

# INMUNOPUL<sup>®</sup>

## Oseltamivir 75 mg



CORPORACIÓN  
**FARMAYALA**  
Su salud es nuestro COMPROMISO.

#### COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene:  
Oseltamivir Fosfato ..... 0.09853 g (Equivalente a 75 mg de Oseltamivir).  
Excipientes c.s.p.

#### 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 o farmacéutico.
- 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.

#### ¿QUÉ ES INMUNOPUL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

INMUNOPUL se utiliza para el tratamiento de la gripe (influenza). Puede ser utilizado cuando tiene los síntomas de la gripe. INMUNOPUL contiene Oseltamivir, que 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 seudogripales están generalmente ocasionados por otro tipo de enfermedad.

#### 2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR INMUNOPUL?

No tome INMUNOPUL, si es alérgico (hipersensible) al oseltamivir. Si le ocurre esto, consulte con su médico.

#### Advertencias y precauciones.

- Antes de tomar INMUNOPUL, asegúrese de que el médico está informado.
- 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, comente a su médico inmediatamente si nota cambios en su comportamiento o estado de ánimo (acontecimientos neuropsiquiátricos), especialmente si se dieran en niños y adolescentes.

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

#### Interacciones con otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando cualquier otro medicamento, o ha utilizado recientemente alguno como:

- Clorpropamida (usada para tratar la diabetes).
- Metotrexato (usado para tratar por ejemplo la artritis reumatoide).
- Famitiduzona (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 el medicamento 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 la administración es adecuada en su caso.

#### Conducción y uso de máquinas.

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

#### 3. ¿CÓMO TOMAR INMUNOPUL?

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

#### 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 adultos 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.

#### Adultos y adolescentes de 13 años o mayores.

Peso corporal: 40 Kg o más.  
Tratamiento de la gripe dosis durante 5 días: 75mg dos veces al día  
Prevención de la gripe dosis durante 10 días: 75mg una vez al día.

#### Niños:

La administración a niños para prevenir o tratar 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.

**Forma de administración:** Trague las cápsulas enteras con agua. No rompa ni mastique las cápsulas. 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).

#### Sobredosisación.

Si toma más INMUNOPUL del que debe de tomar el medicamento 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.

Si olvidó tomar INMUNOPUL, No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. 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) 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) efectos adversos raros que incluyen:

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

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.

#### 5. CONSERVACIÓN DE INMUNOPUL.

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad.
- Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

#### VENTA BAJO RECETA MÉDICA

#### PRESENTACIÓN:

Caja x 20 cápsulas

#### LABORATORIO FABRICANTE:

INDEUREC S.A.  
Dirección: Km 2 ½ Autopista Durán Boliche  
Durán – Ecuador

