



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-27516888-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-27516888-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VELTAMIR / OSELTAMIVIR, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS DURAS / OSELTAMIVIR (COMO FOSFATO) 75 mg; aprobada por Certificado N° 53225.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VELTAMIR / OSELTAMIVIR, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS

DURAS / OSELTAMIVIR (COMO FOSFATO) 75 mg; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2020-64929857-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-64930418-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-64930825-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-64931173-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53225, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-27516888-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.15 14:42:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.15 14:42:06 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

**VELTAMIR®
OSELTAMIVIR (COMO FOSFATO) 75 mg
CÁPSULAS DURAS**

Industria Argentina
Vencimiento

Venta bajo receta
Lote

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada cápsula dura contiene:

Oseltamivir (equivalente a 98,53 mg de fosfato de oseltamivir)	75,0 mg
Povidona K 30	8,00 mg
Almidón pregelatinizado	77,47 mg
Croscarmelosa sódica	6,00 mg
Estearilfumarato sódico	2,00 mg
Talco	8,00 mg

POSOLOGIA

Ver prospecto interno.

CONSERVACION

En su envase original, a temperatura ambiente menor a 30 °C.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 5 cápsulas duras.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

CERTIFICADO Nº 53225

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F, Calle 3 Nº 519
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires**



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-47417102-APN-DGA#ANMAT

Dirección Técnica: Pablo Da Pos – Farmacéutico

Elaborado en:

**LABORATORIOS RICHMOND
LABORATORIOS FRASCA
LABORATORIOS DONATO ZURLO
LABORATORIOS VICROFER**

Acondicionado en:

**LABORATORIOS RICHMOND
LABORATORIOS MARIO CRICCA
LABORATORIOS ARCANO S.A.
LABORATORIOS ARGENPACK**

Nota: este proyecto de rótulo se repetirá en las presentaciones por 10, 15 y 30 cápsulas duras.



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-47417102-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-27516888 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 13:11:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 13:11:42 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

**VELTAMIR®
OSELTAMIVIR (COMO FOSFATO) 75 mg
CÁPSULAS DURAS**

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Industria Argentina
Vencimiento

Venta bajo receta
Lote

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada cápsula dura contiene:

Oseltamivir (equivalente a 98,53 mg de fosfato de oseltamivir)	75,0 mg
Povidona K 30	8,00 mg
Almidón Pregelatinizado	77,47 mg
Croscarmelosa sódica	6,00 mg
Estearilfumarato sódico	2,00 mg
Talco	8,00 mg

POSOLOGIA

Ver prospecto interno.

CONSERVACION

En su envase original, a temperatura ambiente menor a 30 °C.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 250 cápsulas duras.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA
NACIÓN.**

CERTIFICADO Nº 53225



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-47417102-APN-DGA#ANMAT

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F, Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires**

Dirección Técnica: Pablo Da Pos – Farmacéutico

Elaborado en:

**LABORATORIOS RICHMOND
LABORATORIOS FRASCA
LABORATORIOS DONATO ZURLO
LABORATORIOS VICROFER**

Acondicionado en:

**LABORATORIOS RICHMOND
LABORATORIOS MARIO CRICCA
LABORATORIOS ARCANO S.A.
LABORATORIOS ARGENPACK**

Nota: Este proyecto de rótulo se repetirá en las presentaciones por 500 y 1000 cápsulas duras.



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-47417102-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-27516888 ROT UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 13:12:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 13:12:52 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

**VELTAMIR®
OSELTAMIVIR (COMO FOSFATO) 75 mg
CÁPSULAS DURAS**

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada cápsula dura contiene:

Oseltamivir (equivalente a 98,53 mg de fosfato de oseltamivir)	75,0 mg
Povidona K 30	8,00 mg
Almidón pregelatinizado	77,47 mg
Croscarmelosa sódica	6,00 mg
Estearilfumarato sódico	2,00 mg
Talco	8,00 mg

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administrar por vía oral.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiviral de uso sistémico. Inhibidor de la neuraminidasa.

Código ATC: J05AH02

INDICACIONES

Tratamiento de la gripe

En pacientes que presentan los síntomas típicos de la gripe, cuando el virus de la influenza está circulando en la comunidad. La eficacia ha sido demostrada cuando el tratamiento es iniciado dentro de los dos días de la aparición de los síntomas. Esta indicación está basada en estudios clínicos de gripe que tiene lugar naturalmente en la cual la infección predominante es por influenza A.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-47417102-APN-DGA#ANMAT

Prevención de la gripe

Prevención a la post-exposición en individuos después de haberse contacto con un caso de gripe diagnosticado clínicamente cuando el virus de la influenza está circulando en la comunidad.

El uso apropiado de oseltamivir para prevención de la gripe debe ser determinado caso por caso según las circunstancias y la población que requiera protección. En situaciones excepcionales (por ej., en caso de desajustes entre las cepas del virus circulantes y las de la vacuna y una situación pandémica) la prevención estacional puede ser considerada.

Oseltamivir no es sustituto de la vacuna para la influenza (gripe)

El uso de antivirales para el tratamiento y la prevención de la gripe debe ser determinado sobre la base de recomendaciones oficiales. Las decisiones respecto del uso de antivirales para el tratamiento y profilaxis debe considerar el conocimiento adquirido acerca de las características de los virus de influenza circulantes y el impacto de la enfermedad en las diferentes áreas geográficas y las poblaciones de pacientes.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

Oseltamivir es una prodroga que requiere de hidrólisis para convertirse en la forma activa, oseltamivir carboxilato. El mecanismo de acción propuesto para este agente es por inhibición selectiva de la enzima neuraminidasa del virus de la influenza, que es una glicoproteína hallada en la superficie del virión. La actividad de la enzima viral neuramidinasa es importante tanto para la entrada viral hacia las células no infectadas como para la liberación de las partículas del virus recientemente formadas, y para la distribución posterior de los virus infecciosos en el organismo. Oseltamivir carboxilato inhibe las neuramidinasa de los virus de influenza A y B *in vitro*. Oseltamivir fosfato inhibe la infección del virus de influenza y la replicación *in vitro*. Oseltamivir, administrado oralmente, inhibe la replicación de los virus de influenza A y B y la patogenicidad *in vivo* en modelos animales de infección de influenza a exposiciones similares que las alcanzadas en el hombre con 75 mg dos veces al día.

