

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:

Osetamivir (equivalente a 98,53 mg de fosfato de osetamivir)...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:

● **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 osetamivir, 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 pseudo-gripales 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 osetamivir o a cualquiera de los demás componentes de Veltamir®.

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

¿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).

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.

Forma de administración

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

Osetamivir 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.

Si interrumpe el tratamiento con Veltamir®

No se producen efectos adversos al dejar de tomar Veltamir®. Pero si deja de tomar Veltamir® antes del periodo 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 osetamivir 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 prin-

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.

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.

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)

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.

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 prescripto solo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas.

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 N° 53.225

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.

Fecha de última revisión: 15/10/2020



041492-04