



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
Departamento Control Nacional  
Sección Registro

**FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**

**RIMIVAT**  
**OSELTAMIVIR**  
**POLVO PARA SUSPENSION ORAL 12 mg/ml**

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
Nº R01.: 6158/06  
SECCIÓN REGISTRO

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

**COMPOSICION**

Cada mL de suspensión reconstituída contiene:

Oseltamivir ( como fosfato) 12 mg  
Excipientes: Goma xanthan; ácido cítrico anhidro; citrato de sodio dihidrato; benzoato de sodio; sorbitol; sacarina sódica; dióxido de titanio; esencia tuti fruti.

**VIA DE ADMINISTRACION**

Oral

**CLASIFICACION**

**1. QUÉ ES RIMIVAT Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

- Rimivat es un medicamento para el tratamiento o la prevención de la gripe.
- La gripe es una infección causada por el virus de la gripe. Los signos (síntomas) de la gripe incluyen la aparición repentina de fiebre ( $>37,8^{\circ}\text{C}$ ), tos, congestión nasal, dolores de cabeza, dolores musculares y a menudo cansancio extremo. Estos síntomas también pueden ser causados por infecciones diferentes de la gripe. Una verdadera infección gripal sólo ocurre durante brotes anuales (epidémicos) a veces cuando los virus de la gripe están diseminados en la comunidad local. Fuera del periodo epidémico, estos síntomas estarán principalmente ocasionados por un tipo diferente de infección o de enfermedad.
- RIMIVAT previene que el virus de la gripe se disemine dentro del cuerpo y por tanto ayudan a aliviar o a prevenir que aparezcan los síntomas de la infección del virus de la gripe.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE



## **2. ANTES DE TOMAR RIMIVAT**

No tome RIMIVAT si usted es alérgico a oseltamivir o a cualquiera de los demás componentes. Antes de tomar Rimivat, infómele a su médico si usted:

- es alérgico a otros medicamentos
- está tomando otros medicamentos, incluso aquellos que ha comprado sin receta, (con excepción de paracetamol, ibuprofeno o ácido acetil salicílico (Aspirina)), o
- padece alguna enfermedad del riñón.

Rimivat puede tomarse con o sin alimentos, pero se recomienda tomar con los alimentos o agua, para reducir la posibilidad de molestias o malestar (náuseas o vómitos).

**El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica.**

### Embarazo

Se desconocen los posibles efectos de Rimivat sobre los niños que aún no han nacido. Usted debe decirle a su médico si está usted embarazada, cree que puede estarlo o está intentando quedarse embarazada, para que su médico pueda decidir si Rimivat es adecuado para usted.

### Lactancia

Se desconocen los efectos sobre los niños lactantes. Usted debe decirle a su médico si está usted amamantando a su hijo, para que su médico pueda decidir si Rimivat es adecuado para usted.

### Conducción y uso de máquinas:

Rimivat tiene pocos o ningún efecto sobre su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### Toma de otros medicamentos:

Se puede tomar Rimivat con paracetamol, ibuprofeno o ácido acetil salicílico (Aspirina). No es previsible que altere el efecto de otros medicamentos. Si a usted le han prescrito Rimivat, debe aún decirle a su médico o farmacéutico, si está usted tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluidos aquellos que ha comprado sin receta.

¿Hay alguna interacción con cualquier vacuna de la gripe?

Rimivat no sustituye a la vacunación de la gripe. Rimivat no modificará la eficacia de la vacuna de la gripe. Su médico puede prescribirlo, incluso si ha sido vacunado contra la gripe.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**



### 3. CÓMO TOMAR RIMIVAT

~~Usted debe dar la cantidad de suspensión a sus hijo como se lo haya prescrito su médico, tan pronto como se lo prescriban y esto ayudará a disminuir la dispersión del virus de la gripe en el cuerpo.~~

**El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:**

La dosis usual para niños de 1 a 13 años, dependerá del peso corporal del niño. Ver tabla

Peso corporal	Tratamiento
Hasta 15 kg.	30 mg dos veces al día por 5 días
15-23 kg.	45 mg dos veces al día por 5 días
Sobre 23 kg. y hasta 40 kg.	60 mg dos veces al día por 5 días
Más de 40 kg.	75 mg dos veces al día por 5 días

#### **Prevención: ( Niños de 13 ó más años de edad)**

Rimivat también puede utilizarse para prevenir la gripe. Cuando se utiliza para prevenir la gripe, deberá tomarse una vez al día. Lo más correcto es tomar esta dosis por la mañana con el desayuno. Su médico le recomendará durante cuanto tiempo debe tomar Rimivat en el caso de que se lo recete para prevenir la gripe.

La suspensión puede utilizarse en adultos y adolescentes en reemplazo de la cápsula.

Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con Rimivat: No hay efectos secundarios cuando se deja de tomar Rimivat antes de que se lo indique su médico. Si Ud. suspende el tratamiento con Rimivat antes de que su médico se lo diga, pueden reaparecer los síntomas de la gripe.

#### **4. COMO PREPARAR LA SUSPENSION ORAL:**

Rimivat polvo para suspensión oral 12 mg/mL se presenta en forma de polvo, al cual deberá agregarse la cantidad de agua indicada para reconstituir la suspensión:

- Agitar el frasco que contiene el polvo varias hasta que se desprenda el polvo.
- Medir en el dosificador graduado, 55 mL agua recién hervida y fría.
- Agregar el agua dentro del frasco con polvo, tapar y agitar durante 15 segundos. **Así se obtendrán 75 mL de suspensión reconstituída de Rimivat.**

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE



## 5.- COMO MEDIR Y ADMINISTRAR UNA DOSIS

- Agitar bien el frasco cerrado de la suspensión oral antes de usar
- Abrir el frasco y medir en el dosificador la cantidad (en mL) indicada por el médico.
- Después de tragar la suspensión puede comer o beber algún alimento.
- Lave el dosificador con agua corriente.

## 6. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Rimivat puede tener efectos adversos, los más comunes son náuseas, vómitos y dolor de estómago. Estos efectos secundarios ocurren principalmente sólo tras la primera dosis del medicamento y cesarán generalmente mientras continúa el tratamiento. La frecuencia de estos efectos se reduce si el medicamento se toma con alimentos.

- Efectos adversos menos comunes: se han notificado muy excepcionalmente reacciones alérgicas en la piel y alteraciones de la función hepática.

Otros efectos secundarios menos comunes, que también pueden deberse a la gripe, son la diarrea, inflamación de los oídos, inflamación de los pulmones, sinusitis, bronquitis, empeoramiento de un asma pre-existente, sangrado por la nariz, trastornos en los oídos, inflamación de la piel, hinchazón de los nódulos linfáticos y conjuntivitis.

Otros efectos secundarios menos comunes, que también pueden ser originados por la gripe, son náuseas, diarrea, bronquitis, vértigo, cansancio, dolor de cabeza, y dificultades para dormir.

Usted debe informar a su médico si los síntomas de la gripe empeoran o persiste la fiebre.

Si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

## 7. CONSERVACIÓN DE RIMIVAT

Mantener fuera del alcance de los niños

**Conservar el polvo a no más de 25°C.**

Una vez reconstituida la suspensión conservar en refrigeración entre 2 – 8°C.

Desacartar la porción no utilizada después de 10 días

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE