fosfato de oseltamivir

Natcofarma do Brasil Ltda

Cápsulas

30 mg, 45 mg e 75 mg

BULA PACIENTE

fosfato de oseltamivir
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fosfato de oseltamivir 30mg, 45mg e 75mg

APRESENTAÇÕES

Fosfato de oseltamivir cápsulas de 30 mg, 45 mg ou 75 mg em embalagens contendo 10 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cápsulas de 30 mg

Princípio ativo: cada cápsula contém 39,40 mg de fosfato de oseltamivir, equivalente a 30 mg de oseltamivir.
Excipientes: amido pré-gelatinizado, povidona, croscarmelose sódica, estearil fumarato de sódio e talco. Componentes da cápsula: gelatina, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo.

Cápsulas de 45 mg

Princípio ativo: cada cápsula contém 59,10 mg de fosfato de oseltamivir, equivalente a 45 mg de oseltamivir.
Excipientes: amido pré-gelatinizado, povidona, croscarmelose sódica, estearil fumarato de sódio e talco. Componentes da cápsula: gelatina, dióxido de titânio, óxido de ferro preto.

Cápsulas de 75 mg

Princípio ativo: cada cápsula contém 98,5 mg de fosfato de oseltamivir, equivalente a 75 mg de oseltamivir.
Excipientes: amido pré-gelatinizado, povidona, croscarmelose sódica, estearil fumarato de sódio e talco. Componentes da cápsula: gelatina, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro preto.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fosfato de oseltamivir é indicado para o tratamento e profilaxia (prevenção) da gripe em adultos e crianças com idade superior a 1 ano. Fosfato de oseltamivir não substitui a vacina contra a gripe.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fosfato de oseltamivir reduz a proliferação (multiplicação) dos vírus da gripe, *influenza* A e B, pela inibição da liberação de vírus de células já infectadas, inibição da entrada do vírus em células ainda não infectadas e inibição da propagação do vírus no organismo. Com isso, há redução da duração dos sinais e sintomas da gripe, da gravidade da doença e da incidência de complicações associadas à gripe.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deverá usar este medicamento se for alérgico(a) a fosfato de oseltamivir ou a qualquer substância contida neste medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento deve ser iniciado nas primeiras 48 horas após o início dos sintomas.
Durante o uso de fosfato de oseltamivir, principalmente em crianças e adolescentes, foram relatados casos de

reações adversas semelhantes a convulsão e delírio. No entanto, não se sabe se esses eventos seriam causados por fosfato de oseltamivir, porque também têm sido relatados em pacientes com gripe que não estavam tomando fosfato de oseltamivir.
Se você observar qualquer sinal de comportamento anormal durante o tratamento, informe ao seu médico.

Efeito sobre a capacidade para dirigir e operar máquinas
Não possui influência ou possui influência insignificante na capacidade de dirigir e operar máquinas.
Até o momento não há informações de que fosfato de oseltamivir possa causar *doping*. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Gravidez e lactação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não foram realizados estudos clínicos sobre o uso de fosfato de oseltamivir em mulheres grávidas; contudo, evidências pós-comercialização e estudos observacionais indicam benefício da posologia atual nessas pacientes. Ajustes de dose não são recomendados no tratamento ou profilaxia (prevenção) da gripe em mulheres grávidas.
Há pouca informação disponível sobre amamentação de crianças por mães em uso de oseltamivir e a excreção de oseltamivir no leite materno. Caso você esteja grávida e / ou amamentando, seu médico poderá indicar o uso de fosfato de oseltamivir com base nas informações de segurança disponíveis, no tipo de vírus da gripe em circulação, e sua condição clínica.

