



INFORMACIÓN BÁSICA DE TAMIFLU CÁPSULAS Y SOLUCIÓN ORAL PARA PRESCRIPTORES (18 Septiembre 2009)

COMPOSICIÓN

Cada cápsula de Tamiflu contiene 75 miligramos de Oseltamivir.

Cada centímetro cúbico de solución contiene 15 mgs. de Oseltamivir¹.

Cada cápsula contiene los siguientes excipientes: almidón pregelatinizado, talco, povidona, croscarmelosa sódica y estearilfumarato sódico. La cubierta de la cápsula contiene: gelatina, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo, óxido de hierro negro y dióxido de titanio.

La solución preparada por el Servicio Murciano de Salud contiene agua destilada y benzoato sódico. La solución comercial comercializada contiene como excipientes: sorbitol, citrato de sodio, goma xantán, benzoato sódico, sacarina sódica y dióxido de titanio.

INDICACIONES

Tamiflu pertenece a un grupo de medicamentos denominados “inhibidores de la neuraminidasa” que interfieren con la suelta de partículas víricas desde las células humanas infectadas, evitando la infección de nuevas células.

Los inhibidores de la neuraminidasa son efectivos, al menos en el laboratorio, frente a todos los subtipos de neuraminidasa y, por tanto, frente todos los tipos de gripe. Existen estudios que apoyan su utilidad en el tratamiento y en la prevención de la gripe causada por subtipos distintos a los de la gripe estacional A (H1N1 y H3N2) así como para las gripes causadas por el tipo B.

Tamiflu está indicado en el tratamiento de la gripe estacional en niños de 1 o más años, ancianos y adultos, aunque recientemente se ha autorizado su uso en menores de 12 meses. Reduce la duración media de los síntomas y puede reducir su gravedad y las complicaciones derivadas de su padecimiento.



Para que Tamiflu sea efectivo se debe de comenzar la administración en las primeras 48 horas desde el inicio de síntomas gripales, siendo máxima su efectividad cuando se inicia su administración en las primeras 12 horas tras el comienzo de la sintomatología.

POSOLOGÍA

Tamiflu se toma con agua. Se puede tomar con o sin alimentos, aunque se recomienda que se tome con alimentos para reducir la posibilidad de náuseas o vómitos.

Se puede tomar Tamiflu con paracetamol, ibuprofeno o ácido acetil salicílico.

Tamiflu no es sustitutivo de la vacuna antigripal. No modifica la efectividad de la vacuna antigripal inactivada, por lo que puede prescribir la vacuna aunque haya o vaya a tomar Tamiflu.

Si el paciente olvida tomar una dosis de Tamiflu, puede recibirla cuando se acuerde pero no tomando nunca el doble de dosis para compensar la que ha olvidado.

Si se suspende el tratamiento antes de que la duración recomendada pueden reaparecer los síntomas de la gripe.

Si se prescribe Tamiflu como profilaxis y se deja de tomar antes de lo recomendado, se podría estar en riesgo de contraer la enfermedad si todavía circula el virus en la comunidad.

Tratamiento de la gripe.

El tratamiento deberá iniciarse lo más precozmente posible y siempre antes de las 48 horas de iniciados los síntomas gripales. La duración del tratamiento será de 5 días.

A) Adultos y preadolescentes de 13 o más años. La dosis recomendada en la gripe estacional es de 75 miligramos (1 cápsula) cada 12 horas.

B) En niños de 1 a 12 años la dosis vendrá en función del peso corporal.

¹ La solución oral elaborada por el Servicio Murciano de Salud contiene 15 mgs. por cada centímetro cúbico. La solución oral comercializada por el laboratorio Roche contiene 12 mgs. por cada centímetro cúbico



C) En niños menores de 12 meses excepcionalmente se puede utilizar a en el contexto del brote de gripe humana por el nuevo virus A/H1N1.

Posología para el tratamiento en función del peso corporal a partir de los 12 meses de edad

Peso corporal	Posología recomendada
≤15 Kgs.	30 mgs. cada 12 horas
15 Kgs. a 23 Kgs.	45 mgs. cada 12 horas
24 Kgs. a 39 Kgs.	60 mgs. cada 12 horas
≥40 Kgs.	75 mgs. cada 12 horas

Posología en niños menores de 12 meses (Pauta autorizada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios a propósito del brote de gripe humana por el nuevo virus A/H1N1. Abril 2009). La pauta de dosificación es de 2-3 mgs/kg/12 horas durante 5 días.

Las cápsulas no deben de prescribirse a los niños por su incapacidad para deglutirlas. En este caso se recomienda la solución oral.