La actividad antiviral de oseltamivir para influenza A y B es sostenida por estudios de desafío experimentales en voluntarios sanos.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-47417102-APN-DGA#ANMAT



Laboratorios
RICHMOND



VELTAMIR®

Los valores de IC₅₀ (concentración inhibitoria) de la enzima neuramidinasa por oseltamivir para influenza A aislada clínicamente tuvieron un rango entre 0,1 nM a 1,3 nM y para influenza B fue de 2,6 nM. Han sido observados valores de IC₅₀ más altos para influenza B hasta una mediana de 8,5 nM en ensayos publicados.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Oseltamivir es fácilmente absorbido desde el tracto gastrointestinal luego de la administración oral de oseltamivir fosfato (prodroga) y extensamente convertido en oseltamivir carboxilato por esterasas hepáticas. Al menos el 75% de una dosis oral alcanza el sistema circulatorio en forma de oseltamivir carboxilato. La exposición de la prodroga es menor que el 5% respecto del metabolito activo. Las concentraciones plasmáticas de tanto la prodroga como el metabolito activo son proporcionales a la dosis y no se ven afectados por la coadministración con comida.

Distribución

El volumen promedio de distribución en el estado estacionario de oseltamivir carboxilato es de aproximadamente 23 litros en humanos, un volumen equivalente al líquido corporal extracelular. Ya que la actividad de la neuramidinasa es extracelular, oseltamivir carboxilato se distribuye a todos los sitios de la distribución del virus de influenza.

Unión a proteínas

La unión del oseltamivir carboxilato a las proteínas plasmáticas humanas es baja (3%).

Metabolismo

Oseltamivir es extensamente convertido a oseltamivir carboxilato por esterasas localizadas predominantemente en el hígado. Estudios *in vitro* demostraron que ni el oseltamivir ni su metabolito activo oseltamivir carboxilato son sustratos o son inhibidos por las isoformas del citocromo P450. Tampoco se identificaron *in vivo* conjugados u otros compuestos de fase 2.

Eliminación

Oseltamivir es primariamente eliminado (más del 90%) por metabolización a oseltamivir carboxilato. No se metaboliza más y se elimina por orina. La vida media de oseltamivir es de 1 a 3 horas y la del oseltamivir carboxilato de 6 a 10 horas luego de la administración oral. El oseltamivir carboxilato es eliminado enteramente (más del 90%) por excreción renal. El clearance renal (18,8 l/h)


LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-47417102-APN-DGA#ANMAT

excede a la tasa de filtración glomerular (7,5 l/h), indicando que también ocurre una secreción tubular, sumada a la filtración glomerular. Menos del 20% de una dosis oral es eliminado por heces.

Poblaciones especiales

Pacientes pediátricos (lactantes y niños de 1 año o mayores)

La farmacocinética de oseltamivir se ha investigado en estudios farmacocinéticos de dosis única en lactantes, niños y adolescentes con edades de 1 a 16 años. La farmacocinética a dosis múltiples se estudió en un pequeño número de niños que participaban en un ensayo 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 misma dosis mg/kg. Con dosis de 2 mg/kg se alcanzan 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 y adolescentes de 12 años o mayores son similares a los obtenidos en adultos.

Pacientes ancianos

La exposición al metabolito activo en el estado de equilibrio resultó un 25 a 35 % más alta en pacientes ancianos (edad entre 65 a 78 años) que en adultos menores de 65 años con dosis comparables de oseltamivir. Las semividas de eliminación observadas en pacientes ancianos fueron similares a las de los adultos jóvenes.

Embarazo

Un análisis farmacocinético poblacional de datos agrupados indica que con el régimen posológico de oseltamivir descrito en la sección 4.2 Posología y forma de administración, se consigue una menor exposición al metabolito activo en mujeres embarazadas (30% de media en todos los trimestres) comparado con mujeres no embarazadas. Sin embargo, la menor exposición prevista se mantiene por encima de las concentraciones inhibitorias (valores IC95) y a un nivel terapéutico para una variedad de cepas del virus influenza. Además, existe evidencia procedente de estudios observacionales que demuestran el beneficio del régimen posológico actual en esta población de pacientes. Por lo tanto, no se recomiendan ajustes de dosis en mujeres embarazadas para el tratamiento o profilaxis del virus influenza.

Pacientes inmunocomprometidos

El análisis farmacocinético poblacional indica que el tratamiento de pacientes adultos inmunocomprometidos con oseltamivir mostró una mayor exposición (de



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-47417102-APN-DGA#ANMAT

hasta 50%) al metabolito activo comparada con pacientes adultos no inmunocomprometidos con aclaramiento de creatinina comparable.

Insuficiencia renal

La administración de 100 mg de oseltamivir fosfato dos veces al día, durante 5 días, a pacientes con diferentes grados de insuficiencia renal demostró que la exposición a oseltamivir carboxilato es inversamente proporcional al deterioro de la función renal.

Insuficiencia hepática

De los estudios *in vitro* se concluye que 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.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Tratamiento de la gripe

Para adolescentes (de 13 a 17 años de edad) y adultos

La dosis oral recomendada de oseltamivir es de 75 mg dos veces al día durante 5 días.

Peso corporal	Posología recomendada para 5 días
>40 kg	75 mg dos veces al día

El tratamiento debe iniciarse tan pronto como sea posible dentro de los dos primeros días desde que aparecen los síntomas de la gripe.

Prevención de la gripe

Prevención post-exposición

Para adolescentes (de 13 a 17 años de edad) y adultos

La dosis recomendada para prevenir la gripe tras un contacto directo con un individuo infectado es de 75 mg de oseltamivir una vez al día durante 10 días.

Peso corporal	Posología recomendada para 10 días
>40 kg	75 mg una vez al día



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-47417102-APN-DGA#ANMAT

El tratamiento debe iniciarse tan pronto como sea posible dentro de los dos días posteriores a la exposición a un individuo infectado.

Prevención durante una epidemia de gripe en la población

La prevención durante una epidemia de gripe no se ha estudiado en niños menores de 12 años. La dosis recomendada para adultos y adolescentes para la prevención de la gripe durante un brote en la población es de 75 mg de oseltamivir una vez al día hasta 6 semanas.

Poblaciones especiales

Pacientes pediátricos

Niños menores de 13 años de edad

Tratamiento de la gripe

Se recomienda la siguiente posología en función del peso para el tratamiento de pacientes pediátricos.

Peso corporal	Posología recomendada para 5 días
>40 kg	75 mg dos veces al día

Los pacientes pediátricos que pesen entre 10 kg y 40 Kg no pueden ser tratados con Veltamir®, por lo que se debe optar por otras presentaciones de oseltamivir.

El tratamiento debe iniciarse tan pronto como sea posible dentro de los dos primeros días desde que aparecen los síntomas de la gripe.

