GRIPXIA®

fosfato de oseltamivir

Cápsulas duras

30 mg, 45 mg e 75 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

DESTINAÇÃO COMERCIAL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GRIPXIA®
fosfato de oseltamivir

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 10 cápsulas de 30 mg, 45 mg ou 75 mg.

USO ORAL
USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula de 30 mg contém:
fosfato de oseltamivir..... 39,411 mg
(equivalente a 30 mg de oseltamivir)
excipientes q.s.p.....1 cápsula
Excipientes: amido, povidona, croscarmelose sódica, talco, estearilfumarato de sódio e componentes da cápsula (gelatina, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo).

Cada cápsula de 45 mg contém:
fosfato de oseltamivir..... 59,117 mg
(equivalente a 45 mg de oseltamivir)
excipientes q.s.p.....1 cápsula
Excipientes: amido, povidona, croscarmelose sódica, talco, estearilfumarato de sódio e componentes da cápsula (gelatina e dióxido de titânio).

Cada cápsula de 75 mg contém:
fosfato de oseltamivir..... 98,528 mg
(equivalente a 75 mg de oseltamivir)
excipientes q.s.p.....1 cápsula
Excipientes: amido, povidona, croscarmelose sódica, talco, estearilfumarato de sódio e componentes da cápsula (gelatina, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Gripxia® (fosfato de oseltamivir) é indicado para o tratamento e profilaxia (prevenção) da gripe em adultos e crianças com idade superior a 1 ano.
Gripxia® não substitui a vacina contra a gripe.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Esse medicamento reduz a proliferação (multiplicação) dos vírus da gripe, *influenza* A e B, pela inibição da liberação de vírus de células já infectadas, inibição da entrada do vírus em células ainda não infectadas e inibição da propagação do vírus no organismo. Com isso, há redução da duração dos sinais e sintomas da gripe, da gravidade da doença e da incidência de complicações associadas à gripe.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deverá usar esse medicamento se for alérgico(a) a fosfato de oseltamivir ou a qualquer substância contida neste medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
O tratamento deve ser iniciado nas primeiras 48 horas após o início dos sintomas.

Durante o uso de fosfato de oseltamivir, principalmente em crianças e adolescentes, foram relatados casos de reações adversas semelhantes a convulsão e delírio. No entanto, não se sabe se esses eventos seriam causados pelo medicamento, porque também têm sido relatados em pacientes com gripe que não estavam tomando fosfato de oseltamivir.
Se você observar qualquer sinal de comportamento anormal durante o tratamento, informe ao seu médico.

Cápsulas de 30mg:
Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.
Cápsulas de 45mg:
Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.
Cápsulas de 75mg:
Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

Efeito sobre a capacidade para dirigir e operar máquinas
Não possui influência ou possui influência insignificante na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Até o momento não há informações de que esse medicamento possa causar *doping*. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Gravidez e lactação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não foram realizados estudos clínicos sobre o uso de fosfato de oseltamivir em mulheres grávidas; contudo, evidências pós-comercialização e estudos observacionais indicam benefício da posologia atual nessas pacientes. Ajustes de dose não são recomendados no tratamento ou profilaxia (prevenção) da gripe em mulheres grávidas.

Há pouca informação disponível sobre amamentação de crianças por mães em uso de oseltamivir e a excreção de oseltamivir no leite materno. Caso você esteja grávida e / ou amamentando, seu médico poderá indicar o uso desse medicamento com base nas informações de segurança disponíveis, no tipo de vírus da gripe em circulação, e sua condição clínica.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas
Esse medicamento pode ser tomado com as refeições.
Não foi observada nenhuma interação entre fosfato de oseltamivir e os seguintes medicamentos: paracetamol, ácido acetilsalicílico, cimetidina ou com antiácidos (magnésio, hidróxido de alumínio, carbonato de cálcio), varfarina, rimantadina ou amantadina. Não é esperada interação com contraceptivos orais.

