

Prospecto: información para el usuario

Oseltamivir Accord 30 mg cápsulas duras EFG

Oseltamivir Accord 45 mg cápsulas duras EFG

Oseltamivir Accord 75 mg cápsulas duras EFG

oseltamivir fosfato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Oseltamivir Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Oseltamivir Accord
3. Cómo tomar Oseltamivir Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oseltamivir Accord
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Oseltamivir Accord y para qué se utiliza

- Oseltamivir se utiliza en adultos, adolescentes, niños y lactantes (incluidos los bebés recién nacidos a término) para el 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.
- Oseltamivir se puede recetar también a adultos, adolescentes, niños y lactantes mayores de 1 año de edad para prevenir la gripe caso por caso, por ejemplo, si usted ha estado en contacto con alguien que tiene gripe.
- Oseltamivir puede recetarse a adultos, adolescentes, niños y lactantes (incluidos los bebés recién nacidos a término) como 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.

Oseltamivir Accord 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. Una verdadera infección gripal sólo ocurre durante los brotes anuales (epidémicos), cuando los virus de la gripe están diseminados en la población. Fuera de los periodos epidémicos, los síntomas pseudogripales están generalmente ocasionados por otro tipo de enfermedad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Oseltamivir Accord

No tome Oseltamivir Accord:

- si es alérgico (hipersensible) al oseltamivir o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si a usted le ocurre esto, consulte con su médico. No tome este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento:

- si es alérgico a otros medicamentos.
- si padece alguna enfermedad del riñón. Si es así, puede que sea necesario ajustar su dosis.
- si padece alguna enfermedad grave que requiera hospitalización inmediata.
- si su sistema inmunitario no funciona adecuadamente.
- si padece enfermedad crónica del corazón o enfermedad respiratoria.

Durante el tratamiento con oseltamivir, comente 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.

Oseltamivir no es una vacuna de la gripe

Oseltamivir 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. Oseltamivir no cambia la efectividad de la vacuna de la gripe y su médico le puede recetar ambos.

Otros medicamentos y Oseltamivir

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando cualquier otro medicamento, ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento. Esto incluye incluso los medicamentos adquiridos sin receta.

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).

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 oseltamivir 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 oseltamivir es adecuado en su caso.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Oseltamivir Accord contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Oseltamivir Accord

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Tome este medicamento tan pronto como le sea posible, lo ideal sería dentro de los dos días tras haber empezado a tener los síntomas de la gripe.

Dosis recomendadas

Para el tratamiento de la gripe, tome dos dosis diarias. Generalmente es conveniente tomar una dosis por la mañana y otra por la noche. Es importante completar el tratamiento entero de 5 días, incluso si empieza a sentirse mejor rápidamente.

Para pacientes con un sistema inmune debilitado, el tratamiento continuará durante 10 días.

Para la prevención de la gripe o tras haber estado en contacto con una persona infectada, tome una dosis diaria durante 10 días. Lo mejor es tomar esta dosis por las mañanas con el desayuno.

En situaciones especiales, como puede ser en casos de gripe muy extendida o pacientes con el sistema inmune debilitado, el tratamiento continuará hasta 6 o 12 semanas.

La dosis recomendada depende del peso corporal del paciente. Debe utilizar la cantidad de cápsulas o suspensión oral que le haya prescrito su médico.

Adultos y adolescentes de 13 años o mayores

Peso corporal	Tratamiento de la gripe: dosis durante 5 días	Tratamiento de la gripe (en pacientes inmunodeprimidos) : dosis durante 10 días*	Prevención de la gripe: dosis durante 10 días
40 kg o más	75 mg** dos veces al día	75 mg** dos veces al día	75 mg** una vez al día

*Para pacientes con un sistema inmunitario débil, el tratamiento es de 10 días.