Prevención post-exposición

La posología recomendada de oseltamivir para la prevención post-exposición es la siguiente:

Peso corporal	Posología recomendada para 10 días
>40 kg	75 mg una vez al día

Los pacientes pediátricos que pesen entre 10 kg y 40 Kg no pueden ser tratados con Veltamir®, por lo que se debe optar por otras presentaciones de oseltamivir.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

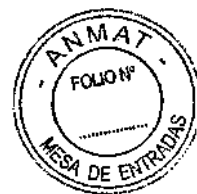


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-47417102-APN-DGA#ANMAT



Laboratorios
RICHMOND



VELTAMIR®

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

Tratamiento de la gripe:

Se recomienda ajustar la dosis en adultos y adolescentes (de 13 a 17 años) con insuficiencia renal moderada o grave. La posología recomendada se detalla en la tabla siguiente.

Aclaramiento de Creatinina	Posología recomendada para el tratamiento
> 60 (ml/min)	75 mg dos veces al día
> 30 a 60 (ml/min)	No pueden ser tratados con capsulas de oseltamivir 75 mg, ya que requieren una dosis menor de tratamiento
> 10 a 30 (ml/min)	
≤ 10 (ml/min)	No recomendado (no hay datos disponibles)
Pacientes en hemodiálisis	No pueden ser tratados con capsulas de oseltamivir 75 mg, ya que requieren una dosis menor de tratamiento
Pacientes en diálisis peritoneal*	

* Datos de ensayos con pacientes en diálisis peritoneal ambulatoria continua (DPAC); se espera que el aclaramiento del carboxilato de oseltamivir sea mayor cuando se usa el tipo de diálisis peritoneal automatizada (DPA). El tipo de tratamiento se puede cambiar de DPA a DPAC si el nefrólogo lo considera necesario.

Prevención de la gripe:

Se recomienda ajustar la dosis en adultos y adolescentes (de 13 a 17 años) con insuficiencia renal moderada o grave como se detalla en la tabla siguiente.

Aclaramiento de Creatinina	Posología recomendada para la prevención
> 60 (ml/min)	75 mg una vez al día
> 30 a 60 (ml/min)	No pueden ser tratados con capsulas de oseltamivir 75 mg, ya que requieren una dosis menor de tratamiento
> 10 a 30 (ml/min)	
≤ 10 (ml/min)	No recomendado (no hay datos disponibles)
Pacientes en hemodiálisis	No pueden ser tratados con capsulas de oseltamivir 75 mg, ya que requieren una dosis menor de tratamiento
Pacientes en diálisis peritoneal*	

* Datos de ensayos con pacientes en diálisis peritoneal ambulatoria continua (DPAC); se espera que el aclaramiento del carboxilato de oseltamivir sea mayor cuando se usa el tipo de diálisis peritoneal automatizada (DPA). El tipo de tratamiento se puede cambiar de DPA a DPAC si el nefrólogo lo considera necesario.


LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-47417102-APN-DGA#ANMAT

Pacientes ancianos

No es necesario ajustar la dosis a menos que exista evidencia de insuficiencia renal moderada o grave.

Pacientes inmunocomprometidos

Tratamiento: la dosis recomendada en adultos y adolescentes es de 75 mg de oseltamivir dos veces al día durante 10 días. El tratamiento debe iniciarse lo antes posible dentro de los dos primeros días de aparición de los síntomas de gripe.

Profilaxis estacional: se ha evaluado una duración más extensa de la profilaxis estacional de hasta 12 semanas en pacientes inmunocomprometidos.

CONTRAINDICACIONES

Oseltamivir está contraindicado en todos los pacientes que tengan hipersensibilidad conocida a la droga o a alguno de sus componentes.

ADVERTENCIAS

Oseltamivir es efectivo sólo contra la enfermedad causada por los virus de la influenza. No hay evidencia de eficacia de oseltamivir en cualquier otra enfermedad causada por otros agentes que no sean el virus de la influenza.

Condición médica concomitante

No hay información disponible respecto de la seguridad y eficacia de oseltamivir en pacientes con cualquier condición médica suficientemente severa o inestable que pueda ser considerada riesgo inminente para requerir hospitalización.

Pacientes inmunocomprometidos

No se ha establecido firmemente la eficacia de oseltamivir ni en el tratamiento ni en la profilaxis de la gripe en pacientes inmunocomprometidos. Sin embargo, la duración del tratamiento de la gripe en pacientes adultos inmunocomprometidos debería ser de 10 días, ya que no hay estudios de un ciclo más corto de oseltamivir en este grupo de pacientes.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-47417102-APN-DGA#ANMAT

Insuficiencia cardiaca o respiratoria

No se ha establecido la eficacia de oseltamivir en el tratamiento de los sujetos con insuficiencia cardiaca crónica y/o respiratoria. No hubo diferencias en la incidencia de las complicaciones entre el tratamiento y el grupo placebo en esta población.

Oseltamivir no es sustituto de la vacunación contra el virus de la influenza

El uso de oseltamivir no debe afectar la evaluación de individuos para la vacunación anual contra la influenza. La protección contra la gripe dura sólo mientras oseltamivir es administrada. Oseltamivir debe ser usado para el tratamiento y prevención de la gripe sólo cuando se encuentre disponible información epidemiológica confiable que indique que el virus de la influenza está circulando en la comunidad.

La susceptibilidad a oseltamivir de las cepas circulantes del virus de la gripe ha demostrado ser muy variable. Por lo tanto los médicos a la hora de decidir si se debe usar Veltamir®, deben tener en cuenta la información más reciente disponible sobre los patrones de susceptibilidad a oseltamivir de los virus que circulan en ese momento.

Insuficiencia renal grave

Se recomienda ajustar las dosis de prevención y tratamiento en adolescentes (de 13 a 17 años) y adultos con alteración renal grave.

Efectos adversos neuropsiquiátricos

Se han notificado efectos adversos neuropsiquiátricos durante el tratamiento con oseltamivir en pacientes con gripe, sobre todo en niños y adolescentes. Estos efectos adversos también han ocurrido en pacientes con gripe que no fueron tratados con oseltamivir. Los pacientes deben ser monitorizados estrechamente para detectar cambios en el comportamiento, y se debe evaluar detenidamente con cada paciente los beneficios y riesgos de continuar con el tratamiento.

PRECAUCIONES

Interacciones debidas al empleo concomitante de otras sustancias

Las propiedades farmacocinéticas de oseltamivir, como la baja unión a proteínas plasmáticas y el metabolismo independiente de los sistemas de CYP450 y glucuronidasas, sugieren que son improbables interacciones clínicamente significativas con otras drogas por estos mecanismos.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-47417102-APN-DGA#ANMAT

Probenecid

No se requirió ajuste de dosis cuando se coadministra con probenecid en pacientes con función renal normal. La coadministración de probenecid, un potente inhibidor de la ruta aniónica de secreción tubular renal, resulta en aproximadamente un aumento de dos veces en la exposición al metabolito activo de oseltamivir.

Amoxicilina

Oseltamivir no tiene interacción cinética con amoxicilina, la que es eliminada vía la misma ruta, sugiriendo que la interacción de oseltamivir con esta ruta es débil.

Eliminación renal

Las interacciones de drogas clínicamente importantes que involucran competición por secreción tubular renal son improbables, debido al margen de seguridad conocida para la mayoría de las sustancias, las características de la eliminación del metabolito activo (filtración glomerular y secreción tubular aniónica) y la capacidad de excreción de estas rutas. Sin embargo, se debe tener cuidado cuando se prescribe oseltamivir en sujetos que toman agentes que se coexcretan con un margen terapéutico estrecho (ej. clorpropamida, metotrexato, fenilbutazona).

Información adicional

No se observó interacciones farmacocinéticas entre oseltamivir o su metabolito principal cuando se coadministra oseltamivir con paracetamol, ácido acetilsalicílico, cimetidina o con antiácidos (hidróxido de magnesio, aluminio y carbonatos de calcio), warfarina o rimantadina (en pacientes estables con warfarina y sin gripe).

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

Los datos preclínicos no revelan peligro especial para humanos basados en los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad de dosis repetida y genotoxicidad. Los resultados de los estudios convencionales de carcinogenicidad en roedores, mostraron una tendencia hacia un aumento dosis dependiente en la incidencia de algunos tumores que son típicos para las cepas de roedores usadas. Considerando los márgenes de exposición en relación a la exposición esperada en el uso humano, estos hallazgos no cambian el riesgo-beneficio de oseltamivir en sus indicaciones terapéuticas adoptadas.

Los estudios teratológicos han sido conducidos en ratas y conejos a dosis de hasta 1500 mg/kg/día y 500 mg/kg/día, respectivamente. No se observaron efectos en el desarrollo fetal. Un estudio de fertilidad en ratas hasta una dosis



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-47417102-APN-DGA#ANMAT

de 1500 mg/kg/día no demostró efecto adverso en ningún sexo. En estudios pre y postnatales de ratas, la parición prolongada se advirtió a 1500 mg/kg/día: el margen de seguridad entre la exposición humana y la dosis más alta de no efecto (500 mg/kg/día) en ratas es 480 veces para oseltamivir y 44 veces para el metabolito activo, respectivamente. La exposición fetal en las ratas y conejos fue aproximadamente un 15 a 20 % de aquel de la madre.

En ratas en periodo de lactancia, oseltamivir y el metabolito activo se excretan en la leche. Existen datos limitados que indican que oseltamivir y su metabolito activo se excretan en la leche materna. La extrapolación de los datos de los animales da una estimación de 0,01 mg/día y 0,3 mg/día para los compuestos respectivos.

Se observó para oseltamivir un potencial de sensibilización de la piel, en un ensayo de "maximización" en cobayas. Aproximadamente el 50 % de los animales tratados con el principio activo sin formular mostraron eritema tras la exposición de los animales inducidos. Se detectó una irritación reversible de los ojos en conejos.

Mientras que dosis únicas muy altas de la sal oseltamivir fosfato administradas oralmente, hasta la dosis más alta analizada (1.310 mg/kg), no tuvieron reacciones adversas en ratas adultas, en crías de rata de 7 días produjeron toxicidad, incluyendo casos de muerte. Estas reacciones se observaron con dosis de 657 mg/kg y mayores. No se observaron reacciones adversas con dosis de 500 mg/kg, incluyendo tratamientos crónicos prolongados (500 mg/kg/día administrados de 7 a 21 días post-parto).

Poblaciones especiales

Embarazo

El virus Influenza se asocia a consecuencias adversas en el embarazo y sobre el feto, con riesgo de malformaciones congénitas graves, incluyendo defectos cardíacos congénitos. Gran cantidad de datos sobre la exposición a oseltamivir en mujeres embarazadas procedentes de notificaciones post-autorización y estudios observacionales, indican que no hay malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal por oseltamivir.

Sin embargo, en un estudio observacional, aunque no aumentó el riesgo general de malformación, los resultados de los defectos congénitos graves del corazón diagnosticados dentro de los 12 meses posteriores al nacimiento no fueron concluyentes.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-47417102-APN-DGA#ANMAT



Laboratorios
RICHMOND



VELTAMIR®

En este estudio, la tasa de defectos cardíacos congénitos graves después de la exposición a oseltamivir durante el primer trimestre fue de 1,76% (7 recién nacidos de 397 embarazos) en comparación con 1,01% en embarazos no expuestos de la población general. La importancia clínica de este hallazgo no está clara, ya que el estudio tenía una potencia limitada.

Los estudios en animales no indican toxicidad reproductiva.

El uso de oseltamivir durante el embarazo puede considerarse si es necesario y tras tener en cuenta la información de seguridad y beneficio disponible y la patogenicidad de la cepa del virus influenza circulante

Lactancia

En ratas lactantes, oseltamivir y el metabolito activo se excretan en la leche. La información disponible en niños lactantes cuyas madres estaban tomando oseltamivir y sobre la excreción de oseltamivir en la leche materna es muy limitada.

Los escasos datos disponibles mostraron que oseltamivir y el metabolito activo estaban presentes en la leche materna, sin embargo los niveles eran bajos, lo que se traduciría en una dosis subterapéutica para el lactante.

Teniendo en cuenta esta información, la patogenicidad de la cepa del virus influenza circulante y la enfermedad subyacente de la mujer en periodo de lactancia, se puede valorar la administración de oseltamivir cuando existan beneficios potenciales claros para las madres en periodo de lactancia.

Fertilidad

Según los datos preclínicos, no hay evidencia de que oseltamivir tenga un efecto sobre la fertilidad masculina o femenina

Pacientes pediátricos

Oseltamivir es apto para el tratamiento de niños de 13 años en adelante que pesen más de 40 Kg, que puedan tragar capsulas. Si bien oseltamivir es indicado en pacientes de 0 a 12 meses de edad no prematuros y de 1 a 12 años de edad, se debe optar por otras presentaciones de oseltamivir para tratar a este grupo de pacientes (cápsulas duras de 30 mg, 40 mg o suspensión oral de oseltamivir.