Interações medicamentosas
Fosfato de oseltamivir pode ser tomado com as refeições.
Não foi observada nenhuma interação entre fosfato de oseltamivir e os seguintes medicamentos: paracetamol, ácido acetilsalicílico, cimetidina ou com antiácidos (magnésio, hidróxido de alumínio, carbonato de cálcio), varfarina, rimantadina ou amantadina. Não é esperada interação com contraceptivos orais.
Não foi observado aumento de eventos adversos quando fosfato de oseltamivir foi administrado com medicamentos para pressão arterial da família dos inibidores da ECA (tais como enalapril, captopril), diuréticos tiazídicos (bendrofluazida), antibióticos (penicilina, cefalosporina, azitromicina, eritromicina e doxiciclina), medicamentos para gastrite ou úlcera (ranitidina, cimetidina), medicamentos para pressão alta ou doenças do coração, como betabloqueadores (propranolol), medicamento para asma (teofilina), descongestionantes nasais (pseudoefedrina), derivados do ópio usados para tosse ou para dor (codeína), corticosteroides, medicamentos usados em inalação para falta de ar.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve conservar fosfato de oseltamivir cápsulas em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico:
Fosfato de oseltamivir cápsula de 30mg: cápsula de cor amarela, tampa com a descrição “30 mg” impressa em cor azul e corpo com a descrição “NAT” impressa em cor azul.
Fosfato de oseltamivir cápsula de 45mg: cápsula de cor cinza, tampa com a descrição “45 mg” impressa em cor azul e corpo com a descrição “NAT” impressa em cor azul.
Fosfato de oseltamivir cápsula de 75mg: cápsula com tampa de cor amarela com descrição “75 mg” impressa

em cor azul e corpo de cor cinza com a descrição “NAT” impressa em cor azul.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se você poderá utilizá-lo.

Descarte de medicamentos não utilizados ou com data de validade vencida
O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto e o descarte no lixo doméstico deve ser evitado.
Quaisquer medicamentos não utilizados ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requerimentos locais.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve tomar fosfato de oseltamivir por via oral.

Dosagem padrão
Tratamento da gripe
O tratamento deve ser iniciado dentro do primeiro ou segundo dia do aparecimento dos sintomas de gripe (primeiras 48 horas).
Adultos e adolescentes: a dose oral recomendada de fosfato de oseltamivir a adultos e adolescentes, com 13 anos de idade ou mais, é de 75 mg, duas vezes ao dia, por cinco dias.
Crianças entre 1 e 12 anos de idade: dose recomendada de fosfato de oseltamivir de acordo com peso corporal.

PESO CORPORAL	TRATAMENTO POR CINCO DIAS	QUANTIDADEDE CÁPSULAS
≤ 15 kg	30 mg, duas vezes ao dia	1 cápsula de 30 mg
> 15 a 23 kg	45 mg, duas vezes ao dia	1 cápsula de 45 mg
> 23 a 40 kg	60 mg, duas vezes ao dia	2 cápsulas de 30 mg
> 40 kg	75 mg, duas vezes ao dia	1 cápsula de 75 mg ou uma cápsula de 30 mg e outra de 45 mg

Profilaxia da gripe
Adultos e adolescentes: a dose oral recomendada de fosfato de oseltamivir para a profilaxia da gripe após o contato próximo com um indivíduo infectado é de 75 mg, uma vez ao dia, durante dez dias. A terapia deve ser iniciada dentro de até dois dias após o contato. A dose recomendada para profilaxia em caso de surto comunitário de gripe é de 75 mg, uma vez ao dia. A segurança e a eficácia foram demonstradas por até seis semanas de uso contínuo. A proteção é mantida enquanto se continua a administração da medicação.
Crianças entre 1 e 12 anos de idade: dose profilática recomendada de fosfato de oseltamivir de acordo com o peso corporal.

PESO CORPORAL	PROFILAXIA POR DEZ DIAS*	QUANTIDADE DE CÁPSULAS
≤ 15 kg	30 mg, uma vez ao dia	1 cápsula de 30 mg
> 15 a 23 kg	45 mg, uma vez ao dia	1 cápsula de 45 mg
> 23 a 40 kg	60 mg, uma vez ao dia	2 cápsulas de 30 mg
> 40 kg	75 mg, uma vez ao dia	1 cápsula de 75 mg ou uma cápsula de 30 mg e outra de 45 mg

* Ou por tempo prolongado de acordo com orientação médica.

Instruções especiais de dosagem

Idosos

Não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos, tanto para o tratamento quanto para a profilaxia da gripe.

Pacientes com funcionamento inadequado dos rins

Tratamento da gripe

Não são necessários ajustes de dose para pacientes com depuração de creatinina (exame que se faz usando sangue ou urina do paciente para avaliar a função dos rins) acima de 60 mL/min, isto é, com função renal moderadamente comprometida.

Em pacientes com depuração de creatinina de > 30 – 60 mL/min é recomendado que a dose seja reduzida para 30 mg de fosfato de oseltamivir, duas vezes ao dia, durante cinco dias. Para pacientes com depuração de creatinina entre 10 e 30 mL/min (comprometimento acentuado da função dos rins) é recomendado que a dose seja reduzida para uma cápsula de 30 mg de fosfato de oseltamivir, uma vez ao dia, durante cinco dias, ou doses de acordo com peso corporal em crianças (vide tabela Dosagem padrão), uma vez por dia, durante cinco dias. Em pacientes submetidos à hemodiálise (tratamento que consiste na remoção de substâncias tóxicas do sangue com um "rim" artificial), dose inicial de 30 mg de fosfato de oseltamivir pode ser administrada antes do início da diálise (popularmente conhecido como filtração do sangue) se os sintomas de gripe aparecerem dentro de 48 horas entre as sessões de diálise. Para manter a concentração plasmática em níveis terapêuticos, a dose de 30 mg deve ser administrada após cada sessão de hemodiálise. Para diálise peritoneal a dose de 30 mg de fosfato de oseltamivir administrada antes do início da diálise seguida de doses de 30 mg adicionais administrada a cada cinco dias é recomendada para tratamento. A absorção / distribuição e excreção do oseltamivir não foram estudadas em pacientes com doença renal terminal (isto é, depuração de creatinina 10 mL/min) não submetidos a diálise. Desta forma, não é possível recomendar dose para esse grupo de pacientes.

Profilaxia da gripe

Não são necessários ajustes de dose para pacientes com depuração de creatinina (exame que se faz usando sangue ou urina do paciente para avaliar a função dos rins) acima de 60 mL/min, isto é, com função renal moderadamente comprometida. Em pacientes com depuração de creatinina de > 30 – 60 mL/min é recomendado que a dose seja reduzida para 30 mg de fosfato de oseltamivir, duas vezes, ao dia durante cinco dias.

Para pacientes com depuração de creatinina entre 10 e 30 mL/min é recomendado que a dose seja reduzida para uma cápsula de 30 mg de fosfato de oseltamivir, em dias alternados, por tempo determinado pelo seu médico, ou doses de acordo com peso corporal em crianças (vide tabela Dosagem padrão), em dias alternados, pelo tempo determinado pelo seu médico. Em pacientes submetidos à hemodiálise, dose inicial de 30 mg de Fosfato de oseltamivir pode ser administrada antes do início da diálise. Para manter a concentração plasmática em níveis terapêuticos a dose de 30 mg deve ser administrada após cada sessão alternada de hemodiálise. Para diálise peritoneal uma dose inicial de 30 mg de Fosfato de oseltamivir administrada antes do início da diálise e seguida de doses de 30 mg adicionais administradas a cada sete dias é recomendada para profilaxia.

A absorção/distribuição e excreção do oseltamivir não foram estudadas em pacientes com doença renal terminal (isto é, depuração de creatinina 10 mL/min) não submetidos a diálise. Desta forma, não épossível recomendar dose para esse grupo de pacientes.

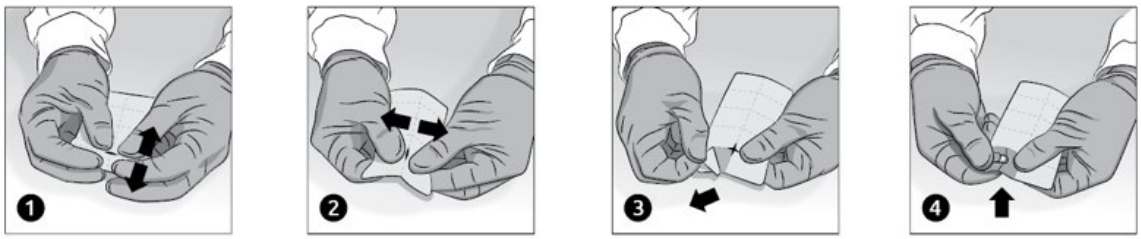
Pacientes com funcionamento inadequado do fígado

Não é necessário ajuste de dose para pacientes que tenham disfunção hepática leve a moderada e que estejam em tratamento ou profilaxia para *influenza*.

Pacientes com funcionamento inadequado do sistema imunológico

Tratamento da gripe: o tratamento de pacientes adultos com funcionamento inadequado do sistema imunológico foi avaliado. A duração do tratamento recomendada para estes pacientes é de 10 dias. Não é necessário ajuste de dose para estes pacientes.