**Se pueden obtener 75 mg con una cápsula de 30 mg más una cápsula de 45 mg.

Niños de 1 a 12 años

Peso corporal	Tratamiento de la gripe: dosis durante 5 días	Tratamiento de la gripe (en pacientes inmunodeprimidos) : dosis durante 10 días*	Prevención de la gripe: dosis durante 10 días
10 a 15 kg	30 mg dos veces al día	30 mg dos veces al día	30 mg una vez al día
Más de 15 kg y hasta 23 kg	45 mg dos veces al día	45 mg dos veces al día	45 mg una vez al día
Más de 23 kg y hasta 40 kg	60 mg dos veces al día	60 mg dos veces al día	60 mg una vez al día
Más de 40 kg	75 mg** dos veces al día	75 mg** dos veces al día	75 mg** una vez al día

*Para niños con un sistema inmunitario débil, el tratamiento es de 10 días.

**Se pueden obtener 75 mg con una cápsula de 30 mg más una cápsula de 45 mg.

Niños menores de 1 año (de 0 a 12 meses)

La administración de oseltamivir a niños menores de 1 año de edad para prevenir la gripe durante una pandemia se debe realizar en base al criterio del médico después de considerar el beneficio potencial frente a cualquier riesgo potencial para el niño.

Peso corporal	Tratamiento de la gripe: dosis durante 5 días	Tratamiento de la gripe (en pacientes inmunodeprimidos) : dosis durante 10 días*	Prevención de la gripe: dosis durante 10 días
3 kg a más de 10 kg	3 mg por kg de peso**, dos veces al día	3 mg por kg de peso**, dos veces al día	3 mg por kg** de peso, una vez al día

*Para niños con un sistema inmunitario débil, el tratamiento es de 10 días.

**mg por kg = mg por cada kilogramo de peso corporal del niño. Por ejemplo: Si un niño de 6 meses pesa 8 kg, la dosis es 8 kg x 3 mg por kg = 24 mg.

Forma de administración

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

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).

Las personas que pueden tener dificultad para tragar las cápsulas pueden usar un medicamento líquido, oseltamivir para suspensión oral. Si necesita una presentación líquida del medicamento, pero no está disponible en la farmacia, se puede preparar una formulación líquida con oseltamivir cápsulas. Ver la página sobre Preparación de Oseltamivir líquido en casa.

Si toma más oseltamivir del que debe

Deje de tomar oseltamivir y consulte de inmediato a un médico o farmacéutico.

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 sección 4. Se han comunicado más frecuentemente casos de sobredosis con oseltamivir en niños que en adultos y adolescentes. Se debe tener precaución cuando se prepare oseltamivir líquido para los niños y cuando se administren las cápsulas o el líquido de oseltamivir a los niños.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o

llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar oseltamivir

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con oseltamivir

No se producen efectos adversos cuando deja de tomar oseltamivir. Pero si deja de tomar oseltamivir antes de lo que le dijo su médico, pueden reaparecer los síntomas de la gripe. Complete siempre el tratamiento que le haya recetado su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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, tensión arterial baja y dificultad para respirar.
- Trastornos hepáticos (hepatitis fulminante, trastorno de la función hepática e ictericia): piel y blanco de los ojos amarillentos, 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 tensión 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.

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

(Estos 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 oseltamivir.

- 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.

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

Efectos adversos raros

(pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Trombocitopenia (número reducido de plaquetas)

- Trastornos de la vista

Niños de 1 a 12 años

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 plenitud 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)

Lactantes de menos de 1 año

Los efectos adversos comunicados en niños de 0 a 12 meses de edad, son en su mayoría, similares a los efectos adversos comunicados en niños mayores (a partir de 1 año o mayores). Además, se han comunicado diarrea y dermatitis del pañal.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Sin embargo,

- si usted o su hijo están enfermos varias veces, o
- si los síntomas de la gripe empeoran o la fiebre continúa

Informe a su médico lo antes posible.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Oseltamivir Accord

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Conservación de la preparación farmacéutica en forma de suspensión: periodo de validez de 10 días cuando se conserva por debajo de 25 °C.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Oseltamivir Accord

Oseltamivir Accord 30 mg cápsulas duras

Cada cápsula dura contiene oseltamivir fosfato equivalente a 30 mg de oseltamivir.

Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula:

Almidón de maíz pregelatinizado,

Croscarmelosa sódica,

Povidona ,

Talco,

Fumarato de estearilo y sodio.

