



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N° 7 4 4 6**

BUENOS AIRES, 26 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016425-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS BERNABO 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, 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 Artículo 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

07



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **7 4 4 6**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7 4 4 6

Por ello;

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 GRIPEX y nombre/s genérico/s OSELTAMIVIR, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS BERNABO 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 N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal

57



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

**7 4 4 6**

vigente.

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese 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°:1-0047-0000-016425-09-5

DISPOSICIÓN N°: **7 4 4 6**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**7 4 4 6**

Nombre comercial: GRIPEX.

Nombre/s genérico/s: OSELTAMIVIR.

Industria: ARGENTINA.

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

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: GRIPEX.

Clasificación ATC: JO5AH02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA GRIPE: EN PACIENTES ADULTOS O NIÑOS DE UNO O MÁS AÑOS DE EDAD QUE PRESENTAN LOS SINTOMAS CARACTERISTICOS DE LA GRIPE DE NO MÁS DE 2 DIAS DE EVOLUCIÓN, CUANDO LOS VIRUS INFLUENZA A Y B ESTÁN CIRCULANDO EN LA POBLACIÓN. - PROFILAXIS DE LA GRIPE: PREVENCIÓN DE LA GRIPE A Y B EN



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**7 4 4 6**

PERSONAS DE UNO O MÁS AÑOS DE EDAD TRAS EL CONTACTO CON UN CASO DE GRIPE DIAGNOSTICADO CLINICAMENTE. NO ES SUSTITUTO DE LA VACUNA DE LA GRIPE.

Concentración/es: 75 mg. de OSELTAMIVIR COMO FOFATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OSELTAMIVIR COMO FOFATO 75 mg.

Excipientes: POVIDONA 5 mg, TALCO 1.2 mg, CROSCARMELOSA SODICA 5.7 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 165 C.S.P. mg, ESTEARILFUMARATO DE SODIO 1.7 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: BLISTER CON 10, 20, 30, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 20, 30, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15 °C HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA

DISPOSICIÓN N°: **7 4 4 6**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A. N. M. A. T.



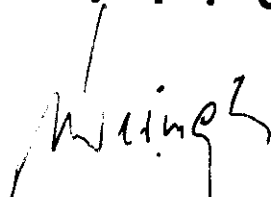
Ministerio de Salud,  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos.  
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N° **7 4 4 6**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-016425-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7 4 4 6**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS BERNABO 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: GRIPEX.

Nombre/s genérico/s: OSELTAMIVIR.

Industria: ARGENTINA.

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

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

o.  
Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: GRIPEX.

Clasificación ATC: JO5AH02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA GRIPE: EN PACIENTES ADULTOS  
M





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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

O NIÑOS DE UNO O MÁS AÑOS DE EDAD QUE PRESENTAN LOS SINTOMAS CARACTERISTICOS DE LA GRIPE DE NO MÁS DE 2 DIAS DE EVOLUCIÓN, CUANDO LOS VIRUS INFLUENZA A Y B ESTÁN CIRCULANDO EN LA POBLACIÓN. - PROFILAXIS DE LA GRIPE: PREVENCIÓN DE LA GRIPE A Y B EN PERSONAS DE UNO O MÁS AÑOS DE EDAD TRAS EL CONTACTO CON UN CASO DE GRIPE DIAGNOSTICADO CLINICAMENTE. NO ES SUSTITUTO DE LA VACUNA DE LA GRIPE.

Concentración/es: 75 mg. de OSELTAMIVIR COMO FOFATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OSELTAMIVIR COMO FOFATO 75 mg.