Pacientes inmunocomprometidos

No se requiere ajuste de dosis en pacientes adultos inmunocomprometidos. Sin embargo, en pacientes adultos inmunocomprometidos con insuficiencia renal, debe ajustarse la dosis como se describe en la sección "Posología / Dosificación - Modo de administración".


LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-47417102-APN-DGA#ANMAT

Pacientes ancianos

Teniendo en cuenta la exposición y la tolerabilidad de este medicamento, no se precisa ningún ajuste posológico en los pacientes ancianos, a menos que haya evidencia de insuficiencia renal moderada o grave (aclaramiento de creatinina inferior a 60 ml/min) (ver sección Posología / Dosificación - Modo de administración).

Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis ni para el tratamiento ni para la prevención en los pacientes con insuficiencia hepática.

Insuficiencia renal

Se recomienda ajustar la dosis en adultos y adolescentes (de 13 a 17 años) con insuficiencia renal moderada o grave (ver sección Posología / Dosificación - Modo de administración).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Oseltamivir no tiene influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

El perfil general de seguridad de oseltamivir está basado en datos de aproximadamente 6.049 adultos y 1.473 pacientes pediátricos tratados por gripe, y en datos de aproximadamente 3.990 adultos y 253 pacientes pediátricos que recibieron oseltamivir para la profilaxis de gripe en ensayos clínicos. Además, 199 pacientes adultos inmunocomprometidos recibieron Oseltamivir para el tratamiento de la gripe y 475 pacientes inmunocomprometidos (incluidos 18 niños, de éstos 10 con Oseltamivir y 8 con placebo) recibieron Oseltamivir o placebo para la profilaxis de la gripe.

En adultos/adolescentes, las reacciones adversas reportadas más comúnmente fueron vómitos y náuseas en los estudios de tratamiento y náuseas en los estudios de prevención. La mayoría de estos efectos adversos fueron reportados en una ocasión simple tanto en el primer o segundo día de tratamiento y resolvieron espontáneamente dentro de los primeros dos días. En niños, el efecto adverso más comúnmente reportado fueron los vómitos. En la mayoría de pacientes, estas reacciones adversas no llevaron a la retirada de Oseltamivir.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-47417102-APN-DGA#ANMAT

Desde la comercialización de oseltamivir, se han notificado las siguientes reacciones adversas en raras ocasiones: reacciones anafilácticas y anafilactoides, trastornos hepáticos (hepatitis fulminante, trastorno de la función hepática e ictericia), edema angioneurótico, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, hemorragia gastrointestinal y trastornos neuropsiquiátricos.

Lista tabulada de reacciones adversas

Las reacciones adversas incluidas en las tablas que se presentan a continuación se han clasificado según las siguientes categorías: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$). Las reacciones adversas se incluyen en las tablas dentro de la categoría correspondiente según el análisis conjunto de los datos procedentes de los estudios clínicos.

Tratamiento y prevención de la gripe en adultos y adolescentes

En la Tabla 1 se muestran las reacciones adversas que ocurrieron más frecuentemente en los ensayos de tratamiento y prevención en adultos/adolescentes con la dosis recomendada (75 mg dos veces al día durante 5 días para el tratamiento y 75 mg una vez al día hasta 6 semanas para la profilaxis).

El perfil de seguridad notificado en pacientes que recibieron la dosis recomendada de oseltamivir para la profilaxis (75 mg una vez al día hasta 6 semanas) fue cualitativamente similar al observado en los ensayos de tratamiento, a pesar de que la duración de la posología fue mayor en los ensayos de profilaxis.

Tabla 1 - Reacciones adversas notificadas durante los ensayos clínicos realizados con Oseltamivir para el tratamiento y prevención de la gripe en adultos y adolescentes, o durante el período post-comercialización

Sistema de Clasificación de Órganos	Reacciones adversas según su frecuencia			
	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Infecciones e infestaciones		Bronquitis, Herpes simplex, Nasofaringitis, Infecciones del tracto respiratorio superior, Sinusitis		
Trastornos de la sangre y del sistema linfático				Trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico			Reacción de hipersensibilidad	Reacciones anafilácticas, Reacciones anafilactoides
Trastornos psiquiátricos				Agitación, Comportamiento anormal, Ansiedad, Confusión, Trastornos delirantes, Delirio, Alucinaciones, Pesadillas, Autolesión
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Insomnio	Alteración en los niveles de conciencia, Convulsiones	
Trastornos oculares				Deterioro visual
Trastornos cardiacos			Arritmia cardíaca	

Tratamiento y prevención de la gripe en pacientes pediátricos

Un total de 1.473 niños (incluyendo niños sanos de 1-12 años de edad y niños asmáticos de 6-12 años de edad) participaron en ensayos clínicos de



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-47417102-APN-DGA#ANMAT

oseltamivir para el tratamiento de la gripe. Entre ellos, 851 niños recibieron tratamiento con oseltamivir suspensión. Un total de 158 niños recibieron la dosis recomendada de oseltamivir una vez al día en un ensayo de profilaxis post-exposición en los hogares (n=99), en un ensayo pediátrico de profilaxis estacional de 6 semanas (n=49) y en un ensayo pediátrico de profilaxis estacional de 12 semanas con individuos inmunocomprometidos (n=10).

En la Tabla 2 se incluyen las reacciones adversas notificadas más frecuentemente durante los estudios clínicos llevados a cabo en pacientes pediátricos.

Tabla 2 - Reacciones adversas notificadas durante los ensayos clínicos con Oseltamivir para el tratamiento y prevención de la gripe en pacientes pediátricos (dosis en función de la edad/peso)

Sistema de Clasificación de Órganos	Reacciones adversas según su frecuencia			
	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Infecciones e infestaciones		Otitis media		
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea		
Trastornos oculares		Conjuntivitis (incluyendo enrojecimiento de los ojos, lagrimeo y dolor ocular)		
Trastornos auditivos y del laberinto		Dolor de oídos	Trastornos de la membrana del tímpano	
Trastornos torácicos y mediastínicos	Tos, Congestión nasal	Rinorrea		
Trastornos gastrointestinales	Vómitos	Dolor abdominal (incluyendo dolor abdominal superior), Dispepsia, Náuseas		

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Dermatitis (incluyendo dermatitis alérgica y atópica)	
---	--	--	---	--

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Trastornos psiquiátricos y trastornos del sistema nervioso

La gripe puede estar asociada a una variedad de síntomas neurológicos y conductuales como alucinaciones, delirio y comportamiento anormal, teniendo en algunas ocasiones un desenlace mortal. Estos acontecimientos pueden aparecer en el escenario de una encefalitis o encefalopatía pero pueden ocurrir sin enfermedad grave evidente.

Ha habido notificaciones postcomercialización de casos de convulsiones y delirio (con síntomas como alteración en los niveles de consciencia, confusión, comportamiento anormal, trastornos delirantes, alucinaciones, agitación, ansiedad, pesadillas) en pacientes con gripe que estaban tomando Oseltamivir, de los cuales muy pocos tuvieron como resultado autolesión o un desenlace mortal. Estos acontecimientos fueron notificados principalmente en la población pediátrica y en adolescentes y a menudo comenzaron de forma repentina y tuvieron una resolución rápida. Se desconoce la contribución de Oseltamivir a estos acontecimientos. Estos acontecimientos neuropsiquiátricos se han notificado en pacientes con gripe que no estaban tomando Oseltamivir.

Trastornos hepatobiliares

Trastornos del sistema hepatobiliar, incluyendo hepatitis y aumento de las enzimas hepáticas en pacientes con enfermedad pseudogripal. Estos casos incluyen desde insuficiencia hepática a hepatitis fulminante mortal.

Otras poblaciones especiales

Pacientes ancianos y pacientes con enfermedad cardíaca y/o respiratoria crónica

La población incluida en los ensayos de tratamiento de la gripe consta de adultos/adolescentes sanos y pacientes “de riesgo” (pacientes con alto riesgo de desarrollar complicaciones asociadas a la gripe, ej. Pacientes ancianos y pacientes con enfermedad cardíaca o respiratoria crónica. En general, el perfil de seguridad en los pacientes “de riesgo” fue cualitativamente similar al de los adultos/adolescentes sanos.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-47417102-APN-DGA#ANMAT

Pacientes inmunocomprometidos

En un estudio para el tratamiento de la gripe, se randomizaron un total de 199 pacientes adultos inmunocomprometidos (para evaluar la seguridad) de los pacientes al recibir Oseltamivir durante 10 días: 98 pacientes recibieron la dosis estándar (75 mg dos veces al día) y 101 pacientes recibieron dosis doble (150 mg dos veces al día). El perfil de seguridad de Oseltamivir observado en este estudio fue consecuente con el observado en ensayos clínicos previos donde se administró Oseltamivir para el tratamiento de la gripe en pacientes no inmunocomprometidos (pacientes sanos o "en riesgo" [es decir, aquellos con comorbilidades respiratorias y/o cardíacas]). El porcentaje de pacientes que reportaron acontecimientos adversos fue menor en el grupo de dosis estándar comparado con el grupo de dosis doble (49,0% vs 59,4%, respectivamente).

En un ensayo de profilaxis, con 475 pacientes inmunocomprometidos, que incluía 18 niños de 1 a 12 años de edad y mayores, el perfil de seguridad en 238 pacientes que recibieron oseltamivir fue consecuente con lo previamente observado en los estudios clínicos de profilaxis con Oseltamivir.

Niños con asma bronquial preexistente

En general, el perfil de reacciones adversas en niños con asma bronquial preexistente fue cualitativamente similar al de los niños sanos.

SOBREDOSIFICACIÓN

En la mayoría de los casos en los que se notificó sobredosificación, en estudios clínicos y durante el período post-comercialización, no se notificaron reacciones adversas.

Las reacciones adversas notificadas tras la sobredosificación fueron similares en naturaleza y distribución a las observadas con dosis terapéuticas de oseltamivir, descritas en la sección Reacciones adversas.

No se conoce el antídoto específico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación 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.**



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-47417102-APN-DGA#ANMAT

CONSERVACION

En su envase original, a temperatura ambiente menor a 30 °C.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 5, 10, 15, 30, 250, 500 y 1000 cápsulas duras, siendo las 3 últimas de uso hospitalario.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA
NACIÓN.**

**CERTIFICADO Nº 53225
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F, Calle 3 Nº 519
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires**

Dirección Técnica: Pablo Da Pos – Farmacéutico

Elaborado en:

**LABORATORIOS RICHMOND
LABORATORIOS FRASCA
LABORATORIOS DONATO ZURLO
LABORATORIOS VICROFER**

Acondicionado en:

**LABORATORIOS RICHMOND
LABORATORIOS MARIO CRICCA
LABORATORIOS ARCANO S.A.
LABORATORIOS ARGENPACK**

“Fecha de revisión última/..../....”



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-47417102-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-27516888 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 13:13:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 13:13:37 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**VELTAMIR®
OSELTAMIVIR (COMO FOSFATO) 75 mg
CÁPSULAS DURAS**

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA CUALITATIVA

Cada cápsula dura contiene:

Principio activo: Oseltamivir (equivalente a 98,53 mg de fosfato de oseltamivir)
75 mg

Excipientes: Povidona K 30, Almidón pregelatinizado, Croscarmelosa sódica, Estearilfumarato sódico, Talco, c.s.

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aún cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento solo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el diálogo con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

1. ¿QUÉ ES VELTAMIR® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Veltamir® se utiliza en adultos, adolescentes, niños que pesen más de 40 kg y puedan tragar cápsulas duras enteras en los siguientes casos:



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

VELTAMIR®

- **Tratamiento de la gripe (influenza)**
Puede ser utilizado cuando tiene los síntomas de la gripe y se sabe que el virus de la gripe está presente en la población.
- **Prevención de la gripe caso por caso**
Por ejemplo, si usted ha estado en contacto con alguien que tiene gripe.
- **Tratamiento preventivo en circunstancias excepcionales**
Por ejemplo, si hay una epidemia global de gripe (una pandemia de gripe) y cuando la vacuna estacional de la gripe no pueda dar la suficiente protección.

Veltamir® contiene oseltamivir, el cual pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la neuraminidasa. Estos medicamentos previenen la propagación del virus de la gripe dentro del cuerpo. Ayudan a aliviar o a prevenir los síntomas de la infección por el virus de la gripe.

La gripe es una infección causada por un virus. Los signos de la gripe a menudo incluyen fiebre repentina (más de 37,8 °C), tos, moqueo o congestión nasal, dolores de cabeza, dolores musculares y cansancio extremo. Estos síntomas también pueden ser causados por otras infecciones. Un estado gripal puede presentarse sólo durante los brotes anuales (epidémicos), cuando el virus de la gripe está diseminado en la población. Fuera de los periodos epidémicos, los síntomas pseudogripales están generalmente ocasionados por otro tipo de enfermedad.

2. ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR VELTAMIR® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben tomar Veltamir®?

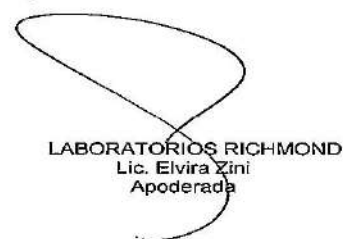
No tome Veltamir®:

Si es alérgico (hipersensible) al oseltamivir o a cualquiera de los demás componentes de Veltamir®.

Si a usted le ocurre esto, consulte con su médico. No tome Veltamir®.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

¿Qué debo decirle a mi médico antes de tomar Veltamir®?

Antes de tomar Veltamir® informe a su médico si:

- Es alérgico a otros medicamentos
- Tiene alguna enfermedad del riñón. Si es así, puede que sea necesario ajustar su dosis.
- Tiene alguna enfermedad grave que requiera hospitalización inmediata.
- Su sistema inmunitario no funciona adecuadamente.
- Tiene enfermedad crónica del corazón o enfermedad respiratoria.
- Está embarazada o planea quedar embarazada
- Está amamantando

Dígale a su médico sobre todas enfermedades que padece antes de comenzar a tomar Veltamir®.

Durante el tratamiento con Veltamir® dígame a su médico inmediatamente:

- Si usted nota cambios en su comportamiento o estado de ánimo (acontecimientos neuropsiquiátricos), especialmente si se dieran en niños y adolescentes. Estos pueden ser signos de efectos adversos raros pero graves.

Veltamir® no es una vacuna de la gripe

Veltamir® no es una vacuna: sirve para tratar la infección o prevenir la propagación del virus de la gripe. Una vacuna le proporciona anticuerpos frente al virus. Veltamir® no cambia la efectividad de la vacuna de la gripe y su médico le puede recetar ambos.

¿Puedo tomar Veltamir® con otros medicamentos?

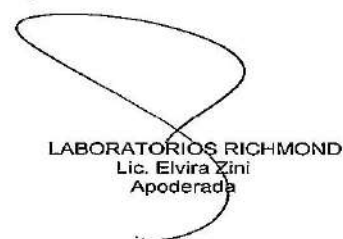
Informe a su médico si está utilizando cualquier otro medicamento, o ha utilizado recientemente alguno. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta, de venta libre o suplementos a base de hierbas.

Los siguientes medicamentos son particularmente importantes:

- Clorpropamida (usada para tratar la diabetes)
- Metotrexato (usado para tratar por ejemplo la artritis reumatoide)
- Fenilbutazona (empleada para tratar el dolor y las inflamaciones)
- Probenecid (usada para tratar la gota)



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

Embarazo y lactancia

Debe informar a su médico si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada para que su médico pueda decidir si Veltamir® es adecuado en su caso.

Se desconocen los efectos sobre los lactantes. Debe informar a su médico si está en periodo de lactancia para que pueda decidir si Veltamir® es adecuado en su caso.

Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Veltamir® no tiene efecto sobre su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. ¿CÓMO DEBO TOMAR VELTAMIR®?

La vía de administración de Veltamir® es oral (por boca).

Tome Veltamir® exactamente como se lo indicó su médico, a las horas del día que correspondan, respetando la dosis y duración. Consulte a su médico si tiene dudas.

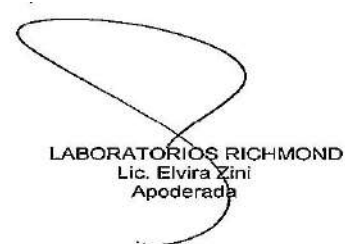
- Tome Veltamir® tan pronto como le sea posible, lo ideal sería dentro de los dos días tras haber empezado a tener los síntomas de la gripe.
- No modifique su dosis o detenga la toma de Veltamir®, sin antes hablarlo con su médico. Manténgase en contacto con su médico mientras toma Veltamir®.

Es importante completar el tratamiento entero, tal como se lo indicó su médico, incluso si empieza a sentirse mejor rápidamente.

La dosis recomendada depende del peso corporal del paciente y del tipo de diagnóstico (tratamiento de la gripe o prevención de la gripe). Debe utilizar la cantidad de cápsulas duras, que le haya prescrito su médico.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

Forma de administración

Trague las cápsulas duras enteras con agua. No rompa ni mastique las cápsulas duras.

Oseltamivir puede ser tomado con o sin alimentos, aunque si se toma con comida puede reducir la posibilidad de sentir o tener malestar (náuseas o vómitos).

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?

Si toma más Veltamir® del que debe, deje de tomar Veltamir®, consulte de inmediato a su médico y asista al hospital más cercano de inmediato o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Ante la eventualidad de una sobredosificación 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.

En muchos casos de sobredosis, no se comunicaron efectos adversos. Cuando se comunicaron efectos adversos, fueron similares a los que se dieron con dosis normales y que se incluyen en la ver "Posibles efectos adversos".

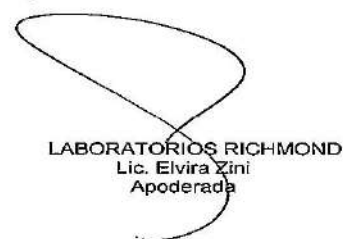
Se han comunicado más frecuentemente casos de sobredosis con Veltamir® en niños que en adultos y adolescentes. Se debe tener precaución cuando se administren las cápsulas duras de Veltamir® a los niños.

¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

Si deja de tomar una dosis tómela tan pronto como lo recuerde. Si no se acuerda hasta que llega el momento en que debe tomar la siguiente dosis, saltee la dosis omitida y vuelva a su programa de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Siempre consulte a su médico.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

Si interrumpe el tratamiento con Veltamir®

No se producen efectos adversos al dejar de tomar Veltamir®. Pero si deja de tomar Veltamir® antes del período que le indico su médico (sin completar el tratamiento), pueden reaparecer los síntomas de la gripe. Complete siempre el tratamiento que le haya recetado su médico.

4. ¿CUALES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE VELTAMIR®?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Muchos de estos efectos adversos pueden ser causados por la gripe.

