



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-012681-07-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3149** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIO VANNIER S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: OSELTAMIVIR VANNIER

Nombre/s genérico/s: OSELTAMIVIR FOSFATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA 3676 SAN FERNANDO PROV. DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: OSELTAMIVIR VANNIER .

Clasificación ATC: J05 A.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de las infecciones por virus de gripe tipo A y B en adultos y mayores de 12 años.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Concentración/es: 75 MG de OSELTAMIVIR FOSFATO (EQUIVALENTE A OSELTAMIVIR BASE).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OSELTAMIVIR FOSFATO (EQUIVALENTE A OSELTAMIVIR BASE) 75 MG.

Excipientes: TALCO 3.5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3.5 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 57.5 MG, POVIDONA K 30 5 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 2 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: 10-20-30-40-50, 100, 500 y 1000 CÁPSULAS (LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: 10-20-30-40-50, 100, 500 y 1000 CÁPSULAS (LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ.; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

55620

Se extiende a LABORATORIO VANNIER S.A. el Certificado N° _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de _____ de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: 3149

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DEPOSICIÓN N°

3 1 4 9

BUENOS AIRES, 18 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012681-07-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO VANNIER S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

3149

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial OSELTAMIVIR VANNIER y nombre/s genérico/s OSELTAMIVIR FOSFATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIO VANNIER S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3 1 4 9

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-012681-07-1

DISPOSICIÓN N°:

3 1 4 9

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3** ANMAT **49**

Nombre comercial: OSELTAMIVIR VANNIER

Nombre/s genérico/s: OSELTAMIVIR FOSFATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA 3676 SAN FERNANDO PROV. DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: OSELTAMIVIR VANNIER .

Clasificación ATC: J05 A .

Indicación/es autorizada/s : Está indicado para el tratamiento de las infecciones por virus de gripe tipo A y B en adultos y mayores de 12 años.

Concentración/es: 75 MG de OSELTAMIVIR FOSFATO (EQUIVALENTE A OSELTAMIVIR BASE).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

4 M H



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Genérico/s: OSELTAMIVIR FOSFATO (EQUIVALENTE A OSELTAMIVIR BASE) 75 MG.

Excipientes: TALCO 3.5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3.5 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 57.5 MG, POVIDONA K 30 5 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 2 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: 10-20-30-40-50, 100, 500 y 1000 CÁPSULAS (LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: 10-20-30-40-50, 100, 500 y 1000 CÁPSULAS (LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ.; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

3 1 4 9

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

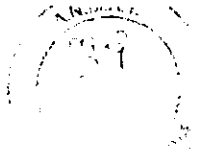
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

3 1 4 9


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3 1 4 9



9. PROYECTO DE ROTULO Y ETIQUETA

**OSELTAMIVIR VANNIER
OSELTAMIVIR FOSFATO
Cápsulas**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 10 cápsulas.

Composición:

Composición:

Cada cápsula contiene

Oseltamivir fosfato (equivalente a 75 mg de Oseltamivir)	98,50 mg
Almidón pregelatinizado	57,50 mg
Povidona K-30	5,00 mg
Croscarmelosa sódica	3,50 mg
Talco	3,50 mg
Estearil fumarato de sodio	2,00 mg

Posología: ver prospecto adjunto.

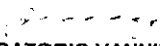
Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) al abrigo de la luz.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

3149

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

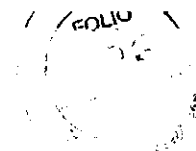
Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 20, 30, 40 y 50 cápsulas.


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

3 1 4 9



OSELTAMIVIR VANNIER
OSELTAMIVIR FOSFATO
Cápsulas

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 100 cápsulas.

Composición:

Cada cápsula contiene

Oseltamivir fosfato (equivalente a 75 mg de Oseltamivir)	98,50 mg
Almidón pregelatinizado	57,50 mg
Povidona K-30	5,00 mg
Croscarmelosa sódica	3,50 mg
Talco	3,50 mg
Estearil fumarato de sodio	2,00 mg

USO HOSPITALARIO

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) a resguardo de la luz.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

27

3149

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 500 y 1000 cápsulas, para uso hospitalario.


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

3 1 4 9



8. PROYECTO DE PROSPECTO

OSELTAMIVIR VANNIER
OSELTAMIVIR FOSFATO
Cápsulas

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición:

Cada cápsula contiene

Oseltamivir fosfato (equivalente a 75 mg de Oseltamivir)	98,50 mg
Almidón pregelatinizado	57,50 mg
Povidona K-30	5,00 mg
Croscarmelosa sódica	3,50 mg
Talco	3,50 mg
Estearil fumarato de sodio	2,00 mg

Acción Terapéutica:

Antiviral para el tratamiento de la gripe en mayores de 12 años.