Excipientes: POVIDONA 5 mg, TALCO 1.2 mg, CROSCARMELOSA SODICA 5.7 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 165 C.S.P. mg, ESTEARILFUMARATO DE SODIO 1.7 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: BLISTER CON 10, 20, 30, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 20, 30, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

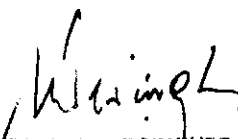
Ministerio de Salud,  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos.  
A.N.M.A.T.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15 °C HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Se extiende a LABORATORIOS BERNABO S.A. el Certificado N° **55908**, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **26 NOV 2010** de \_\_\_\_\_, siendo  
su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7446**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

Proyecto de rótulos y etiquetas  
Industria Argentina

7446  
Contenido: 10 cápsulas



**GRIPEX  
OSELTAMIVIR  
Cápsulas  
Venta Bajo Receta  
Industria Argentina**

Cada cápsula contiene:

Oseltamivir (como fosfato)	75mg
Excipientes: (Croscarmelosa sódica, Povidona, Estearilfumarato de sodio, Talco, Almidón pregelatinizado) c.s.p.	165 mg

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

**Conservar en lugar seco preferentemente a temperatura entre 15° y 30°C,  
protegido de la luz**

**"Mantener fuera del alcance de los niños"**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote:

Director Técnico: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias  
Bioquímico-Farmacéuticas.

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA

TE: 4501-3278/79

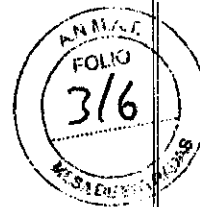
[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

Elaboración y envasado: Santa Rosa 3676 B1644BVF Victoria. Partido de San  
Fernando, Provincia de Buenos Aires.

NOTA: Este texto se repite en los envases con 20 y 30 cápsulas. En cuanto a los  
envases con 500 y 1000 cápsulas se diferenciarán en que ostentarán la leyenda  
**USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.**

Dr. ROGELIO CALLEJA  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

7 4 4 6



Proyecto de prospecto interno

**GRIPEX**  
**OSELTAMIVIR**  
**Cápsulas**  
**Venta Bajo Receta**  
**Industria Argentina**

**Composición:**

Cada cápsula contiene:

Oseltamivir (como fosfato)	75 mg
Croscarmelosa sódica	5,7 mg
Povidona	5 mg
Estearilfumarato de sodio	1,7 mg
Talco	1,2 mg
Almidón pregelatinizado c.s.p.	165 mg

**Acción Terapéutica:** Antiviral.

Código ATC: J05AH02

**Indicaciones:**

**Tratamiento de la gripe**

En pacientes adultos o niños de uno o más años de edad que presentan los síntomas característicos de la gripe de no más de 2 días de evolución, cuando los virus influenza A y B están circulando en la población.

**Profilaxis de la gripe**

Prevención de la gripe A y B en personas de uno o más años de edad tras el contacto con un caso de gripe diagnosticado clínicamente.

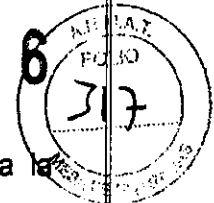
**GRIPEX** no es un sustituto de la vacuna de la gripe.

**Acción farmacológica:**

Oseltamivir fosfato es un profármaco del metabolito activo (oseltamivir carboxilato) que actúa como inhibidor selectivo de las enzimas neuraminidasas del virus influenza. Estas enzimas son glucoproteínas que se encuentran en la superficie del virión. La actividad de la neuraminidasa viral es importante para la entrada del virus en la célula no infectada y para la liberación de las partículas

Dr. ROSELIO J. CALLEJA  
M. 8796  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS BERNABÉ S.A.

7 4 4 6



virales recién formadas a partir de las células infectadas, así como para la  
diseminación posterior del virus en el organismo.

Osetamivir carboxilato inhibe las neuraminidasas de los virus influenza A y B, e  
inhibe la replicación y la patogenicidad de los virus influenza A y B.

En el uso clínico se ha estudiado ampliamente el riesgo de resistencias  
emergentes al fármaco durante el tratamiento de la gripe. La misma oscila en  
torno al 2 %. La resistencia emergente podría ser más frecuente en niños  
pequeños y en niños con inmunosupresión o expuestos a dosis subóptimas de  
oseltamivir. Hasta ahora, no hay evidencia de resistencia al virus influenza B in  
vitro ni en ensayos clínicos.