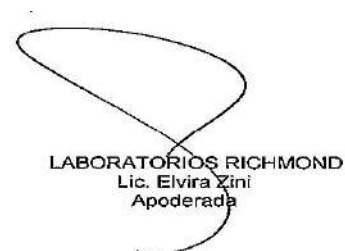
Desde la comercialización de oseltamivir raramente se han comunicado los siguientes efectos adversos graves:

- Reacciones anafilácticas y anafilactoides: reacciones alérgicas graves, con hinchazón de cara y piel, sarpullido con picor, presión arterial baja y dificultad para respirar.
- Trastornos hepáticos (hepatitis fulminante, trastorno de la función hepática e ictericia): piel y ojos amarillentos (el fondo que normalmente es blanco), cambio del color de las heces, cambios en el comportamiento
- Edema angioneurótico: hinchazón grave repentina de la piel principalmente alrededor del área de la cabeza y cuello, incluyendo ojos y lengua, con dificultad para respirar.
- Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica: reacción alérgica complicada con posible amenaza para la vida, grave inflamación de la parte externa y posiblemente interna de la piel, inicialmente con fiebre, dolor de garganta, y fatiga, sarpullido de piel, con formación de ampollas, descamación, y grandes áreas de la piel peladas, posible dificultad respiratoria y presión arterial baja
- Hemorragia gastrointestinal: hemorragia prolongada del intestino grueso o vómito de sangre
- Trastornos neuropsiquiátricos, según se describen abajo.

Si nota cualquiera de estos síntomas, consiga ayuda médica inmediatamente.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

VELTAMIR®

Los efectos adversos comunicados más frecuentemente (muy frecuentes y frecuentes) para oseltamivir son sensación de malestar o malestar (náuseas, vómitos), dolor de estómago, malestar de estómago, dolor de cabeza y dolor. Estos efectos adversos por lo general ocurren tras la primera dosis del medicamento y generalmente suelen desaparecer a lo largo del tratamiento. La frecuencia con que aparecen estos efectos se reduce si el medicamento se toma con alimentos.

Efectos adversos raros pero graves: consiga ayuda médica inmediatamente

(Éstos pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Durante el tratamiento con oseltamivir se han comunicado efectos adversos raros que incluyen:

- Convulsiones y delirio, incluyendo alteración en los niveles de consciencia
- Confusión, comportamiento anormal
- Trastornos delirantes, alucinaciones, agitación, ansiedad, pesadillas

Estos acontecimientos se comunicaron principalmente en niños y adolescentes y a menudo comenzaron de forma repentina y tuvieron una resolución rápida. En muy raras ocasiones estos acontecimientos tuvieron como resultado autolesión algunos con desenlace mortal. Estos acontecimientos neuropsiquiátricos también se han comunicado en pacientes con gripe que no estaban tomando Veltamir®.

- Los pacientes, especialmente niños y adolescentes, deben ser estrechamente observados para detectar los cambios en el comportamiento descritos anteriormente.

Si nota cualquiera de estos síntomas, especialmente en los pacientes más jóvenes, consiga ayuda médica inmediatamente.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

Adultos y adolescentes de 13 años en adelante

Efectos adversos muy frecuentes

(Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza
- Náuseas

Efectos adversos frecuentes

(Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Bronquitis
- Sensación de calor
- Tos
- Mareo
- Fiebre
- Dolor
- Dolor en las extremidades
- Moqueo
- Dificultad para dormir
- Dolor de garganta
- Dolor de estómago
- Cansancio
- Sensación de malestar en la parte superior del abdomen
- Infecciones de las vías respiratorias altas (inflamación de nariz, garganta y senos de la nariz)
- Malestar de estómago
- Vómitos

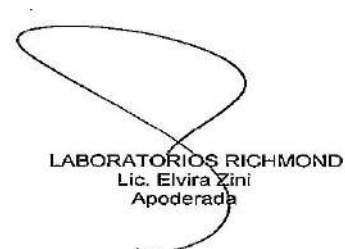
Efectos adversos poco frecuentes

(Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Reacciones alérgicas
- Nivel de consciencia alterado
- Convulsión
- Alteraciones del ritmo del corazón
- Alteraciones de la función del hígado de leves a graves
- Reacciones en la piel (inflamación de la piel, sarpullido enrojecido y con picor, piel escamosa)



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

Efectos adversos raros

(Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Trombocitopenia (número reducido de plaquetas)
- Trastornos de la vista

Niños menores de 13 años que pesen más de 40 kg y que puedan tragar cápsulas duras

Efectos adversos muy frecuentes

(Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Tos
- Congestión nasal
- Vómitos

Efectos adversos frecuentes

(Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Conjuntivitis (ojos enrojecidos y lagrimeo o dolor en los ojos)
- Inflamación de los oídos y otros trastornos en los oídos
- Dolor de cabeza
- Náuseas
- Moqueo
- Dolor de estómago
- Sensación de malestar en la parte superior del abdomen
- Molestia de estómago

Efectos adversos poco frecuentes

(Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

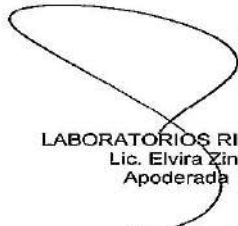
- Inflamación de la piel
- Trastorno de la membrana timpánica (tímpano, forma parte del oído)

Comunicación de efectos adversos

Si tiene efectos secundarios, tome contacto con su médico de inmediato. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no figuran en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente comunicándose con Laboratorios Richmond, o ANMAT (datos de contacto ubicados al final del prospecto). Al informar sobre los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 5, 10, 15, 30, 250, 500 y 1000 cápsulas duras, siendo las 3 últimas de uso hospitalario.

5. ¿CÓMO DEBO CONSERVAR VELTAMIR®?

- Conservar en su envase original, a temperatura ambiente menor a 30°C.
- No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento, que figura en el estuche y el blíster. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes
- No use este medicamento si el estuche o el blíster está dañado
- No tire los medicamentos como cualquier otro residuo. Pregunte a su médico o farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Veltamir® no posee lactosa ni gluten.

Este prospecto resume la información más importante de Veltamir®, para mayor información, y ante cualquier duda consulte a su médico.

Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas.



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD DE LA NACIÓN**

CERTIFICADO Nº 53225

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires**

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico

Elaborado en:

**LABORATORIOS RICHMOND
LABORATORIOS FRASCA
LABORATORIOS DONATO ZURLO
LABORATORIOS VICROFER**

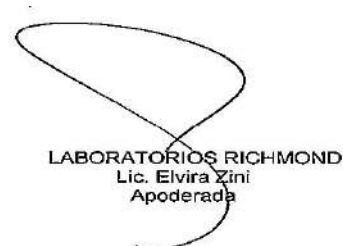
Acondicionado en:

**LABORATORIOS RICHMOND
LABORATORIOS MARIO CRICCA
LABORATORIOS ARCANO S.A.
LABORATORIOS ARGENPACK**

“Fecha de revisión última..../..../....”



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-27516888 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 13:14:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 13:14:21 -03:00