

Prospecto: información para el usuario

Tamiflu 75 mg cápsulas duras
oseltamivir

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

¿Tiene más preguntas? Consulte a su médico o farmacéutico.

No comparta este medicamento con otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Consulte a su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Tamiflu y para qué se utiliza?
2. ¿Cuándo no debe tomar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe tomar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe conservar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Tamiflu y para qué se utiliza?

Tamiflu se utiliza en adultos, adolescentes hasta 18 años, niños y bebés (incluidos los recién nacidos a término) para tratar la gripe (influenza). Puede utilizarse cuando presenta síntomas de gripe y se sabe que el virus de la gripe está circulando entre la población.

Tamiflu también puede ser recetado a adultos, adolescentes hasta 18 años, niños y bebés mayores de 1 año para prevenir la gripe. Esto se evalúa caso por caso, por ejemplo, si ha estado en contacto con alguien que tiene gripe.

Tamiflu puede ser recetado a adultos, adolescentes hasta 18 años, niños y bebés (incluidos los recién nacidos a término) como tratamiento preventivo en circunstancias excepcionales, por ejemplo, si hay una epidemia mundial de gripe (pandemia de gripe) y la vacunación estacional contra la gripe puede no ofrecer suficiente protección.

Tamiflu contiene oseltamivir, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la neuraminidasa. Estos medicamentos previenen la propagación del virus de la gripe en su cuerpo. Ayudan a aliviar o prevenir los síntomas de la infección por el virus de la gripe.

La influenza, comúnmente llamada gripe, es una infección causada por un virus. Los síntomas de la gripe generalmente incluyen fiebre repentina (más de 37,8°C), tos, secreción nasal o congestión nasal, dolor de cabeza, dolores musculares y fatiga extrema. Estos síntomas también pueden ser causados por Otras infecciones. Una verdadera infección por influenza solo ocurre durante los brotes anuales (epidemias) cuando los virus de la gripe se propagan entre la población local. Fuera de los períodos epidémicos, los síntomas similares a la gripe generalmente son causados por otro tipo de enfermedad.

2. ¿Cuándo no debe tomar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6.

Póngase en contacto con su médico si este es su caso. No tome Tamiflu.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte con el médico tratante antes de usar este medicamento:

si es alérgico a otros medicamentos.

si tiene problemas renales. Si este es el caso, es posible que deba ajustar su dosis.

si tiene una afección médica grave que pueda requerir hospitalización inmediata.

si su sistema inmunológico no funciona correctamente.

si tiene una enfermedad cardíaca o respiratoria crónica.

Durante el tratamiento con Tamiflu, informe a un médico de inmediato:

si observa cambios en el comportamiento o el estado de ánimo (efectos secundarios neuropsiquiátricos), especialmente en niños y adolescentes menores de 18 años. Estos pueden ser síntomas de efectos secundarios raros pero graves.

Tamiflu no es una vacuna contra la gripe (vacuna antigripal)

Tamiflu no es una vacuna: trata la infección o previene la propagación del virus de la gripe.

Una vacuna le proporciona anticuerpos contra el virus. Tamiflu no altera la eficacia de una vacuna antigripal y ambos pueden ser prescritos por su médico.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Tamiflu, los ha usado recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos pronto? Informe a su médico o farmacéutico.

Esto también se aplica a los medicamentos que no requieren receta. Los siguientes medicamentos son especialmente importantes:

clorpropamida (para el tratamiento de la diabetes)

metotrexato (para el tratamiento de, por ejemplo, artritis reumatoide)

fenilbutazona (para el tratamiento del dolor y la inflamación)

probenecid (para el tratamiento de la gota)

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, planea quedar embarazada o está amamantando?

Consulte a su médico antes de usar este medicamento.

No se conocen los efectos en los bebés que están siendo amamantados. Debe informar a su médico si está amamantando, para que su médico pueda determinar si Tamiflu es adecuado para usted.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Tamiflu no afecta su capacidad para conducir ni para operar máquinas.

Tamiflu contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula, es decir, esencialmente 'libre de sodio'.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Tome este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Consulte a su médico o farmacéutico.