Cubierta de la cápsula

Gelatina,

Dióxido de titanio (E171),

Óxido de hierro amarillo (E172).

Tinta de impresión

Goma laca (E904), propilenglicol (E1520),

Carmin de índigo (E132).

Oseltamivir Accord 45 mg cápsulas duras

Cada cápsula dura contiene oseltamivir fosfato equivalente a 45 mg de oseltamivir.

Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula

Almidón de maíz pregelatinizado,

Croscarmelosa sódica,

Povidona ,

Talco,
Fumarato de estearilo y sodio.

Cubierta de la cápsula

Gelatina,
Dióxido de titanio (E171),
Óxido de hierro negro (E172).

Tinta de impresión

Goma laca (E904), propilenglicol (E1520),
Carmín de índigo (E132).

Oseltamivir Accord 75 mg cápsulas duras

Cada cápsula dura contiene oseltamivir fosfato equivalente a 75 mg de oseltamivir.

Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula

Almidón de maíz pregelatinizado,
Croscarmelosa sódica,
Povidona ,
Talco,
Fumarato de estearilo y sodio.

Cubierta de la cápsula

Gelatina,
Dióxido de titanio (E171),
Óxido de hierro amarillo (E172),
Óxido de hierro negro (E172).

Tinta de impresión

Goma laca (E904), propilenglicol (E1520),
Carmín de índigo (E132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Oseltamivir Accord 30 mg cápsulas duras EFG

Cápsulas de gelatina dura de tamaño “4” con tapa opaca de color amarillo claro y cuerpo opaco de color amarillo claro, con la inscripción “IN3” con tinta azul en la tapa y sin inscripción en el cuerpo, conteniendo granulos de color blanco a blanquecino (14,00 mm a 14,80 mm).

Oseltamivir Accord 45 mg cápsulas duras EFG

Cápsulas de gelatina dura de tamaño “4” con tapa opaca de color gris claro y cuerpo opaco de color gris claro, con la inscripción “IN2” con tinta azul en la tapa y sin inscripción en el cuerpo, conteniendo granulos de color blanco a blanquecino (14,00 mm a 14,80 mm).

Oseltamivir Accord 75 mg cápsulas duras EFG

Cápsulas de gelatina dura de tamaño “2” con tapa opaca de color amarillo claro y cuerpo opaco de color gris claro, con la inscripción “IN1” con tinta azul en la tapa y sin inscripción en el cuerpo, conteniendo granulos de color blanco a blanquecino (17,40 mm a 18,20 mm).

Oseltamivir Accord cápsulas duras está disponible en blísters (PVC/PVDC-Al) o blísters precortados unidos de 10 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edificio Est, 6ª planta
08039 Barcelona,
España

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.,
ul. Lutomska 50,
95200, Pabianice,
Polonia

O

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
Utrecht, 3526 KV,
Países Bajos

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Rumanía: Oseltamivir Accord 30 mg capsule
Oseltamivir Accord 45 mg capsule
Oseltamivir Accord 75 mg capsule
España: Oseltamivir Accord 30 mg cápsulas duras EFG
Oseltamivir Accord 45 mg cápsulas duras EFG
Oseltamivir Accord 75 mg cápsulas duras EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
<http://www.aemps.gob.es/>

Información para el usuario

Para las personas que encuentren difícil tragar las cápsulas, incluyendo a niños muy pequeños, hay un medicamento en forma líquida, oseltamivir fosfato en suspensión oral.

Si usted necesita un medicamento líquido, pero si no estuviera disponible, se puede preparar una suspensión en la farmacia a partir de oseltamivir fosfato cápsulas (ver Información para profesionales del sector sanitario). La preparación elaborada en la farmacia es la opción recomendada.

Si la preparación de la farmacia tampoco está disponible, usted puede preparar oseltamivir fosfato líquido en casa a partir de estas cápsulas.

La dosis es la misma para el tratamiento que para la prevención de la gripe. La diferencia es la frecuencia con la que se administra.

