

**Uniflu® (fosfato de oseltamivir). INDICAÇÕES:** tratamento e profilaxia de gripe em adultos e crianças com idade superior a 1 ano. **CONTRAINDICAÇÕES:** contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao fosfato de oseltamivir ou a qualquer componente do produto. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Eventos neuropsiquiátricos semelhantes a convulsões e delírios têm sido relatados durante a administração, predominantemente em crianças e adolescentes. Em raros casos, esses eventos resultaram em dano acidental. Esses eventos também têm sido relatados em pacientes com gripe que não estavam tomando Uniflu. Os pacientes, especialmente crianças e adolescentes, devem ser rigorosamente monitorados para sinais de comportamento anormal. Não há evidência da eficácia de Uniflu em nenhum tipo de doença causada por outros agentes que não os vírus causadores da gripe, influenza A e B. Interações medicamentosas clinicamente importantes que envolvam a competição pela secreção tubular renal são pouco prováveis, devido à margem de segurança conhecida para a maioria das substâncias, as características de eliminação do metabólito ativo (filtração glomerular e secreção tubular aniônica) e à capacidade de excreção dessas vias. No entanto, deve se ter cautela ao prescrever oseltamivir a indivíduos que estejam tomando agentes co-excretados com uma margem terapêutica estreita (por exemplo: clorpropamida, metotrexato e fenilbutazona). Não possui influência ou possui influência insignificante na capacidade de dirigir e operar máquinas. Até o momento não há informações de que Uniflu possa causar doping. Categoria de risco na gravidez: B. Em estudos reprodutivos em ratos e coelhos, não foi observado efeito teratogênico. Não foram realizados estudos clínicos controlados para avaliar o uso de oseltamivir em mulheres grávidas; contudo, há evidências pós-comercialização e de estudos observacionais que demonstram o benefício do regime posológico atual nessa população de pacientes. Após considerar as informações de segurança e benefício disponíveis, a patogenicidade do vírus da gripe em circulação e a condição subjacente da paciente grávida, Uniflu poderá ser usado em mulheres grávidas. Dados limitados demonstraram que oseltamivir e o metabólito ativo foram detectados no leite materno; contudo, os níveis eram baixos, o que resultaria em doses sub-terapêuticas para o lactente. Com base nessas informações, na patogenicidade do vírus da gripe em circulação e na condição subjacente da lactante, o uso de Uniflu pode ser considerado. Atenção portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca: contém Glúten. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Estudos in vitro demonstraram que nem o fosfato de oseltamivir nem o seu metabólito ativo são bons substratos para as oxidases de função mista P450 ou para glucoroniltransferases. A coadministração de probenecida resulta no aumento de, aproximadamente, duas vezes na exposição ao metabólito ativo, devido à diminuição na secreção tubular ativa no rim. A coadministração com amoxicilina não altera as concentrações plasmáticas dos dois compostos, indicando que a competição pela via de secreção aniônica é fraca. Em estudos clínicos fase III de profilaxia e de tratamento, Uniflu foi coadministrado com medicamentos usados comumente, como inibidores da ECA (enalapril, captopril), diuréticos tiazídicos (bendrofluazida), antibióticos (penicilina, cefalosporina, azitromicina, eritromicina e doxiciclina), bloqueadores do receptor H2 (ranitidina, cimetidina), betabloqueadores (propranolol), xantinas (teofilina), simpatomiméticos (pseudoefedrina), opioides (codeína), corticosteroides, broncodilatadores inalatórios e agentes analgésicos (ácido acetilsalicílico, ibuprofeno e paracetamol). Estudos clínicos incluíram várias crianças recebendo medicações para asma e um número maior de crianças tratadas concomitantemente com ampla gama de antibióticos. Portanto, parece que os medicamentos mais comumente prescritos para crianças e adolescentes, quando administrados em conjunto com oseltamivir, não aumentam o nível de risco para o paciente. **POSOLOGIA E MODO DE USAR:** deve ser administrado por via oral e pode ser administrado com ou sem alimento. Porém, a administração com alimento pode aumentar a tolerabilidade em alguns pacientes. O tratamento deve ser iniciado nas primeiras 48 horas após o início dos sintomas. A dose oral recomendada a adultos e adolescentes, com 13 anos de idade ou mais é de 75 mg, duas vezes ao dia, por cinco dias. Dose recomendada de Uniflu a crianças com idade entre 1 e 12 anos, ≤ 15 kg 30 mg, duas vezes ao dia, > 15 a 23 kg 45 mg, duas vezes ao dia. Para demais posologias consultar a bula do medicamento. **REAÇÕES ADVERSAS:** as reações adversas mais frequentemente relatadas são náusea, vômito e dor de cabeça. Reações adversas graves são tromboembolismo arterial e venoso. Registro MS – 1.0497.1456

**CONTRAINDICAÇÕES:** contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao fosfato de oseltamivir ou a qualquer componente do produto.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Estudos in vitro demonstraram que nem o fosfato de oseltamivir nem o seu metabólito ativo são bons substratos para as oxidases de função mista P450 ou para glucoroniltransferases. A coadministração de probenecida resulta no aumento de, aproximadamente, duas vezes na exposição ao metabólito ativo, devido à diminuição na secreção tubular ativa no rim. A coadministração com amoxicilina não altera as concentrações plasmáticas dos dois compostos, indicando que a competição pela via de secreção aniônica é fraca. Em estudos clínicos fase III de profilaxia e de tratamento, Uniflu foi coadministrado com medicamentos usados comumente, como inibidores da ECA (enalapril, captopril), diuréticos tiazídicos (bendrofluazida), antibióticos (penicilina, cefalosporina, azitromicina, eritromicina e doxiciclina), bloqueadores do receptor H2 (ranitidina, cimetidina), betabloqueadores (propranolol), xantinas (teofilina), simpatomiméticos (pseudoefedrina), opioides (codeína), corticosteroides, broncodilatadores inalatórios e agentes analgésicos (ácido acetilsalicílico, ibuprofeno e paracetamol). Estudos clínicos incluíram várias crianças recebendo medicações para asma e um número maior de crianças tratadas concomitantemente com ampla gama de antibióticos. Portanto, parece que os medicamentos mais comumente prescritos para crianças e adolescentes, quando administrados em conjunto com oseltamivir, não aumentam o nível de risco para o paciente.