml/min. En los pacientes con aclaramiento de la creatinina de 10-30 ml/min, se recomienda reducir la dosis a 75mg cada 2 días.

d. En caso de insuficiencia hepática:

Ni el tratamiento ni la profilaxis de la gripe con Tamiflu ® requiere ajustes posológicos en pacientes con disfunción hepática leve o moderada. No se ha estudiado la seguridad y farmacocinética en pacientes con insuficiencia hepática grave.

4.3 Vía de Administración:

Administración Oral

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

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

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

definitivamente la lactancia materna. Este producto debe ser administrado en las primeras 48 horas de haber comenzado los síntomas. En pacientes con insuficiencia renal severa ($\text{clcr} < 30 \text{ ml/min}$) debe reducirse la dosis diaria a 75 mg una vez al día. Durante la administración de oseltamivir en los pacientes con influenza, principalmente en niños y adolescentes, se ha comunicado "convulsión y delirio (incluyendo síntomas tales como alteración de conciencia, confusión, comportamiento anormal, alucinaciones, agitación, ansiedad, pesadillas). En raros casos, estos hechos dieron lugar a lesiones accidentales. La contribución del oseltamivir a la aparición de los eventos es desconocida, ya que los mismos se han reportado en pacientes con influenza que no recibían el tratamiento".

a. Precauciones de empleo:

Se vigilará estrechamente a los pacientes, sobre todo niños y adolescentes, para detectar si se presentan signos de comportamiento anómalo.

La eficacia del Tamiflu® se ha demostrado únicamente en la influenza causada por los virus de la influenza tipo A y B.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

De acuerdo a su mecanismo de acción, no es probable que se produzcan interacciones medicamentosas clínicamente importantes.

Para mayor información, consulte el prospecto interno.

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

Categoría B. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. Tamiflu sólo se debe utilizar durante el embarazo cuando los beneficios esperados justifiquen el riesgo para el feto.

4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.12 Reacciones Adversas:

Náusea, vómito, cefalea.

Para mayor información, consulte el prospecto interno.

4.13 Sobredosis:

Hasta la fecha no se conoce ningún caso de sobredosificación, cabe prever que los síntomas de una sobredosis aguda consistirían en náuseas, con o sin vómitos.

Tratamiento: -----
-

a.Tratamiento Adultos:

b.Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antivírico

Código ATC: J05AH02

Tamiflu es un inhibidor potente y selectivo de las neuroaminidasas de los virus de la gripe A y B.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

El oseltamivir se absorbe rápidamente en el tubo digestivo. El metabolito activo apenas se une a las proteínas plasmáticas (fracción de fijación a las proteínas: aproximadamente 3%). El fosfato de oseltamivir se transforma ampliamente en su metabolito activo por acción de las esterasas localizadas preferentemente en el hígado y la pared intestinal. El oseltamivir se elimina casi por completo por excreción renal.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

Información disponible a solicitud de la Autoridad Sanitaria.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Se informará en caso de riesgo en la seguridad e intolerancia a los excipientes.

6.2 Incompatibilidades:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

4 años

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister triplex de PVC / PE / PVDC / foil de aluminio.

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Blister triplex de PVC / PE / PVDC / foil de aluminio contentivo de 10 cápsulas en estuche de cartón

a. Muestras Medicas Aprobadas:

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con Prescripción Facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Productos Roche, S.A., Caracas - República Bolivariana de Venezuela

8. REPRESENTANTE:

Productos Roche, S.A., Caracas - República Bolivariana de Venezuela

9. FABRICANTE:

Cenexi SAS, Francia y/o F. Hoffman-La Roche S.A., Suiza

10. FABRICANTE ENVASADOR:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos, S.A., Brasil.

11. PROPIETARIO:

Gilead Sciences, USA

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 31.511/09

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

17 de Enero de 2001

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

19 de Julio de 2010

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

Septiembre 2010