Preparación de oseltamivir fosfato líquido en casa

- Si tiene la cápsula correcta para la dosis necesaria (una dosis de 30 mg, de 60 mg, de 45 mg o de 75 mg), abra la cápsula y agite su contenido en una cucharadita (o menos) de alimento edulcorado idóneo. Esto es normalmente adecuado para niños mayores de 1 año. Vea el apartado superior de las instrucciones.
- Si necesita dosis más pequeñas, preparar oseltamivir fosfato líquido a partir de las cápsulas requiere más pasos. Esto es adecuado para niños pequeños y bebés: necesitan una dosis de oseltamivir fosfato de menos de 30 mg o 45 mg. Vea el apartado inferior de las instrucciones.

Niños de 1 hasta 12 años

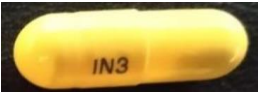

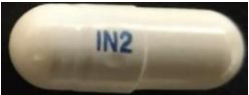

Para hacer una dosis de 30 mg, 60 mg, 45 mg o 75 mg, necesitará:

- Una o dos cápsula(s) de oseltamivir fosfato de 30 mg o una cápsula de oseltamivir fosfato de 45 mg o una cápsula de oseltamivir fosfato 75 mg.
- Unas tijeras afiladas
- Un recipiente pequeño
- Cucharilla (cucharilla de 5 ml)
- Agua
- Alimento edulcorado para enmascarar el sabor amargo del polvo
Ejemplos: sirope de chocolate o de cereza y salsa de postre, como caramelo o leche condensada. O puede preparar agua azucarada mezclando una cucharilla de agua con tres cuartos (3/4) de una cucharilla de azúcar.

Paso 1: Comprobar la dosis correcta

Para saber la cantidad correcta que hay que utilizar, busque el peso del paciente en la izquierda de la tabla.

Mire la columna de la derecha para comprobar el número de cápsulas que tendrá que dar al paciente para una dosis única. La cantidad es la misma para el tratamiento que para la prevención de la gripe.

dosis 30 mg	
dosis 60 mg	
dosis 45 mg	
dosis 75 mg	

Se debe usar sólo las cápsulas de 30 mg para dosis de 30 y 60 mg, las de 45 mg para dosis de 45 mg y las de 75 mg para dosis de 75 mg. No intente preparar dosis de 45 mg o 75 mg utilizando el contenido de las cápsulas de 30 mg. No intente preparar dosis de 30 mg, 60 mg o 75 mg utilizando el contenido de las cápsulas de 45 mg. No intente preparar dosis de 75 mg utilizando el contenido de las cápsulas de 30 mg o 45 mg. En su lugar utilice la cápsula con la dosis apropiada.

Peso	Dosis de oseltamivir fosfato	Número de cápsulas
Hasta 15 kg	30 mg	1 cápsula de 30 mg
Más de 15 kg hasta 23 kg	45 mg	1 cápsula de 45 mg
Más de 23 kg hasta 40 kg	60 mg	2 cápsulas de 30 mg
Más de 40 kg	75 mg	1 cápsula de 75 mg

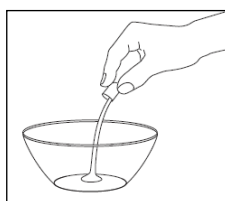
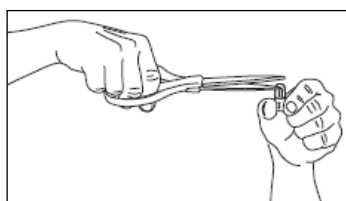
Paso 2: Verter todo el polvo dentro del recipiente

Coja una cápsula de 30 mg, 45 mg o 75 mg en posición vertical sobre un recipiente y recorte cuidadosamente con las tijeras el extremo redondeado.

Vierta todo el polvo dentro del recipiente.

Para una dosis de 60 mg abra una segunda cápsula. Vierta todo el polvo dentro del recipiente.

Tenga cuidado con el polvo, porque puede resultar irritante para la piel y ojos.

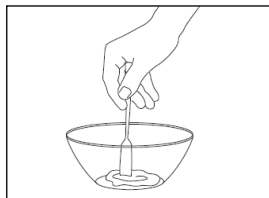


Paso 3: Endulzar el polvo y dar la dosis

Añada una cantidad pequeña -no más de una cucharilla- de alimento edulcorado al polvo que está en el recipiente.