**Farmacocinética:**

**Absorción:** Luego de la administración oral, el oseltamivir se absorbe  
rápidamente en el tracto gastrointestinal y se transforma rápidamente en su  
metabolito activo (carboxilato de oseltamivir) principalmente por las esterasas  
hepáticas. El 75% de la dosis oral llega a la circulación sistémica en forma del  
metabolito activo. La exposición al profármaco representa menos del 5% de la  
exposición al metabolito activo. Las concentraciones plasmáticas del profármaco  
y del metabolito activo son proporcionales a la dosis y no se alteran con la  
ingesta simultánea de alimentos.

**Distribución:** El volumen promedio de distribución del metabolito activo es de 23  
litros aproximadamente. Puesto que la actividad de la neuraminidasa es  
extracelular, oseltamivir carboxilato se distribuye a todos los lugares de  
diseminación del virus influenza.

La unión de oseltamivir carboxilato con las proteínas plasmáticas humanas es  
baja (3% aproximadamente).

**Metabolismo:** El oseltamivir se transforma ampliamente en su metabolito activo  
(carboxilato de oseltamivir) por acción de las esterasas, principalmente en el  
hígado y la pared intestinal. Oseltamivir ni su metabolito activo son sustratos o  
inhibidores de las principales isoenzimas del sistema citocromo P-450. Por lo  
tanto no presenta interacciones con fármacos que utilizan esta vía metabólica.

**Eliminación:** El oseltamivir absorbido se elimina principalmente (más del 90%)  
como en metabolito activo, en la orina.

Cuando se alcanzan las concentraciones plasmáticas máximas, el nivel de  
oseltamivir carboxilato disminuye con una vida media de 6 a 10 horas.

DR. ROGELIO S. CALLEJA  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS BERNABO S A



El metabolito activo se elimina exclusivamente por excreción renal. El clearance renal (18,8 l/hora) es superior al índice de filtración glomerular (7,5 l/hora), lo que indica que la secreción tubular se agrega a la filtración glomerular. Con las heces se elimina menos del 20% de una dosis radiomarcada administrada por vía oral.

#### **Farmacocinética para poblaciones especiales**

**Insuficiencia renal:** Se recomienda ajustar la dosis en los pacientes con un clearance de creatinina inferior a 30 ml/min. Dado que no hay datos sobre pacientes con insuficiencia renal y cifras de clearance de creatinina inferiores a 10 ml/min, conviene extremar las precauciones cuando se administra este fármaco a tales pacientes.

**Insuficiencia hepática:** En los pacientes con insuficiencia hepática, no cabe esperar un aumento significativo de la exposición al oseltamivir ni tampoco una disminución significativa de la exposición a su metabolito activo.

**Ancianos:** Teniendo en cuenta la exposición y tolerabilidad de este medicamento, no es necesario ajustar la dosis para los pacientes ancianos, a menos que haya evidencia de insuficiencia renal grave (clearance de creatinina inferior a 30 ml/minuto).

**Pediatría:** En los niños de 3 a 12 años de edad es más rápida la eliminación del profármaco y del metabolito activo que en los adultos, lo cual significa una exposición menor para una misma dosis en mg/kg. Con dosis de 2 mg/kg se alcanzan exposiciones a oseltamivir carboxilato comparables a las obtenidas en adultos que reciben una dosis única de 75 mg (aproximadamente 1 mg/kg). Los datos farmacocinéticos de oseltamivir en niños mayores de 12 años son similares a los obtenidos en adultos.

#### **Posología – Modo de administración:**

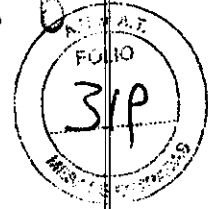
##### ***Tratamiento de la gripe***

El tratamiento debe iniciarse dentro de los dos primeros días desde que aparecen los síntomas de la gripe.

**Para niños mayores de 13 años de edad y adultos:** La dosis oral recomendada de oseltamivir es de 75 mg, dos veces por día, durante 5 días.