Indicaciones:

Está indicado para el tratamiento de la infección por virus de gripe tipos A y B en adultos y mayores de 12 años..

Acción Farmacológica:

El oseltamivir es un inhibidor selectivo de las neuraminidasas del virus de la gripe, unas glicoproteínas enzimáticas que se encuentran en superficie del virión. Estas enzimas son esenciales para la liberación de las partículas virales recién formadas a partir de las células infectadas y la diseminación posterior del virus infeccioso por el organismo. El oseltamivir es el ester etílico del producto activo frente a las neuraminidasas víricas y debe ser hidrolizado a ácido libre para que pueda ejercer su actividad. El oseltamivir se administra en forma de fosfato.

Mecanismo de acción: el oseltamivir inhibe in vitro las neuraminidasas A y B de la gripe. Después de su administración oral el oseltamivir inhibe la replicación del virus A y B de la gripe, y la patogenicidad in vivo en modelos animales de infección de gripe con exposiciones a antivirales es similar a la alcanzada en humanos con 75 mg dos veces al día. La actividad antiviral de oseltamivir se ha confirmado en los estudios de provocación experimental en voluntarios sanos.

Las concentraciones inhibitoras 50 de las neuraminidasas A y B exhibidas por el oseltamivir oscilan entre 0.1 y 1.3 nM y 2.6 nM, respectivamente, si bien en



algunos estudios se han obtenido valores medios de 8.5 nM para la neuraminidasa B .

Se han observado casos de pacientes con la enfermedad adquirida en los que los virus de la gripe A mostraban una susceptibilidad reducida al oseltamivir (entre el 0.34 y el 4.5%). Este aumento de la resistencia es más frecuente entre los niños que entre los adultos y adolescentes. Por el contrario, en los virus B no se ha observado una susceptibilidad reducida

Se han observado resistencias cruzadas en virus mutados resistencias al zanamivir y el oseltamivir. Se desconoce la repercusión clínica de tales resistencias cruzadas.

El es únicamente efectivo frente a la enfermedad causada por el virus de la gripe

Farmacocinética: el oseltamivir se absorbe fácilmente en el tubo digestivo después de la administración oral de oseltamivir profármaco y se transforma ampliamente en su metabolito activo, sobre todo por las esterasas hepáticas. Como mínimo, el 75 % de la dosis oral llega hasta la circulación general en forma del 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.

El volumen medio de distribución de oseltamivir carboxilato, en el estado de equilibrio ("steady state"), es de aproximadamente 23 litros en el ser humano, un volumen equivalente al fluido corporal extracelular. Puesto que la actividad de la neuraminidasa es extracelular, oseltamivir carboxilato se distribuye a todos los lugares de diseminación del virus de la gripe. El oseltamivir se une mínimamente a las proteínas del plasma. Oseltamivir se hidroliza a su metabolito activo por efecto de las esterasas hepáticas. 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 ha identificado in vivo ningún conjugado de fase 2 de ambos compuestos.

El oseltamivir absorbido se elimina principalmente (>90 %) mediante su conversión en oseltamivir carboxilato que ya no se metaboliza, sino que se elimina en la orina. Las concentraciones plasmáticas máximas de metabolito activo disminuyen con una semi-vida 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) excede la tasa de filtración glomerular (7,5 l/h), de modo que además de la filtración glomerular tiene lugar una secreción tubular. Menos del 20 % de la dosis oral radiactiva se elimina en las heces.

La insuficiencia renal reduce el aclaramiento del oseltamivir siendo necesaria una reducción de la dosis. En los pacientes con disfunción hepática, no cabe esperar un aumento significativo de la exposición al oseltamivir ni tampoco una disminución significativa de la exposición a su metabolito activo



En las personas de la tercera edad (edad entre 65 a 78 años) la exposición al metabolito activo en el estado de equilibrio resultó un 25 a 35 % más alta que en adultos menores de 65 años, cuando se trataron con dosis comparables de oseltamivir. Las semividas observadas en ancianos se asemejaron a las de los adultos jóvenes. Teniendo en cuenta la exposición y la tolerancia a este medicamento, no se precisa ningún ajuste posológico en los pacientes ancianos, a menos que haya evidencia de alteración de la función renal (aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min)

La farmacocinética de oseltamivir se ha investigado con una dosis única en niños con edades de uno a 16 años. La farmacocinética con dosis múltiples se ha estudiado en un pequeño número de niños enrolados en un estudio 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 dosis mg/kg dada. Las dosis de 2 mg/kg dan 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 de más de 12 años de edad son similares a los obtenidos en adultos

Posología - Modo de Administración:

Dosis habitual:

La dosis oral recomendada es de 75 mg dos veces al día, durante 5 días. El tratamiento debe iniciarse dentro de los primeros días siguientes a la instauración de los síntomas gripales. Oseltamivir Vannier puede tomarse con o sin alimentos. Ahora bien, en algunos pacientes puede mejorar la tolerabilidad si se ingiere con alimentos.

Pautas posológicas especiales:

Insuficiencia renal:

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con un clearance de creatinina superior a 30 ml/min. En aquellos pacientes con un clearance de creatinina inferior a 30 ml/min, se recomienda disminuir la dosis a 75 mg diarios en una sola toma durante 5 días.

Dado que este medicamento no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia renal y cifras de creatinina inferiores a 10 ml/min, se recomienda extremar las precauciones cuando se administre a tales pacientes.

**Insuficiencia hepática:**

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática

Ancianos:

No se requiere ajustes posológicos en pacientes ancianos.

Niños:

No se ha determinado la inocuidad y eficacia de Oseltamivir Vannier en niños menores de 13 años. La información farmacocinética para este grupo de edad es muy limitada

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas más frecuentemente descritas fueron náuseas, vómitos y dolor abdominal. La mayoría de estos acontecimientos fueron informados en una única ocasión bien el primer o segundo día de tratamiento y resueltos espontáneamente dentro 1-2 días.

Otras reacciones adversas, aunque muchas de ellas tuvieron una incidencia menor que el placebo son:

- Infecciones: bronquitis aguda, otitis media, sinusitis
- De tipo general: cansancio, vértigo, dolor de cabeza, insomnio
- Otros: dermatitis, conjuntivitis, linfadenopatía. En casos muy excepcionales se han descrito trastornos de la función hepática, incluyendo hepatitis y aumento de las enzimas hepáticas en pacientes con enfermedad pseudogripal.

Contraindicaciones:

Este medicamento no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la formulación.

Advertencias y Precauciones



El oseltamivir no es un sustituto de la vacuna de la gripe. El uso del oseltamivir no debe afectar la decisión de las personas sobre la vacunación anual de la gripe. La protección frente a la gripe se mantiene solamente mientras se esté administrando el fármaco. El oseltamivir solo deberá administrarse como tratamiento y prevención de la gripe cuando datos epidemiológicos fiables indiquen que el virus de la gripe está circulando en la comunidad.

El oseltamivir es eficaz únicamente frente a la enfermedad causada por los virus de la gripe. No existe evidencia de la eficacia de oseltamivir en otras enfermedades causadas por agentes distintos del virus de la gripe.

No hay información disponible respecto a la seguridad y eficacia de oseltamivir en pacientes con alguna condición médica suficientemente severa o inestable que se considere que están en riesgo inminente de requerir hospitalización.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de oseltamivir ni en el tratamiento ni en la prevención de la gripe, en pacientes inmunocomprometidos. No se ha establecido la eficacia de oseltamivir en el tratamiento de sujetos con enfermedad cardíaca crónica y/o enfermedad respiratoria, si bien no se han observado diferencias en la incidencia de complicaciones entre los grupos tratamiento y placebo.

El oseltamivir se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. Aunque en los animales de experimentación los raros efectos tóxicos se observaron con dosis 13 y 100 veces superiores a las utilizadas clínicamente, no se han realizado estudios controlados adecuados en el embarazo. Por lo tanto no debe utilizarse oseltamivir durante el embarazo salvo que el beneficio potencial para la madre justifique el riesgo potencial para el feto.

Interacciones:

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, indican que las interacciones clínicamente relevantes a través de estos mecanismos son poco probables.

La administración concomitante de probenecid, un potente inhibidor de la vía aniónica de la secreción tubular renal, aproximadamente duplica la exposición al metabolito activo de oseltamivir.

Oseltamivir no presenta ninguna interacción cinética con amoxicilina, que se elimina a través de la misma vía, indicando que la interacción de oseltamivir con esta vía es mínima.

Las interacciones medicamentosas clínicamente importantes basadas en una competición por la secreción tubular renal resultan poco probables, dado el margen de seguridad conocido de la mayoría de estas sustancias, las

3 1 4 9



características de eliminación del metabolito activo (filtración glomerular y secreción tubular aniónica) y la capacidad excretora de estas vías. Sin embargo, deberán tomarse precauciones cuando se prescriba oseltamivir en sujetos que encuentran tomando agentes 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 acetil salicílico, cimetidina o antiácidos (hidróxidos de aluminio

Sobredosificación:

Aunque a la fecha no se conoce ningún caso de sobredosificación, se puede prever que los síntomas de una sobredosis aguda consistirán en anuseas, con o sin vómitos. Se han tolerado hasta dosis de 1000 mg de oseltamivir con las náuseas y los vómitos como única manifestación de sobredosificación.

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingesta accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 – 6666 / 2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654 – 6648 / 4658 – 7777.

Presentaciones: envase conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500 y 1000 cápsulas, siendo los tres últimos de uso hospitalario.

Conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C).

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A.. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N°.

Ultima revisión: