

Instrucciones para uso de emergencia (EUI). Hoja informativa para los pacientes que tomen el medicamento y los cuidadores:

Oseltamivir para prevenir o tratar la nueva influenza A

Se le está administrando un medicamento llamado **oseltamivir**, también llamado Tamiflu®, para prevenir o tratar la enfermedad causada por una nueva influenza (gripe). En esta hoja informativa, nueva influenza significa una infección por un virus de la influenza A pandémica o un nuevo virus de la influenza A con potencial pandémico. Usted decide si tomar oseltamivir o no. Tomar este medicamento podría ayudar a prevenir que usted o su hijo o hija se enfermen si se exponen a un nuevo virus de la influenza, o a recuperarse más rápido si tienen síntomas. Si tiene preguntas, hable con un médico o proveedor de atención médica acerca de tomar oseltamivir. Esta hoja informativa proporciona instrucciones para el uso de oseltamivir para la nueva influenza que abarcan más de lo que indica su ficha técnica ([prospecto del producto](#)) aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA).

¿Qué son las instrucciones para uso de emergencia (EUI)?

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) emiten las instrucciones para uso de emergencia para proporcionar información sobre ciertos usos de emergencia de productos médicos aprobados por la FDA, que podría no estar incluida o que difiere de alguna manera de la información que se proporciona en las fichas técnicas aprobadas por la FDA ([prospecto del producto](#)). Las instrucciones para uso de emergencia incluyen una hoja informativa para los proveedores de atención médica y otra para los pacientes y los cuidadores.

¿Por qué están los CDC emitiendo instrucciones para uso de emergencia para el oseltamivir?

Oseltamivir está aprobado por la FDA de los EE. UU. para el tratamiento de enfermedad aguda y sin complicaciones a causa de infección por el virus de la influenza A y B en pacientes de 2 semanas de edad o mayores que han tenido síntomas por no más de 48 horas. También está aprobado por la FDA para la profilaxis (prevención) de la infección por el virus de la influenza A y B en pacientes de 1 año o más. Los CDC están emitiendo instrucciones para uso de emergencia para proporcionar información sobre el oseltamivir, para tratar y prevenir la nueva influenza, que abarcan más que el uso aprobado por la FDA e incluyen algunos pacientes, dosis y duraciones para el uso de oseltamivir que no están descritos en la ficha técnica aprobada por la FDA.

¿Qué es la nueva influenza?

En esta hoja informativa, nueva influenza se refiere a una infección causada por un virus de la influenza A que es distinto de los virus de la influenza estacional humana actuales de más reciente circulación. Los nuevos virus de la influenza generalmente circulan entre animales. Sin embargo, los nuevos virus de la influenza pueden cambiar de tal forma que pueden infectar a las personas más fácilmente y luego tener el potencial de causar una pandemia en ciertas circunstancias. La nueva influenza tiene el potencial de causar enfermedad grave en las personas. Para obtener más información sobre la nueva influenza, consulte [Influenza aviar H5: situación actual](#).

¿Cuáles son los signos y síntomas de la nueva influenza en las personas?

Las personas con nueva influenza pueden tener síntomas similares a los de la influenza estacional que incluyen fiebre, tos, dolor de garganta, moqueo o congestión nasal, dolores del cuerpo, dolor de cabeza, escalofríos y fatiga. También pueden ocurrir molestias en los ojos y enrojecimiento y secreción de los ojos. Algunas personas también pueden tener diarrea y vómitos. También podrían presentar un caso grave o morir a causa de la enfermedad asociada a la nueva influenza.

¿Qué es el oseltamivir y quién lo puede tomar?

Oseltamivir es un medicamento recetado aprobado por la FDA de los EE. UU., como se describe más arriba en "¿Por qué están los CDC emitiendo instrucciones para uso de emergencia para el oseltamivir?". Los CDC recomiendan* los

* El término "recomendar" bajo las instrucciones para uso de emergencia se refiere a las recomendaciones de los CDC que podrían o no ser iguales a la información en la ficha técnica aprobada por la FDA ([prospecto del producto](#)) para el oseltamivir.

siguientes usos de oseltamivir, que son distintos de los que aparecen en la ficha técnica aprobada por la FDA o que abarcan más que esta:

- Iniciar el tratamiento incluso después de 48 horas del inicio de los síntomas.
- Tratar a los pacientes hospitalizados y gravemente enfermos, lo que incluye tratamientos más largos (como de 10 días) según el criterio clínico.
- Administrar una dosis diaria total más alta y una duración flexible para la profilaxis posexposición (PEP). El esquema de dosificación recomendado por las instrucciones para uso de emergencia, en la mayoría de los casos, es de dos veces al día por 5 o 10 días en personas que han tenido contacto cercano con un paciente o animal con la nueva influenza.
- Tratar a los recién nacidos de menos de 2 semanas de edad.
- PEP en recién nacidos y bebés de menos de 1 año.
- Esquemas de tratamiento y de dosificación para la PEP para recién nacidos y bebés prematuros.

¿Quiénes NO deberían tomar oseltamivir?

No tome oseltamivir si ha tenido previamente una reacción alérgica grave al medicamento o a alguno de sus ingredientes. El oseltamivir no se recomienda para pacientes con enfermedad de los riñones en etapa terminal que NO están recibiendo diálisis.

¿Qué le debo informar a mi proveedor de atención médica antes de tomar oseltamivir?

Antes de tomar oseltamivir, infórmele a su proveedor de atención médica si usted:

- tiene problemas para tragar pastillas
- tiene problemas en los riñones
- tiene otras condiciones médicas
- está en estado de embarazo o planea estarlo (la información disponible indica que el oseltamivir no aumenta el riesgo de defectos de nacimiento)
- está amamantando o planea hacerlo (el oseltamivir puede pasar a la leche materna en pequeñas cantidades).

Hable con su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que usted usa, ya sean recetados o de venta sin receta, vitaminas o suplementos de hierbas.

¿Cómo debo tomar el oseltamivir?

- Tome el oseltamivir exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.
- El oseltamivir se toma por la boca como pastilla (cápsula) o como líquido (suspensión oral). Bajo estas instrucciones para uso de emergencia, el oseltamivir debe tomarse dos veces al día. Siga las instrucciones de su proveedor de atención médica respecto a qué cantidad de medicamento debe tomar o administrarle a su hijo o hija y por cuántos días.
- Empiece a tomar el medicamento lo antes posible.
- Las pastillas de oseltamivir vienen en distintas concentraciones, por lo que distintos miembros de su familia podrían necesitar distintas concentraciones. No comparta las pastillas con otros miembros de la familia, y si tiene preguntas sobre la dosis correcta, comuníquese con su proveedor de atención médica.
- Tome oseltamivir con o sin comida. Hay menos probabilidad de malestar estomacal si lo toma con comida.
- Si se salta una dosis de oseltamivir, tómela apenas se acuerde. Si faltan 2 horas o menos para su próxima dosis, no tome la dosis saltada. Tome su próxima dosis de oseltamivir a la hora programada. No tome 2 dosis al mismo tiempo.

Niños y adultos que no pueden tragar pastillas:

Para los niños y adultos que no pueden tragar pastillas, especialmente los niños menores de 1 año, la suspensión oral de oseltamivir podría estar disponible. La suspensión oral de oseltamivir viene con un dispensador oral marcado para 30 mg, 45 mg o 60 mg. Para una dosis de 75 mg, necesitará medir una dosis de 30 mg junto con una dosis de 45 mg con el dispensador.

Si la suspensión oral no está disponible, usted, un farmacéutico o un proveedor de atención médica puede preparar un líquido de oseltamivir usando pastillas para adultos al abrir la cápsula y mezclar su contenido con líquidos espesos y dulces, como jarabe de chocolate con o sin azúcar. Consulte [la página web de los CDC sobre cómo abrir las cápsulas de oseltamivir y mezclarlas con líquidos si el niño no puede tragarlas](#) e [instrucciones en video sobre cómo mezclar el Tamiflu con líquido dulce](#) para obtener más información.