Não foi observado aumento de eventos adversos quando fosfato de oseltamivir foi administrado com medicamentos para pressão arterial da família dos inibidores da ECA (tais como enalapril, captopril), diuréticos tiazídicos (bendrofluazida), antibióticos (penicilina, cefalosporina, azitromicina, eritromicina e doxiciclina), medicamentos para gastrite ou úlcera (ranitidina, cimetidina), medicamentos para pressão alta ou doenças do coração, como betabloqueadores (propranolol), medicamento para asma (teofilina), descongestionantes nasais (pseudoefedrina), derivados do ópio usados para tosse ou para dor (codeína), corticosteroides, medicamentos usados em inalação para falta de ar.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Gripxia® deve ser mantido em temperatura ambiente (de 15 a 30 ºC).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Gripxia® cápsulas de 30 mg de cor amarela.
Gripxia® cápsulas de 45 mg de cor branca.
Gripxia® cápsulas de 75 mg compostas de corpo branco e tampa amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Descarte de medicamentos não utilizados ou com data de validade vencida
O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto e o descarte no lixo doméstico deve ser evitado.
Quaisquer medicamentos não utilizados ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requerimentos locais.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar esse medicamento por via oral com ou sem alimento. Porém, a administração com alimento pode diminuir os efeitos colaterais em alguns pacientes.

Caso você não consiga ingerir cápsulas, poderá receber doses apropriadas desse medicamento abrindo as cápsulas e transferindo todo o conteúdo para uma pequena quantidade (no máximo 1 colher de chá) de alimentos adocicados, tais como calda de chocolate, mel (apenas para crianças com 2 anos de idade ou mais velhas), açúcar mascavo ou refinado dissolvido em água, cobertura de sobremesa, leite condensado, calda de frutas ou iogurte, para mascarar o sabor amargo**.** Siga as instruções descritas em Instruções especiais de preparo:

Dosagem padrão

Tratamento da gripe
O tratamento deve ser iniciado dentro do primeiro ou segundo dia do aparecimento dos sintomas de gripe (primeiras 48 horas).

Adultos e adolescentes: a dose oral recomendada de fosfato de oseltamivir a adultos e adolescentes, com 13 anos de idade ou mais, é de 75 mg, duas vezes ao dia, por cinco dias.

Crianças entre 1 e 12 anos de idade: dose recomendada de fosfato de oseltamivir de acordo com peso corporal.

PESO CORPORAL	TRATAMENTO POR CINCO DIAS	QUANTIDADE DE CÁPSULAS
≤ 15 kg	30 mg, duas vezes ao dia	1 cápsula de 30 mg
> 15 a 23 kg	45 mg, duas vezes ao dia	1 cápsula de 45 mg
> 23 a 40 kg	60 mg, duas vezes ao dia	2 cápsulas de 30 mg

> 40 kg	75 mg, duas vezes ao dia	1 cápsula de 75 mg ou uma cápsula de 30 mg e outra de 45 mg

Profilaxia da gripe

Adultos e adolescentes: a dose oral recomendada desse medicamento para a profilaxia da gripe após o contato próximo com um indivíduo infectado é de 75 mg, uma vez ao dia, durante dez dias. A terapia deve ser iniciada dentro de até dois dias após o contato. A dose recomendada para profilaxia em caso de surto comunitário de gripe é de 75 mg, uma vez ao dia. A segurança e a eficácia foram demonstradas por até seis semanas de uso contínuo. A proteção é mantida enquanto se continua a administração da medicação.

Crianças entre 1 e 12 anos de idade: dose profilática recomendada desse medicamento de acordo com o peso corporal.

PESO CORPORAL	PROFILAXIA POR DEZ DIAS*	QUANTIDADE DE CÁPSULAS
≤ 15 kg	30 mg, uma vez ao dia	1 cápsula de 30 mg
> 15 a 23 kg	45 mg, uma vez ao dia	1 cápsula de 45 mg
> 23 a 40 kg	60 mg, uma vez ao dia	2 cápsulas de 30 mg
> 40 kg	75 mg, uma vez ao dia	1 cápsula de 75 mg ou uma cápsula de 30 mg e outra de 45 mg

* Ou por tempo prolongado de acordo com orientação médica.