**Para niños de 1 a 12 años de edad** se recomienda la siguiente posología en función del peso:

DR. ROSEVIO J. CALLEJA  
C.P. 6708  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS BERNARDI S. A.



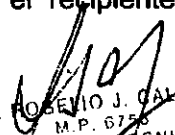
Peso Corporal	Posología recomendada para 5 días
≤ 15 kg	30 mg, 2 veces por día
> 15 kg a 23 kg	45 mg, 2 veces por día
> 23 kg a 40 kg	60 mg, 2 veces por día
> 40 kg	75 mg, 2 veces por día

Los niños que pesen más de 40 Kg. y puedan tragar las cápsulas, pueden recibir la dosificación de adultos de una cápsula de 75 mg dos veces por día durante 5 días.

Para los niños y adultos que no pueden tragar la cápsula o para la dosificación correcta, las mismas se pueden abrir y disolver el contenido en agua o en líquidos endulzados.

#### Instrucciones para preparar una solución a partir de las cápsulas de GRIPEX:

- Verter 7,5 ml de agua con la ayuda de una jeringa en un recipiente con tapa (que pueda cerrarse).
- Abrir con cuidado la cápsula de **GRIPEX** sobre el recipiente y verter el polvo.
- Mezclar por agitación (recipiente cerrado) durante 2 minutos. Es posible que queden pequeñas partículas en la suspensión que no es necesario eliminarlas.
- Extraer el volumen necesario de la solución con la jeringa. Enjuagar la jeringa con agua de la canilla cada vez que se utiliza.
- El volumen a extraer se determina en función de la dosis calculada según el peso del niño.
- La concentración de **GRIPEX** obtenida es de 10 mg por ml de suspensión.  
**1 ml = 10 mg de GRIPEX**
- Se puede mezclar el volumen extraído con jugos o con una compota para ocultar el sabor amargo.
- Verificar que todo el volumen de la mezcla haya sido completamente administrado al niño.
- La solución reconstituida debe ser conservada en el recipiente en la heladera (entre 2° a 8° C).

  
Dr. ROBERTO J. CALLEJA  
M.P. 6756  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS BERNARD S.A.



- La solución conservada en la heladera, se debe utilizar dentro de las 11 horas siguientes a su preparación.
- La cantidad de solución preparada a partir de una cápsula de 75 mg puede resultar insuficiente para la posología diaria del tratamiento en el niño. Luego de la utilización completa de la primera solución, preparar una nueva solución siguiendo las mismas instrucciones.

### **Profilaxis de la gripe**

#### **Prevención post contacto**

*Para niños mayores de 13 años de edad y adultos:* La dosis oral recomendada de oseltamivir para prevenir la gripe después de un contacto directo con una persona infectada es de 75 mg una vez por día, durante 10 días. El tratamiento debe iniciarse tan pronto como sea posible, dentro de los dos días posteriores a la exposición a un individuo infectado.

*Para niños de 1 a 12 años de edad* se recomienda la siguiente posología en función del peso:

<b>Peso Corporal</b>	<b>Posología recomendada para 10 días</b>
≤ 15 kg	30 mg, 1 vez por día
> 15 kg a 23 kg	45 mg, 1 vez por día
> 23 kg a 40 kg	60 mg, 1 vez por día
> 40 kg	75 mg, 1 vez por día

Para los niños y adultos que no pueden tragar la cápsula o para la dosificación correcta, las mismas se pueden abrir y disolver el contenido en agua o en líquidos endulzados.

(Ver instrucciones para preparar una solución a partir de la cápsula de **GRIPEX**).

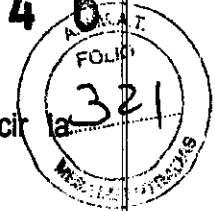
### **Poblaciones especiales**

*Insuficiencia hepática:* No es necesario ajustar la dosis ni para el tratamiento ni para la prevención en los pacientes con insuficiencia hepática. No se han realizado ensayos en niños con alteraciones hepáticas.

*Insuficiencia renal:* no es necesario ajustar la dosis en aquellos pacientes que demuestran un clearance de creatinina superior a 30 ml/min. En pacientes con un clearance de creatinina inferior a 30 ml/min, se recomienda reducir la dosis a 75 mg diarios en una toma única, administrada durante 5 días.

Profilaxis de la  
 Dr. ROQUE...  
 M.P. 6755  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 LABORATORIOS BERNARDI S. S.





gripe: Clearance de creatinina entre 10-30 ml se recomienda reducir la posología a 75 mg cada 2 días o 30 mg de suspensión oral por día.

Dado que los efectos de esta droga no se han investigado en pacientes con insuficiencia renal con cifras de clearance de creatinina inferiores a 10 ml/min, se recomienda extremar las precauciones cuando se administre a tales pacientes.

**Pacientes con diálisis:** No recomendado.

**Ancianos:** No es necesario ajustar la dosis, a menos que exista evidencia de insuficiencia renal grave.

**Pediatría:** No existen datos suficientes en niños con insuficiencia renal para poder establecer la dosis recomendada.

**GRIPEX** no está recomendado para uso en niños menores de un año de edad, debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

#### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier componente de la fórmula.

#### **Advertencias:**

**Insuficiencia renal grave:** Se recomienda ajustar las dosis de prevención y tratamiento en adultos con insuficiencia renal grave. No existen datos suficientes en niños con insuficiencia renal para poder establecer la dosis recomendada.

**Efectos sobre la aptitud para conducir vehículos y utilizar máquinas:** **GRIPEX** no tiene influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

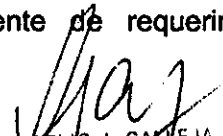
#### **Precauciones:**

Oseltamivir no reemplaza a la Vacuna contra el virus Influenza.

Oseltamivir es eficaz frente a la enfermedad causada por el virus influenza. No existe evidencia de la eficacia de oseltamivir en otras enfermedades causadas por agentes distintos del virus influenza.

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de oseltamivir en el tratamiento y prevención de la gripe en niños de menos de 1 año de edad.

No existe información disponible respecto de la seguridad y la eficacia del oseltamivir en pacientes con alguna afección médica suficientemente grave o inestable que se considere que están en riesgo inminente de requerir hospitalización.

  
Dr. ROBERTO J. CALLEJA  
M.P. 6754  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS BERNABÉ

7446



No se ha establecido la eficacia del oseltamivir para prevenir complicaciones de riesgo, en el tratamiento de pacientes con afección cardíaca crónica, enfermedad respiratoria y/o pacientes inmunocomprometidos.

**Interacciones medicamentosas:**

En base a la farmacocinética de oseltamivir, no es probable que se produzcan interacciones medicamentosas clínicamente importantes. El fosfato de oseltamivir se convierte en su metabolito activo por acción de las esterasas localizadas preferentemente en el hígado. Debido a la escasa unión de oseltamivir y su metabolito activo a las proteínas plasmáticas, no son de esperar interacciones por desplazamiento farmacológico. Teniendo en cuenta el mecanismo de acción tampoco son esperables interacciones con los anticonceptivos orales.

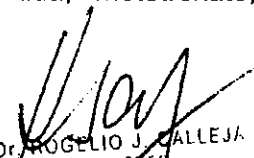
La coadministración de Probenecid aumenta, aproximadamente, al doble la exposición al metabolito activo. De todas maneras no es necesario efectuar ningún ajuste en la dosis cuando el oseltamivir se administra en forma simultánea al Probenecid.

No se han observado interacciones farmacocinéticas entre oseltamivir o su metabolito activo cuando oseltamivir se administra junto con paracetamol, ácido acetilsalicílico, cimetidina o antiácidos (hidróxidos de aluminio o magnesio y carbonatos cálcicos).

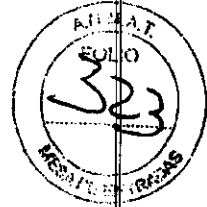
Oseltamivir no presenta ninguna interacción cinética con amoxicilina, que se elimina a través de la misma vía, lo que sugiere que la interacción de oseltamivir con esta vía es limitada.

No se observaron cambios ni en el tipo ni en la frecuencia de las reacciones adversas cuando se coadministró fosfato de oseltamivir junto a fármacos de uso frecuente: IECA, diuréticos, antibióticos, antagonistas de los receptores H<sub>2</sub>, betabloqueantes, xantinas, simpaticomiméticos, opiáceos, corticoesteroides, broncodilatadores y analgésicos.

Sin embargo, se deben tomar precauciones cuando se prescriba oseltamivir en pacientes que estén tomando fármacos con un estrecho margen terapéutico y que se eliminan conjuntamente (por ejemplo, clorpropamida, metotrexato, fenilbutazona).

  
Dr. ROGELIO J. CALLEJA  
M.P. 6758  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS BERNARDO S

7446



**Interacción con pruebas de laboratorio:** No se describen.

**Embarazo y lactancia:**

No debe utilizarse oseltamivir durante el embarazo, salvo que el beneficio potencial para la madre justifique el riesgo potencial para el feto.

En ratas lactantes, oseltamivir y el metabolito activo se excretan en la leche. Se desconoce si oseltamivir o el metabolito activo se excretan en la leche humana.

Oseltamivir sólo debe administrarse durante la lactancia si el beneficio potencial para la madre lactante justifica el posible riesgo para el lactante.

**Carcinogénesis – mutagénesis – trastornos de la fertilidad:**

No se ha descrito carcinogénesis ni mutagénesis. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal.

**Reacciones adversas:**

**Adultos**

**Gastrointestinales:** Ocasionalmente vómitos, náuseas, diarrea y dolor abdominal. Estas reacciones son transitorias y se producen en el primer o segundo día de tratamiento y ceden en 1 a 2 días.

**Respiratorias:** Ocasionalmente bronquitis

**SNC:** Ocasionalmente mareos, cefalea e insomnio.

**Niños**

**Gastrointestinales:** Las reacciones adversas más frecuentemente observada en los niños son vómitos y diarrea. Ocasionalmente dolor abdominal y náuseas.

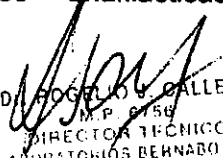
**Respiratorias:** Ocasionalmente otitis media, epistaxis, asma (incluyendo empeoramiento), neumonía, sinusitis y bronquitis.

**Oftalmológicas:** Ocasionalmente conjuntivitis.

**Auditivas:** Ocasionalmente trastornos del oído y de la membrana timpánica.

**Dermatológicas:** Ocasionalmente dermatitis, rash, eczema, urticaria.

**Hipersensibilidad:** Edema angioneurótico, reacciones anafilácticas / anafilactoides.

  
D. ROGELIO CALLEJA  
M.P. 6154  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS BEHNABO S.A

7446



**Sobredosificación:**

No se dispone de ninguna experiencia en casos de sobredosis. No obstante, cabe anticipar que las manifestaciones de intoxicación aguda consistirán en náuseas, con o sin vómitos, y vértigos. Los pacientes deben interrumpir el tratamiento en caso de sobredosis. No se conoce el antidoto específico.

***“Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología:***

***Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247***

***Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777”***

***Mantener fuera del alcance de los niños***

***Conservar en lugar seco preferentemente a temperatura entre 15° y 30°C, protegido de la luz***

**Presentación:** envases con 10, 20 y 30 cápsulas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**Director Técnico:** Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346**

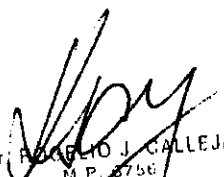
**C 1416 ARZ - CABA**

**TEL.: 4501-3278/79**

**[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)**

**Elaboración y envasado:** Santa Rosa 3676 B1644BVF Victoria, Partido de San Fernando, Provincia de Buenos Aires.

**Fecha de última revisión: .../.../...**

  
DR. ROGELIO J. CALLEJA  
M.P. 8756  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.