Esto es para enmascarar el sabor amargo del polvo de oseltamivir fosfato.

Agite bien la mezcla.



Dele inmediatamente al paciente todo el contenido del recipiente.

Si queda algo de mezcla en el recipiente, enjuague el recipiente con una pequeña cantidad de agua y déselo al paciente para que tome todo.

Repita este procedimiento cada vez que necesite dar el medicamento.

Lactantes menores de 1 año

Para hacer una dosis única más pequeña, necesitará:

- Una cápsula de oseltamivir fosfato
- Unas tijeras afiladas
- Dos recipientes pequeños (utilizar recipientes diferentes para cada niño)
- Un dispensador oral de dosis grande para medir el agua -un dispensador de 5 o de 10 ml
- Un dispensador oral de dosis pequeño que muestre medidas de 0,1 ml para dar la dosis
- Cucharilla (cucharilla de 5 ml)
- Agua
- Alimento edulcorado para enmascarar el sabor amargo de oseltamivir fosfato

Ejemplos: sirope de chocolate o sirope de cereza y salsa de postre, como caramelo o leche condensada.

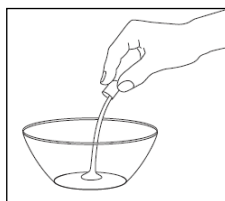
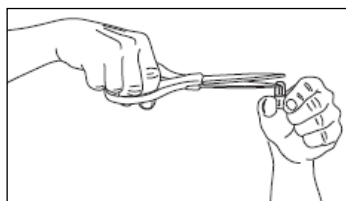
O puede preparar agua azucarada: mezclar una cucharilla de agua con tres cuartos (3/4) de una cucharilla de azúcar.

Paso 1: Verter todo el polvo en un recipiente



Coja una cápsula de 30 mg, 45 mg o 75 mg en posición vertical sobre uno de los recipientes y recorte cuidadosamente con las tijeras el extremo redondeado. Tenga cuidado con el polvo, porque puede ser irritante para la piel y los ojos.

Vierta todo el polvo dentro del recipiente, independientemente de la dosis que esté preparando.

La cantidad es la misma para el tratamiento que para la prevención de la gripe.



Paso 2: Añada agua para diluir el medicamento

<p>Utilizar el dispensador más grande para extraer 5 ml de agua para cápsulas de 30 mg, 7,5 ml para cápsulas de 45 mg o 12,5 ml para cápsulas de 75 mg.</p>	
<p>Añada el agua al polvo que está en el recipiente.</p>	
<p>Agite la suspensión con una cucharilla durante 2 minutos</p>	

No se preocupe si no se disuelve todo el polvo. El polvo no disuelto se corresponde con ingredientes inactivos.

Paso 3: Elegir la cantidad correcta para el peso del niño

Busque en la columna de la izquierda de la tabla el peso del niño.
La columna derecha de la tabla muestra cuánta cantidad de la mezcla líquida necesitará preparar.

Lactantes menores de 1 año (incluidos los bebés recién nacidos a término)

Peso del niño (más próximo)	Cantidad de mezcla que hay que preparar
3 kg	1,5 ml
3,5 kg	1,8 ml
4 kg	2,0 ml
4,5 kg	2,3 ml
5 kg	2,5 ml
5,5 kg	2,8 ml
6 kg	3,0 ml
6,5 kg	3,3 ml
7 kg	3,5 ml

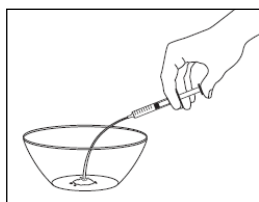
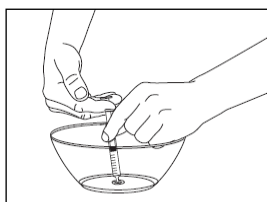
7,5 kg	3,8 ml
8 kg	4,0 ml
8,5 kg	4,3 ml
9 kg	4,5 ml
9,5 kg	4,8 ml
10 kg o más	5,0 ml

