

**OSELTA** QUIMFA**Oseltamivir****Inhibidor de la neuraminidasa**

- 75 mg Caja x 10 cáps.
- 60 mg/ 5 mL Polv. p/ susp. ext. x 75 mL. + jeringa dosificador.

**FORMULA:**

Cada cápsula contiene:  
 Oseltamivir (Equiv. a 39,41 mg de Oseltamivir Fosfato) .....30 mg.  
 Excipientes .....c.s.p.  
 Cada cápsula contiene:  
 Oseltamivir (Equiv. a 59,12 mg de Oseltamivir Fosfato) .....45 mg  
 Excipientes .....c.s.p.  
 Cada cápsula contiene:  
 Oseltamivir (Equiv. a 98,53 mg de Oseltamivir Fosfato).....75 mg.  
 Excipientes .....c.s.p.  
 Cada 5 mL de Suspensión Reconstituida contiene:  
 Oseltamivir (Equiv. a 78,7 mg de Oseltamivir Fosfato) .....60 mg.

**ACCION TERAPEUTICA:**

Inhibidor selectivo de la neuraminidasa.

**MECANISMO DE ACCION Y DATOS****FARMACOCINETICOS:**

El Fosfato de Oseltamivir es la prodroga del metabolito activo 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 preferentemente en el hígado. Se han publicado pocas interacciones farmacológicas debidas a la competición por las esterasas. Dada la escasa unión del Oseltamivir y su metabolito activo a las proteínas plasmáticas, no son de esperar tampoco interacciones por desplazamiento farmacológico. De acuerdo con el mecanismo de acción, tampoco hay fundamentos para suponer interacciones con los anticonceptivos orales. Teniendo en cuenta el margen de seguridad de la mayoría de estos fármacos, las características de la eliminación del metabolito 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 Paracetamol no altera las concentraciones plasmáticas de Oseltamivir, su metabolito activo ni las de Paracetamol. No se han descrito cambios ni en

el tipo ni en la frecuencia de los efectos secundarios como resultado de la administración de Oseltamivir con compuestos de uso frecuente como el antibiótico Amoxicilina, analgésicos como Acetaminofen.

**Carcinogénesis:** Los resultados de estudios convencionales en ratas y ratones indican que el Oseltamivir no es carcinogénico.  
**Mutagenicidad:** Los resultados de las pruebas de mutagenicidad indican que el Oseltamivir no presenta riesgo genético para el hombre. **Fertilidad:** En estudios de reproducción animal el Oseltamivir no interfirió con la fertilidad.

**Teratogénesis:** Como resultado de estudios teratogénicos realizados en ratas y conejos no se ha observado alteración alguna en el desarrollo fetal.

**Embarazo y lactancia:** Hasta el presente no hay suficientes datos sobre mujeres embarazadas tratadas con Oseltamivir. Los estudios en animales no mostraron efectos indeseables directos o indirectos sobre la gestación y/o el desarrollo embrionario y/o fetal y/o el desarrollo postnatal. El Oseltamivir sólo se debe utilizar durante el embarazo cuando los beneficios esperados justifiquen el riesgo para el feto. El Oseltamivir y su metabolito activo pasan a la leche de las ratas, no se sabe si son excretadas en la leche humana pero por una extrapolación se deduce que un pequeño porcentaje de ambos es excretado diariamente. Así pues, Oseltamivir sólo deberá utilizarse cuando los beneficios para la madre lactante justifiquen los riesgos para el niño amamantado.

**Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias:** El Oseltamivir no tiene efecto alguno sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias.

**REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:**

**Tratamiento de la gripe en adultos y adolescentes:**

Las reacciones adversas que pueden presentarse más frecuentemente son náuseas, vómitos, bronquitis, insomnio, vértigo y dolores abdominales. Estas reacciones suelen ser pasajeras y se producen generalmente tras la primera dosis, remitiendo espontáneamente en 1 ó 2 días, sin necesidad de interrumpir el tratamiento.

**Tratamiento de la gripe en ancianos:**

Por lo general, la incidencia de efectos secundarios en pacientes ancianos es cualitativamente semejante al descrito en los

adultos jóvenes sanos.

**Profilaxis de la gripe:**

Con una dosis diaria de 75 mg de Oseltamivir durante un máximo de 6 semanas una vez iniciada la epidemia gripal, los efectos adversos observados tanto en adultos jóvenes como en ancianos fueron semejantes a los registrados en los estudios terapéuticos.

**SOBREDOSIFICACION:**

Aunque hasta la fecha no se conoce ningún caso de sobredosificación, cabe prever que los síntomas de una sobredosis aguda consistirán en náuseas, con o sin vómitos y vértigo. Hasta ahora no existe antídoto conocido.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Ter.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

**PRESENTACIONES:**

® Osetla : Envase conteniendo 10 cápsulas.

® Osetla : Envase conteniendo 1 frasco con Polvo para preparar 75 mL de Suspensión Extemporánea.