Siga as instruções, a fim de garantir a correta dosagem, utilizando cápsulas de 30, 45 ou 75 mg:

1. Determine o número de cápsulas necessárias para o preparo da mistura, conforme indicado em Dosagem Padrão.
2. Verifique se você está usando a dose correta de acordo com a tabela acima. Pegue a cápsula sobre um recipiente, cuidadosamente, abra-a e coloque todo o pó no recipiente.
3. Adicione pequena quantidade de alimento adocicado apropriado (máximo 1 colher de chá) à mistura e mexa bem.
4. Agite essa mistura e administre todo o conteúdo ao paciente. Essa mistura deve ser administrada imediatamente após o preparo.

Repita esse procedimento para cada dose que será administrada.

Instruções especiais de dosagem

Idosos

Não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos, tanto para o tratamento quanto para a profilaxia da gripe.

Pacientes com funcionamento inadequado dos rins

Tratamento da gripe

Não são necessários ajustes de dose para pacientes com depuração de creatinina (exame que se faz usando sangue ou urina do paciente para avaliar a função dos rins) acima de 60 mL/min, isto é, com função renal moderadamente comprometida.

Em pacientes com depuração de creatinina de > 30 – 60 mL/min é recomendado que a dose seja reduzida para 30 mg desse medicamento, duas vezes ao dia, durante cinco dias. Para pacientes com depuração de creatinina entre 10 e 30 mL/min (comprometimento acentuado da função dos rins) é recomendado que a dose seja reduzida para uma

cápsula de 30 mg desse medicamento, uma vez ao dia, durante cinco dias, ou doses de acordo com peso corporal em crianças (vide tabela Dosagem padrão), uma vez por dia, durante cinco dias. Em pacientes submetidos à hemodiálise (tratamento que consiste na remoção de substâncias tóxicas do sangue com um "rim" artificial), dose inicial de 30 mg de Fosfato de oseltamivir pode ser administrada antes do início da diálise (popularmente conhecido como filtração do sangue) se os sintomas de gripe aparecerem dentro de 48 horas entre as sessões de diálise. Para manter a concentração plasmática em níveis terapêuticos, a dose de 30 mg deve ser administrada após cada sessão de hemodiálise. Para diálise peritoneal a dose de 30 mg desse medicamento administrada antes do início da diálise seguida de doses de 30 mg adicionais administrada a cada cinco dias é recomendada para tratamento. A absorção / distribuição e excreção do oseltamivir não foram estudadas em pacientes com doença renal terminal (isto é, depuração de creatinina 10 mL/min) não submetidos a diálise. Desta forma, não é possível recomendar dose para esse grupo de pacientes.

Profilaxia da gripe
Não são necessários ajustes de dose para pacientes com depuração de creatinina (exame que se faz usando sangue ou urina do paciente para avaliar a função dos rins) acima de 60 mL/min, isto é, com função renal moderadamente comprometida. Em pacientes com depuração de creatinina de > 30 – 60 mL/min é recomendado que a dose seja reduzida para 30 mg desse medicamento, duas vezes, ao dia durante cinco dias.
Para pacientes com depuração de creatinina entre 10 e 30 mL/min é recomendado que a dose seja reduzida para uma cápsula de 30 mg desse medicamento, em dias alternados, por tempo determinado pelo seu médico, ou doses de acordo com peso corporal em crianças (vide tabela Dosagem padrão), em dias alternados, pelo tempo determinado pelo seu médico. Em pacientes submetidos à hemodiálise, dose inicial de 30 mg desse medicamento pode ser administrada antes do início da diálise. Para manter a concentração plasmática em níveis terapêuticos a dose de 30 mg deve ser administrada após cada sessão alternada de hemodiálise. Para diálise peritoneal uma dose inicial de 30 mg desse medicamento administrada antes do início da diálise e seguida de doses de 30 mg adicionais administradas a cada sete dias é recomendada para profilaxia.
A absorção/distribuição e excreção do oseltamivir não foram estudadas em pacientes com doença renal terminal (isto é, depuração de creatinina 10 mL/min) não submetidos a diálise. Desta forma, não é possível recomendar dose para esse grupo de pacientes.

Pacientes com funcionamento inadequado do fígado
Não é necessário ajuste de dose para pacientes que tenham disfunção hepática leve a moderada e que estejam em tratamento ou profilaxia para *influenza*.

Pacientes com funcionamento inadequado do sistema imunológico
Tratamento da gripe: o tratamento de pacientes com funcionamento inadequado do sistema imunológico foi avaliado. A duração do tratamento recomendada para estes pacientes é de 10 dias. Não é necessário ajuste de dose para estes pacientes.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não dobre a dose de **Gripxia®** para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
O tratamento com fosfato de oseltamivir é geralmente bem tolerado. Quando presentes, as reações adversas mais frequentes são náusea, vômito, dor de cabeça e dor.

A maioria destas reações adversas ocorreu tanto no primeiro ou no segundo dia de tratamento e foram resolvidas espontaneamente dentro de 1 – 2 dias.

A seguir estão listadas as reações adversas que ocorreram em pacientes adolescentes e adultos em estudos de tratamento e profilaxia da gripe.

Reações adversas durante o tratamento da gripe em adultos e adolescentes com oseltamivir em estudos clínicos
Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea. **Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** vômito, dor de cabeça, dor.

Reações adversas durante a profilaxia da gripe em adultos e adolescentes com oseltamivir em estudos clínicos
Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, vômito, dor.

Outros eventos adversos que ocorreram após a comercialização desse medicamento:
Alteração de pele e de tecido subcutâneo: reação de hipersensibilidade, tais como reações alérgicas de pele, incluindo dermatites, *rash* (erupção cutânea), eczema (reação alérgica da pele, que fica avermelhada e com coceira, muitas vezes com espessura aumentada), urticária (manchas vermelhas, elevadas, com coceira e que mudam de lugar no corpo), eritema multiforme (lesões diversas na pele, variando de manchas até vesículas e bolhas), alergia, reações anafiláticas ou anafilactoides (reação alérgica grave, acompanhada de falta de ar e choque), edema de face, síndrome de Steven-Johnson (lesões extensas na pele e mucosas com formação de bolhas, parecendo queimadura) e necrólise epidérmica tóxica (a camada superficial da pele se desprende), têm sido reportados.

Alteração do sistema hepatobiliar (fígado e vesícula biliar): hepatite e elevação de enzimas hepáticas (substâncias dosadas no sangue para verificar se existe lesão das células do fígado) têm sido reportados em pacientes com síndrome gripal (infecção respiratória aguda) recebendo oseltamivir.

Alteração psiquiátrica e alteração do sistema nervoso: convulsão e delírio (incluindo sintomas como nível alterado de consciência, confusão, comportamento anormal, ilusões, alucinações, agitação, ansiedade, pesadelos) foram reportados durante a administração de fosfato de oseltamivir em pacientes com gripe, predominantemente em crianças e adolescentes. Em raros casos, esses eventos resultaram em danos acidentais. A relação entre o uso desse medicamento e esses eventos é desconhecida. Tais eventos neuropsiquiátricos também têm sido relatados em pacientes com gripe que não fizeram uso de fosfato de oseltamivir.

Alterações gastrointestinais: sangramento gastrintestinal foi observado após o uso de fosfato de oseltamivir. Em particular, quadros de colite hemorrágica (inflamação do intestino grosso com sangramento) regrediram no final da gripe ou quando o tratamento com esse medicamento foi interrompido.

Alterações em exames laboratoriais
Aumento das enzimas do fígado foi relatado em pacientes com síndrome gripal recebendo fosfato de oseltamivir.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Casos de superdose com esse medicamento foram reportados em estudos clínicos e durante a sua pós-comercialização. Na maioria dos casos de superdose não foram reportados eventos adversos. Os eventos adversos reportados após uma superdose foram semelhantes em sua natureza e distribuição aos observados com doses terapêuticas de fosfato de oseltamivir (vide item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0298.0611
Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

Registrado e produzido por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira – SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800-7011918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/10/2025.