En ancianos incapaces de deglutir las cápsulas de 75 miligramos se recomienda la disolución del polvo de las cápsulas en agua según la ficha técnica, el prospecto (<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-PI-es.pdf>).

Básicamente consiste en verter el contenido completo de la cápsula de 75 miligramos cuidadosamente en un vasito y añadir 5 mililitros de agua o agua azucarada, medidos con la jeringuilla. Agitar suavemente durante 1 minuto para lograr una suspensión homogénea. Tomar a continuación con la jeringuilla de 5 mililitros el volumen correspondiente a la dosis que se debe administrar:

Dosis	Volumen (ml)
30 mgs.	2
45 mgs.	3
60 mgs.	4
75 mgs.	5



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en circular de 7 de Agosto (disponibles en otro anexo) ha emitido una nota para profesionales con información adicional en menores de 1 año y en personas con problemas de deglución.

En caso de pandemia gripal podría ser necesario aumentar la dosis diaria y la duración del tratamiento.

Grupos especiales:

- En niños y adolescentes que se encuentren utilizando este fármaco se aconseja la vigilancia de trastornos neuropsiquiátricos.

- En ancianos no es necesario ajustar la dosis.

- Se desconocen los posibles efectos de Tamiflu sobre el feto. Por tanto su prescripción en embarazadas de efectuará por el profesional en base a la relación riesgo/beneficio.

- Se desconocen los efectos de Tamiflu sobre los niños que reciben leche materna. Por tanto la prescripción a madres que lactan a sus hijos la efectuará el profesional en base a la relación riesgo/beneficio.

- No se dispone de datos sobre la seguridad y la efectividad de Tamiflu ni en el tratamiento ni en la prevención de la gripe en pacientes inmunodeprimidos, aunque los adultos y adolescentes infectados por VIH que padezcan gripe por el nuevo virus A/H1N1 o que sean contactos próximos recibirán tratamiento o quimioprofilaxis, respectivamente, en las mismas dosis que en los no inmunodeprimidos. En ellos no se ha observado mayor número de efectos secundarios y no existe contraindicación con la administración simultánea de medicación antirretrovírica.

- No se ha establecido la eficacia de Tamiflu en el tratamiento de pacientes con enfermedad crónica cardíaca o pulmonar.

- Alteración de la función hepática. No es necesario ajustar la dosis ni para el tratamiento ni para la prevención.



- Alteración de la función renal. En el tratamiento de la gripe se recomienda ajustar la dosis en adultos con alteración renal grave según la tabla siguiente:

Aclaramiento de creatinina	Dosis recomendada
>30 ml/min.	75 mgs. dos veces al día
>10 a ≤30 ml/min.	75mgs. una vez al día
≤10 ml/min.	No recomendado
Pacientes en diálisis	No recomendado

En la profilaxis de la gripe se recomienda ajustar la dosis en adultos con alteración renal grave según la tabla siguiente:

Aclaramiento de creatinina	Dosis recomendada
>30 ml/min.	75 mgs. una vez al día
>10 a ≤30 ml/min.	75 mgs. una vez cada dos días
≤10 ml/min.	No recomendado
Pacientes en diálisis	No recomendado

CONTRAINDICACIONES

El fármaco está contraindicado en casos de hipersensibilidad al Oseltamivir o a cualquiera de los excipientes.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Utilizado como tratamiento. Dolor abdominal, náuseas y vómitos en un 5-10% de los pacientes, que suelen aparecer al principio del tratamiento y suelen desaparecer espontáneamente en 1-2 días incluso manteniendo el tratamiento. Son menos frecuentes si el medicamento se toma coincidiendo con alimentos. Excepcionalmente pueden aparecer reacciones alérgicas en la piel.

Las dosis en adultos por encima de los 300 miligramos diarios aumentan las posibilidades de efectos adversos.



En caso de algún efecto adverso se hará la declaración correspondiente en las “Fichas amarillas” y se remitirá al Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Región de Murcia (Calle Villaleal, 1, bajo. 30001 Murcia. Teléfono: 968 36 66 45/44

CONSERVACIÓN

No se precisan condiciones especiales de conservación para las cápsulas. La solución oral debe de conservarse en nevera, sin congelar.

SOLICITUD DE TRATAMIENTOS

Las cápsulas de Tamiflu 75 miligramos y el Relenza se solicitarán a los Servicios de Farmacia de los hospitales respectivos y a la Dirección General de Salud Pública, según instrucciones contenidas en el “Documento de notificación de tratamiento con oseltamivir”.