



Antiviral. Inhibidor selectivo de la neuraminidasa, la enzima de superficie del virus de la gripe. Reduce la propagación de los virus de la gripe, tanto A como B, inhibiendo la liberación de viriones infecciosos de la gripe por parte de las células epiteliales del tracto respiratorio.

## **USO CLÍNICO**

- Tratamiento de la gripe (A y B) en niños  $\geq 5$  años que presentan sintomatología típica de gripe en un periodo en que el virus de la gripe está presente en la comunidad (**A**)\*.
- Profilaxis posexposición de la gripe A y B en niños  $\geq 5$  años que han tenido contacto con un caso de gripe diagnosticado clínicamente con el que conviven (**A**).
- En situaciones excepcionales (como cuando existen diferencias entre la cepa circulante y la cepa vacunal, y en situación de pandemia) se puede considerar su empleo en la profilaxis de la gripe A y B durante un brote en la comunidad.

\*En 2019 se autorizó la especialidad Dectova®, indicada en tratamiento de la infección por gripe en lactantes  $>6$  meses. Actualmente no se encuentra disponible en España (marzo 2021).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

**Tratamiento:** 2 inhalaciones (2 x 5 mg), 2 veces al día durante 5 días (dosis inhalada total diaria: 20 mg). Se debe iniciar el tratamiento en el espacio de 36 h desde la aparición de los síntomas en niños.

**Quimioprofilaxis:** 2 inhalaciones (2 x 5 mg), 1 vez al día, durante 10 días. Debe iniciarse lo antes posible y, en cualquier caso, antes de transcurridas 36 horas desde la exposición a una persona infectada.

**Profilaxis estacional** (prevención de la gripe durante un brote en la comunidad): 2 inhalaciones (2 x 5 mg), 1 vez al día, hasta 28 días.

No precisa ajuste renal en tratamientos de 5 días.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al zanamivir o a alguno de los excipientes.

## **PRECAUCIONES**

- No recomendado en pacientes con enfermedades de las vías respiratorias (asma) por el riesgo de broncoespasmo; en caso de emplearse, se debe extremar la vigilancia y disponer de los medios clínicos adecuados en caso de broncoconstricción.
- En los pacientes que reciben tratamiento broncodilatador de mantenimiento por vía inhalatoria, se aconsejará el uso del broncodilatador antes de administrar zanamivir.

- Advertencias sobre excipientes: este medicamento contiene lactosa y puede provocar reacciones alérgicas en pacientes con alergia a la proteína de la leche de la vaca por presencia de proteínas lácteas. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben usar este medicamento.
- Se han notificado eventos neuropsiquiátricos durante la administración de zanamivir a pacientes con gripe, especialmente en niños y adolescentes. Por tanto, se debe controlar a los pacientes por posibles cambios en el comportamiento, y para cada paciente se deben evaluar cuidadosamente los beneficios y los riesgos de continuar con el tratamiento.
- No se debe reconstituir como una solución extemporánea para administración por nebulización o ventilación mecánica; solo debe administrarse usando el dispositivo proporcionado.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

No hay datos específicos en niños. La única reacción adversa frecuente ( $>1/100$ ,  $<1/10$ ) es el exantema; para el resto, consultar la ficha técnica.

Entre las más frecuentes en adultos están diarrea, transaminasas hepáticas, daño celular y erupción. En niños se han notificado síntomas nasales y malestar amigdalario en  $>10\%$ .

Infrecuentemente se han notificado convulsiones y alteraciones psiquiátricas tales como disminución del nivel de conciencia, comportamiento anormal, alucinaciones y delirio en pacientes con gripe. Los síntomas aparecieron principalmente en niños y adolescentes. Las convulsiones y síntomas psiquiátricos también se han notificado en pacientes con gripe que no estaban utilizando zanamivir.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

Zanamivir no se une a proteínas y no se metaboliza o modifica en el hígado, por lo que es poco probable la aparición de interacciones con fármacos clínicamente relevantes.

Puede disminuir la efectividad de la vacuna de virus vivos atenuados, por lo que es recomendable evitar su administración durante las 48 h antes o las 2 semanas después de la vacunación.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** lactosa monohidrato (que contiene proteína láctea).

**Almacenamiento y conservación:** almacenar a temperatura inferior a 25-30 °C. Periodo de validez: 7 años.

### **Naturaleza y contenido del envase**

El zanamivir en polvo para inhalación se presenta en un disco laminar de forma circular (un Rotadisk®) con 4 alvéolos regularmente distribuidos. Para la administración de las dosis a partir de estos discos laminares (el contenido de 2 alvéolos constituye una dosis) se utiliza un inhalador de plástico activado por la inspiración (un Diskhaler®), que se incluye en el envase.

El envase contiene 1 o 5 discos laminares y un Diskhaler®.

El inhalador (Diskhaler®) se carga con un disco conteniendo polvo para inhalación dispuesto en alvéolos individuales. Estos alvéolos se perforan cuando se utiliza el inhalador y, con una inhalación profunda, el polvo puede ser inhalado a través de la boquilla hacia el tracto respiratorio. En el envase se incluyen instrucciones detalladas de uso.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 07/03/2021]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Royal College of Paediatrics and Child Health and Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. BNF for children 2010-2011. Basingstoke (UK): BMJ Group, Pharmaceutical Press and RCPCH; 2011
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Prevention and control of influenza with vaccines: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices [ACIP] 2010. MMWR 2010;59 [RR-8]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/rr/rr6908a1.htm>
- Marés J, Rodrigo C, Moreno-Pérez D, et al. Recomendaciones para el manejo de la gripe en niños (2009-2010). An Pediatr (Barc). 2010; 72:144.e1-e12.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [consultado el 07/03/2021]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

**Fecha de actualización:** marzo de 2021.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**