R_0611_00-1

GRIPXIA®

fosfato de oseltamivir

Cápsulas duras

30 mg, 45 mg e 75 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

DESTINAÇÃO INSTITUCIONAL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GRIPXIA®
fosfato de oseltamivir

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 10 cápsulas de 30 mg, 45 mg ou 75 mg.

USO ORAL
USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula de 30 mg contém:
fosfato de oseltamivir..... 39,411 mg
(equivalente a 30 mg de oseltamivir)
excipientes q.s.p.....1 cápsula
Excipientes: amido, povidona, croscarmelose sódica, talco, estearilfumarato de sódio e componentes da cápsula (gelatina, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo).

Cada cápsula de 45 mg contém:
fosfato de oseltamivir..... 59,117 mg
(equivalente a 45 mg de oseltamivir)
excipientes q.s.p.....1 cápsula
Excipientes: amido, povidona, croscarmelose sódica, talco, estearilfumarato de sódio e componentes da cápsula (gelatina e dióxido de titânio).

Cada cápsula de 75 mg contém:
fosfato de oseltamivir..... 98,528 mg
(equivalente a 75 mg de oseltamivir)
excipientes q.s.p.....1 cápsula
Excipientes: amido, povidona, croscarmelose sódica, talco, estearilfumarato de sódio e componentes da cápsula (gelatina, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Gripxia® (fosfato de oseltamivir) é indicado para o tratamento e profilaxia (prevenção) da gripe em adultos e crianças com idade superior a 1 ano.
Gripxia® não substitui a vacina contra a gripe.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Esse medicamento reduz a proliferação (multiplicação) dos vírus da gripe, *influenza* A e B, pela inibição da liberação de vírus de células já infectadas, inibição da entrada do vírus em células ainda não infectadas e inibição da propagação do vírus no organismo. Com isso, há redução da duração dos sinais e sintomas da gripe, da gravidade da doença e da incidência de complicações associadas à gripe.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deverá usar esse medicamento se for alérgico(a) a fosfato de oseltamivir ou a qualquer substância contida neste medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
O tratamento deve ser iniciado nas primeiras 48 horas após o início dos sintomas.

Durante o uso de fosfato de oseltamivir, principalmente em crianças e adolescentes, foram relatados casos de reações adversas semelhantes a convulsão e delírio. No entanto, não se sabe se esses eventos seriam causados pelo medicamento, porque também têm sido relatados em pacientes com gripe que não estavam tomando fosfato de oseltamivir.
Se você observar qualquer sinal de comportamento anormal durante o tratamento, informe ao seu médico.

Cápsulas de 30mg:
Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.
Cápsulas de 45mg:
Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.
Cápsulas de 75mg:
Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

Efeito sobre a capacidade para dirigir e operar máquinas
Não possui influência ou possui influência insignificante na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Até o momento não há informações de que esse medicamento possa causar *doping*. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Gravidez e lactação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não foram realizados estudos clínicos sobre o uso de fosfato de oseltamivir em mulheres grávidas; contudo, evidências pós-comercialização e estudos observacionais indicam benefício da posologia atual nessas pacientes. Ajustes de dose não são recomendados no tratamento ou profilaxia (prevenção) da gripe em mulheres grávidas.

Há pouca informação disponível sobre amamentação de crianças por mães em uso de oseltamivir e a excreção de oseltamivir no leite materno. Caso você esteja grávida e / ou amamentando, seu médico poderá indicar o uso desse medicamento com base nas informações de segurança disponíveis, no tipo de vírus da gripe em circulação, e sua condição clínica.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas
Esse medicamento pode ser tomado com as refeições.
Não foi observada nenhuma interação entre fosfato de oseltamivir e os seguintes medicamentos: paracetamol, ácido acetilsalicílico, cimetidina ou com antiácidos (magnésio, hidróxido de alumínio, carbonato de cálcio), varfarina, rimantadina ou amantadina. Não é esperada interação com contraceptivos orais.