Siga atentamente a instrução abaixo para retirada da cápsula do blister:



Para retirada da cápsula, dobre o blister nos picotes horizontal e vertical (figuras 1 e 2); levante a ponta entre as dobras no local escrito "Abra aqui" e retire a película protetora que cobre o alumínio (figura 3); pressione o alumínio para retirada da cápsula (figura 4).

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não dobre a dose de fosfato de oseltamivir para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião- dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O tratamento com fosfato de oseltamivir é geralmente bem tolerado. Quando presentes, as reações adversas mais frequentes são náusea, vômito, dor de cabeça e dor.
A maioria destas reações adversas ocorreu tanto no primeiro ou no segundo dia de tratamento e foram resolvidas espontaneamente dentro de 1 – 2 dias.
A seguir estão listadas as reações adversas que ocorreram em pacientes adolescentes e adultos em estudos de tratamento e profilaxia da gripe.

Reações adversas durante o tratamento da gripe em adultos e adolescentes com oseltamivir em estudos clínicos:
Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vômito, dor de cabeça, dor

Reações adversas durante a profilaxia da gripe em adultos e adolescentes com oseltamivir em estudos clínicos:
Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, vômito, dor.

Outros eventos adversos que ocorreram após a comercialização do fosfato de oseltamivir: Alteração de pele e de tecido subcutâneo: reação de hipersensibilidade, tais como reações alérgicas de pele incluindo dermatites, *rash* (erupção cutânea), eczema (reação alérgica da pele, que fica avermelhada e com coceira, muitas vezes com espessura aumentada), urticária (manchas vermelhas, elevadas, com coceira e que mudam de lugar no corpo), eritema multiforme (lesões diversas na pele, variando de manchas até vesículas e bolhas),

alergia, reações anafiláticas ou anafilactoides (reação alérgica grave, acompanhada de falta de ar e choque), edema de face, síndrome de Steven-Johnson (lesões extensas na pele e mucosas com formação de bolhas, parecendo queimadura) e necrólise epidérmica tóxica (a camada superficial da pele se desprende), têm sido reportados.

Alteração do sistema hepatobiliar (fígado e vesícula biliar): hepatite e elevação de enzimas hepáticas (substâncias dosadas no sangue para verificar se existe lesão das células do fígado) têm sido reportados em pacientes com síndrome gripal (infecção respiratória aguda) recebendo oseltamivir.

Alteração psiquiátrica e alteração do sistema nervoso: convulsão e delírio (incluindo sintomas como nível alterado de consciência, confusão, comportamento anormal, ilusões, alucinações, agitação, ansiedade, pesadelos) foram reportados durante a administração de fosfato de oseltamivir em pacientes com gripe, predominantemente em crianças e adolescentes. Em raros casos, esses eventos resultaram em danos acidentais. A relação entre o uso de fosfato de oseltamivir e esses eventos é desconhecida. Tais eventos neuropsiquiátricos também têm sido relatados em pacientes com gripe que não fizeram uso de fosfato de oseltamivir.

Alterações gastrointestinais: sangramento gastrintestinal foi observado após o uso de fosfato de oseltamivir. Em particular, quadros de colite hemorrágica (inflamação do intestino grosso com sangramento) regrediram no final da gripe ou quando o tratamento com fosfato de oseltamivir foi interrompido.

Alterações em exames laboratoriais
Aumento das enzimas do fígado foi relatado em pacientes com síndrome gripal recebendo fosfato de oseltamivir.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Casos de superdose com fosfato de oseltamivir foram reportados em estudos clínicos e durante a sua pós-comercialização. Na maioria dos casos de superdose não foram reportados eventos adversos. Os eventos adversos reportados após uma superdose foram semelhantes em sua natureza e distribuição aos observados com doses terapêuticas de fosfato de oseltamivir (vide item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III) DIZERES LEGAIS

MS – 1.8261.0006
Farm. Resp.: Monique Loss Stinghel - CRF/ES n° 4756

Fabricado por:
NATCO PHARMA LIMITED.
Kothur, Rangareddy District, Telangana, Índia

Importado e registrado por:
NATCOFARMA DO BRASIL LTDA.
Avenida Quinhentos, nº 56, Quadra 19, Lote M-04/M-05/M-06/M-07 – TIMS – Serra/ES.

CEP 29161-388
CNPJ: 08.157.293/0001-27

SAC: 0800 0303043
sac@natcofarma.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em: 09/02/2022.

Oseltamivir_Mar2022_v4_VP