Niños de 1 año o mayores, de peso menor a 40 kg

Peso del niño (más próximo)	Cantidad de mezcla que hay que preparar
Hasta 15 kg	5,0 ml
De 15 a 23 kg	7,5 ml
De 23 a 40 kg	10,0 ml

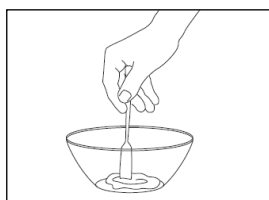
Paso 4: Preparar la mezcla líquida

Asegúrese de que tiene el tamaño de dispensador correcto.
Elabore la cantidad correcta de mezcla líquida del primer recipiente.
Prepárela cuidadosamente para no coger burbujas de aire.
Añada suavemente la dosis correcta al segundo recipiente.



Paso 5: Endulzar y dársela al niño

Añada una cantidad pequeña –no más de una cucharilla– de alimento edulcorado al segundo recipiente.
Esto es para enmascarar el sabor amargo de la suspensión de oseltamivir fosfato.
Agite bien el alimento edulcorado con el líquido de oseltamivir fosfato.



Dele inmediatamente al niño todo el contenido del segundo recipiente (alimento edulcorado con la mezcla líquida de oseltamivir fosfato).

Si queda algo en el segundo recipiente, enjuague el recipiente con una pequeña cantidad de agua y consiga que el niño lo beba todo. Para niños que no puedan beber directamente del recipiente, déselo con una cuchara o emplee una botella adecuada para darle al niño el líquido que quedó.

Dele al niño algo para beber.

Deseche cualquier resto del líquido que haya sobrado del primer recipiente.

Repita este procedimiento cada vez que necesite dar el medicamento.

Información únicamente para profesionales del sector sanitario

Pacientes que no puedan tragar las cápsulas:

La presentación comercializada de oseltamivir fosfato para suspensión oral (6 mg/ml) es el medicamento de elección para pacientes pediátricos y adultos que tengan dificultad para tragar las cápsulas o que necesiten dosis más bajas. En el caso de que oseltamivir fosfato polvo para suspensión oral no esté disponible, el farmacéutico puede preparar una suspensión (6 mg/ml) a partir de cápsulas de oseltamivir fosfato. Si la suspensión preparada en la farmacia tampoco está disponible, los pacientes pueden preparar la suspensión en casa a partir de las cápsulas.

Se deben proporcionar los **dispensadores orales de dosis** (jeringas orales) con el volumen y graduación adecuados para administrar la suspensión preparada en la farmacia y para los procedimientos a seguir para la preparación en casa. En ambos casos, los volúmenes que se necesitan deben estar preferiblemente marcados en los dispensadores. Para la preparación en casa, se deben proporcionar a parte los dispensadores para coger el volumen correcto de agua y para medir la mezcla de oseltamivir fosfato con agua. Para medir 5,0 ml de agua se deben utilizar dispensadores de 5 ml ó 10 ml.

A continuación, se muestra el tamaño de dispensador adecuado para extraer el volumen correcto de oseltamivir fosfato suspensión (6 mg/ml).

Lactantes menores de 1 año (incluidos los bebés recién nacidos a término):

Dosis de oseltamivir fosfato	Cantidad de suspensión de oseltamivir fosfato	Tamaño de dispensador a utilizar (graduación 0,1 ml)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (o 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (o 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (o 3,0 ml)
12,5 mg	2,1 ml	3,0 ml
13,75 mg	2,3 ml	3,0 ml
15 mg	2,5 ml	3,0 ml
16,25 mg	2,7 ml	3,0 ml
18 mg	3,0 ml	3,0 ml (o 5,0 ml)
19,5 mg	3,3 ml	5,0 ml
21 mg	3,5 ml	5,0 ml
22,5 mg	3,8 ml	5,0 ml
24 mg	4,0 ml	5,0 ml
25,5 mg	4,3 ml	5,0 ml
27 mg	4,5 ml	5,0 ml
28,5 mg	4,8 ml	5,0 ml
30 mg	5,0 ml	5,0 ml