Não foi observado aumento de eventos adversos quando fosfato de oseltamivir foi administrado com medicamentos para pressão arterial da família dos inibidores da ECA (tais como enalapril, captopril), diuréticos tiazídicos (bendrofluazida), antibióticos (penicilina, cefalosporina, azitromicina, eritromicina e doxiciclina), medicamentos para gastrite ou úlcera (ranitidina, cimetidina), medicamentos para pressão alta ou doenças do coração, como betabloqueadores (propranolol), medicamento para asma (teofilina), descongestionantes nasais (pseudoefedrina), derivados do ópio usados para tosse ou para dor (codeína), corticosteroides, medicamentos usados em inalação para falta de ar.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Gripxia® deve ser mantido em temperatura ambiente (de 15 a 30 ºC).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Gripxia® cápsulas de 30 mg de cor amarela.
Gripxia® cápsulas de 45 mg de cor branca.
Gripxia® cápsulas de 75 mg compostas de corpo branco e tampa amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Descarte de medicamentos não utilizados ou com data de validade vencida
O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto e o descarte no lixo doméstico deve ser evitado.
Quaisquer medicamentos não utilizados ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requerimentos locais.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar esse medicamento por via oral com ou sem alimento. Porém, a administração com alimento pode diminuir os efeitos colaterais em alguns pacientes.

Caso você não consiga ingerir cápsulas, poderá receber doses apropriadas desse medicamento abrindo as cápsulas e transferindo todo o conteúdo para uma pequena quantidade (no máximo 1 colher de chá) de alimentos adocicados, tais como calda de chocolate, mel (apenas para crianças com 2 anos de idade ou mais velhas), açúcar mascavo ou refinado dissolvido em água, cobertura de sobremesa, leite condensado, calda de frutas ou iogurte, para mascarar o sabor amargo**.** Siga as instruções descritas em Instruções especiais de preparo:

Dosagem padrão

Tratamento da gripe
O tratamento deve ser iniciado dentro do primeiro ou segundo dia do aparecimento dos sintomas de gripe (primeiras 48 horas).

Adultos e adolescentes: a dose oral recomendada de fosfato de oseltamivir a adultos e adolescentes, com 13 anos de idade ou mais, é de 75 mg, duas vezes ao dia, por cinco dias.

Crianças entre 1 e 12 anos de idade: dose recomendada de fosfato de oseltamivir de acordo com peso corporal.

PESO CORPORAL	TRATAMENTO POR CINCO DIAS	QUANTIDADE DE CÁPSULAS
≤ 15 kg	30 mg, duas vezes ao dia	1 cápsula de 30 mg
> 15 a 23 kg	45 mg, duas vezes ao dia	1 cápsula de 45 mg
> 23 a 40 kg	60 mg, duas vezes ao dia	2 cápsulas de 30 mg

> 40 kg	75 mg, duas vezes ao dia	1 cápsula de 75 mg ou uma cápsula de 30 mg e outra de 45 mg

Profilaxia da gripe

Adultos e adolescentes: a dose oral recomendada desse medicamento para a profilaxia da gripe após o contato próximo com um indivíduo infectado é de 75 mg, uma vez ao dia, durante dez dias. A terapia deve ser iniciada dentro de até dois dias após o contato. A dose recomendada para profilaxia em caso de surto comunitário de gripe é de 75 mg, uma vez ao dia. A segurança e a eficácia foram demonstradas por até seis semanas de uso contínuo. A proteção é mantida enquanto se continua a administração da medicação.

Crianças entre 1 e 12 anos de idade: dose profilática recomendada desse medicamento de acordo com o peso corporal.

PESO CORPORAL	PROFILAXIA POR DEZ DIAS*	QUANTIDADE DE CÁPSULAS
≤ 15 kg	30 mg, uma vez ao dia	1 cápsula de 30 mg
> 15 a 23 kg	45 mg, uma vez ao dia	1 cápsula de 45 mg
> 23 a 40 kg	60 mg, uma vez ao dia	2 cápsulas de 30 mg
> 40 kg	75 mg, uma vez ao dia	1 cápsula de 75 mg ou uma cápsula de 30 mg e outra de 45 mg

* Ou por tempo prolongado de acordo com orientação médica.

Siga as instruções, a fim de garantir a correta dosagem, utilizando cápsulas de 30 ou 75 mg:

1. Determine o número de cápsulas necessárias para o preparo da mistura, conforme indicado em Dosagem Padrão.
2. Verifique se você está usando a dose correta de acordo com a tabela acima. Pegue a cápsula sobre um recipiente, cuidadosamente, abra-a e coloque todo o pó no recipiente.
3. Adicione pequena quantidade de alimento adocicado apropriado (máximo 1 colher de chá) à mistura e mexa bem.
4. Agite essa mistura e administre todo o conteúdo ao paciente. Essa mistura deve ser administrada imediatamente após o preparo.

Repita esse procedimento para cada dose que será administrada.

Instruções especiais de dosagem

Idosos

Não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos, tanto para o tratamento quanto para a profilaxia da gripe.

Pacientes com funcionamento inadequado dos rins

Tratamento da gripe

Não são necessários ajustes de dose para pacientes com depuração de creatinina (exame que se faz usando sangue ou urina do paciente para avaliar a função dos rins) acima de 60 mL/min, isto é, com função renal moderadamente comprometida.

Em pacientes com depuração de creatinina de > 30 – 60 mL/min é recomendado que a dose seja reduzida para 30 mg desse medicamento, duas vezes ao dia, durante cinco dias. Para pacientes com depuração de creatinina entre 10 e 30 mL/min (comprometimento acentuado da função dos rins) é recomendado que a dose seja reduzida para uma cápsula de 30 mg desse medicamento, uma vez ao dia, durante cinco dias, ou doses de acordo com peso

corporal em crianças (vide tabela Dosagem padrão), uma vez por dia, durante cinco dias. Em pacientes submetidos à hemodiálise (tratamento que consiste na remoção de substâncias tóxicas do sangue com um "rim" artificial), dose inicial de 30 mg de Fosfato de oseltamivir pode ser administrada antes do início da diálise (popularmente conhecido como filtração do sangue) se os sintomas de gripe aparecerem dentro de 48 horas entre as sessões de diálise. Para manter a concentração plasmática em níveis terapêuticos, a dose de 30 mg deve ser administrada após cada sessão de hemodiálise. Para diálise peritoneal a dose de 30 mg desse medicamento administrada antes do início da diálise seguida de doses de 30 mg adicionais administrada a cada cinco dias é recomendada para tratamento.
A absorção / distribuição e excreção do oseltamivir não foram estudadas em pacientes com doença renal terminal (isto é, depuração de creatinina 10 mL/min) não submetidos a diálise. Desta forma, não é possível recomendar dose para esse grupo de pacientes.

Profilaxia da gripe
Não são necessários ajustes de dose para pacientes com depuração de creatinina (exame que se faz usando sangue ou urina do paciente para avaliar a função dos rins) acima de 60 mL/min, isto é, com função renal moderadamente comprometida. Em pacientes com depuração de creatinina de > 30 – 60 mL/min é recomendado que a dose seja reduzida para 30 mg desse medicamento, duas vezes, ao dia durante cinco dias.
Para pacientes com depuração de creatinina entre 10 e 30 mL/min é recomendado que a dose seja reduzida para uma cápsula de 30 mg desse medicamento, em dias alternados, por tempo determinado pelo seu médico, ou doses de acordo com peso corporal em crianças (vide tabela Dosagem padrão), em dias alternados, pelo tempo determinado pelo seu médico. Em pacientes submetidos à hemodiálise, dose inicial de 30 mg desse medicamento pode ser administrada antes do início da diálise. Para manter a concentração plasmática em níveis terapêuticos a dose de 30 mg deve ser administrada após cada sessão alternada de hemodiálise. Para diálise peritoneal uma dose inicial de 30 mg desse medicamento administrada antes do início da diálise e seguida de doses de 30 mg adicionais administradas a cada sete dias é recomendada para profilaxia.
A absorção/distribuição e excreção do oseltamivir não foram estudadas em pacientes com doença renal terminal (isto é, depuração de creatinina 10 mL/min) não submetidos a diálise. Desta forma, não é possível recomendar dose para esse grupo de pacientes.

Pacientes com funcionamento inadequado do fígado
Não é necessário ajuste de dose para pacientes que tenham disfunção hepática leve a moderada e que estejam em tratamento ou profilaxia para *influenza*.

Pacientes com funcionamento inadequado do sistema imunológico
Tratamento da gripe: o tratamento de pacientes com funcionamento inadequado do sistema imunológico foi avaliado. A duração do tratamento recomendada para estes pacientes é de 10 dias. Não é necessário ajuste de dose para estes pacientes.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não dobre a dose de **Gripxia®** para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
O tratamento com fosfato de oseltamivir é geralmente bem tolerado. Quando presentes, as reações adversas mais frequentes são náusea, vômito, dor de cabeça e dor.

A maioria destas reações adversas ocorreu tanto no primeiro ou no segundo dia de tratamento e foram resolvidas espontaneamente dentro de 1 – 2 dias.

A seguir estão listadas as reações adversas que ocorreram em pacientes adolescentes e adultos em estudos de tratamento e profilaxia da gripe.

Reações adversas durante o tratamento da gripe em adultos e adolescentes com oseltamivir em estudos clínicos
Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea. **Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** vômito, dor de cabeça, dor.

Reações adversas durante a profilaxia da gripe em adultos e adolescentes com oseltamivir em estudos clínicos.
Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, vômito, dor.

Outros eventos adversos que ocorreram após a comercialização desse medicamento:
Alteração de pele e de tecido subcutâneo: reação de hipersensibilidade, tais como reações alérgicas de pele, incluindo dermatites, *rash* (erupção cutânea), eczema (reação alérgica da pele, que fica avermelhada e com coceira, muitas vezes com espessura aumentada), urticária (manchas vermelhas, elevadas, com coceira e que mudam de lugar no corpo), eritema multiforme (lesões diversas na pele, variando de manchas até vesículas e bolhas), alergia, reações anafiláticas ou anafilactoides (reação alérgica grave, acompanhada de falta de ar e choque), edema de face, síndrome de Steven-Johnson (lesões extensas na pele e mucosas com formação de bolhas, parecendo queimadura) e necrólise epidérmica tóxica (a camada superficial da pele se desprende), têm sido reportados.

Alteração do sistema hepatobiliar (fígado e vesícula biliar): hepatite e elevação de enzimas hepáticas (substâncias dosadas no sangue para verificar se existe lesão das células do fígado) têm sido reportados em pacientes com síndrome gripal (infecção respiratória aguda) recebendo oseltamivir.

Alteração psiquiátrica e alteração do sistema nervoso: convulsão e delírio (incluindo sintomas como nível alterado de consciência, confusão, comportamento anormal, ilusões, alucinações, agitação, ansiedade, pesadelos) foram reportados durante a administração de fosfato de oseltamivir em pacientes com gripe, predominantemente em crianças e adolescentes. Em raros casos, esses eventos resultaram em danos acidentais. A relação entre o uso desse medicamento e esses eventos é desconhecida. Tais eventos neuropsiquiátricos também têm sido relatados em pacientes com gripe que não fizeram uso de fosfato de oseltamivir.

Alterações gastrointestinais: sangramento gastrintestinal foi observado após o uso de fosfato de oseltamivir. Em particular, quadros de colite hemorrágica (inflamação do intestino grosso com sangramento) regrediram no final da gripe ou quando o tratamento com esse medicamento foi interrompido.

Alterações em exames laboratoriais
Aumento das enzimas do fígado foi relatado em pacientes com síndrome gripal recebendo fosfato de oseltamivir.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Casos de superdose com esse medicamento foram reportados em estudos clínicos e durante a sua pós-comercialização. Na maioria dos casos de superdose não foram reportados eventos adversos. Os eventos adversos reportados após uma superdose foram semelhantes em sua natureza e distribuição aos observados com doses terapêuticas de fosfato de oseltamivir (vide item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0298.0611
Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

Registrado e produzido por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira – SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800-7011918

USO SOB PRESCRIÇÃO
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/10/2025.



R_0611_00-1