¿Cuáles son los efectos secundarios comunes del oseltamivir?

Los efectos secundarios más comunes del oseltamivir son náuseas, vómitos, dolor de cabeza y dolor. Las náuseas y los vómitos pueden ser menos intensos si el oseltamivir se toma con comida. Para obtener más información, consulte la ficha técnica aprobada por la FDA ([prospecto del producto](#)).

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios graves del oseltamivir?

Han ocurrido casos raros de reacción alérgica y reacciones en la piel graves. Si presenta una reacción alérgica o un sarpullido, **deje** de tomar oseltamivir y contacte a su proveedor de atención médica. Además, las personas con influenza podrían tener un mayor riesgo de presentar confusión, alucinaciones o cambios significativos en el comportamiento, como irritabilidad, ansiedad o atención reducida al entorno. Hable con su proveedor de atención médica si se presentan estos síntomas. Para obtener más información, consulte la ficha técnica aprobada por la FDA ([prospecto del producto](#)).

Busque atención médica de inmediato (vaya a la sala de emergencias o llame al 911) si presenta:

- Cierre de la garganta o dificultad para respirar
- Hinchazón de los labios, la lengua o la cara
- Picazón o sarpullido graves, especialmente urticaria y ronchas (bultos hinchados de color rojo en la piel)

¿Cómo debo guardar el oseltamivir?

- Mantenga las pastillas de oseltamivir secas y guárdelas a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C). El oseltamivir en suspensión oral puede guardarse en el refrigerador por hasta 17 días entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C) o a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C) por 10 días. No lo congele.
- Mantenga el oseltamivir fuera del alcance de los niños y las mascotas. Llame al centro de control de intoxicaciones y envenenamientos si algún niño o mascota consume el medicamento de forma accidental (1-800-222-1222).

¿Cómo notifico efectos secundarios o errores en la medicación?

Comuníquese de inmediato a su médico o proveedor de atención médica y notifíquelos a MedWatch en www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

¿Qué es el Programa de Compensación por Daños Causados por Contramedidas?

El Programa de Compensación por Daños Causados por Contramedidas (CICP, por sus siglas en inglés) es un programa federal que podría ayudar a pagar los costos de atención médica y otros gastos específicos de ciertas personas que hayan sido gravemente lesionadas por algunos medicamentos o vacunas, lo que podría incluir ciertos productos de oseltamivir. Por lo general, los reclamos se deben presentar al CICP dentro de un (1) año desde la fecha en que recibió el medicamento. Para informarse más sobre este programa, consulte www.hrsa.gov/cicp/ o llame al 1-855-266-2427.

¿Qué sucede si el Tamiflu que recibí está vencido?

Si recibe Tamiflu (nombre de marca del oseltamivir) que está vencido, debe saber que la FDA determinó que ciertos lotes de Tamiflu pueden usarse por hasta 20 años después de su fecha original de fabricación. Para ver si el Tamiflu que recibió está incluido, busque el número de lote en <https://aspr.hhs.gov/SNS/Pages/Access-to-Influenza-Countermeasure.aspx>. Si tiene preguntas o desea más información, comuníquese con su autoridad de salud pública o el proveedor de atención médica que le proporcionó Tamiflu.

¿Qué otros medicamentos puedo tomar en lugar de oseltamivir?

Pregúntele a su proveedor de atención médica sobre medicamentos alternativos aprobados por la FDA que podrían estar disponibles y ser adecuados para usted.

¿Cómo puedo obtener más información?

- Contacte a su proveedor de atención médica
- Visite la página web de los CDC en <https://espanol.cdc.gov/bird-flu/>
- Comuníquese con su departamento de salud local, estatal, territorial o tribal

MLS - 351367