Tome Tamiflu lo antes posible, idealmente dentro de los dos días posteriores al inicio de los síntomas de la gripe.

Las dosis recomendadas

Para el tratamiento de la gripe, tome dos dosis al día. Generalmente es más fácil tomar una dosis por la mañana y otra por la noche. Es importante que complete el tratamiento de cinco días, incluso si comienza a sentirse mejor rápidamente.

Los pacientes con un sistema inmunológico débil serán tratados durante 10 días.

Para la prevención de la gripe o después de la exposición a una persona infectada, tome una dosis al día durante 10 días. Es mejor tomar esta dosis por la mañana durante el desayuno.

En situaciones especiales, como una gripe generalizada o en pacientes con un sistema inmunológico débil, el tratamiento puede durar de 6 a 12 semanas.

La dosificación recomendada depende del peso corporal del paciente. Debe tomar la cantidad de cápsulas orales o suspensión que su médico le haya prescrito.

Adultos y adolescentes de 13 años en adelante

Peso corporal	Tratamiento de la gripe: dosis por 5 días	Tratamiento de la gripe: (pacientes con un sistema inmunológico débil) dosis por 10 días*	Prevención de la gripe: dosis por 10 días
Más de 40 kg	75 mg** dos veces al día	75 mg** dos veces al día	75 mg** una vez al día

* Los pacientes con un sistema inmunológico débil son tratados durante 10 días

** 75 mg se puede hacer de una cápsula de 30 mg más una cápsula de 45 mg

Niños de 1 a 12 años

Peso corporal	Tratamiento de la	Tratamiento de la	Prevención de la
---------------	-------------------	-------------------	------------------

	gripe: dosis para 5 días	gripe: (pacientes con un sistema inmunológico débil) dosis para 10 días*	gripe: dosis para 10 días
10 kg hasta 15 kg	30 mg dos veces al día	30 mg dos veces al día	30 mg una vez al día
Más de 15 kg y hasta 23 kg	45 mg dos veces al día	45 mg dos veces al día	45 mg una vez al día
Más de 23 kg y hasta 40 kg	60 mg dos veces al día	60 mg dos veces al día	60 mg una vez al día
Más de 40 kg	75 mg** dos veces al día	75 mg** dos veces al día	75 mg** una vez al día

* Los niños con un sistema inmunológico débil son tratados durante 10 días

** 75 mg se puede hacer de una cápsula de 30 mg más una cápsula de 45 mg

Bebés menores de 1 año (0 a 12 meses)

La decisión de administrar Tamiflu a bebés menores de 1 año para prevenir la gripe durante una pandemia de gripe debe ser tomada por un médico tras considerar los posibles beneficios y riesgos para el niño.

Peso corporal	Tratamiento de la gripe: dosis para 5 días	Tratamiento de la gripe: (pacientes con un sistema inmunológico débil) dosis para 10 días*	Prevención de la gripe: dosis para 10 días
3 kg a 10+ kg	3 mg por kg de peso corporal**, dos veces al día	3 mg por kg de peso corporal**, dos veces al día	3 mg por kg**, una vez al día

* Los bebés con un sistema inmunológico débil son tratados durante 10 días

** mg por kg = mg por cada kilogramo de peso corporal del bebé. Por ejemplo:

Si un bebé de 6 meses pesa 8 kg, la dosis es

8 kg x 3 mg por kg = 24 mg

Modo de administración

Trague las cápsulas enteras con agua. No rompa ni mastique las cápsulas.

Tamiflu puede tomarse con o sin alimentos, aunque tomarlo con alimentos puede reducir la posibilidad de náuseas o vómitos.

Las personas que tienen dificultades para tragar cápsulas pueden usar un medicamento líquido, Tamiflu suspensión oral. Cuando necesite Tamiflu suspensión oral, pero no esté disponible en su farmacia, puede preparar una forma líquida de Tamiflu a partir de las cápsulas. Vea la preparación casera de Tamiflu líquido al final del prospecto.

¿Ha tomado una sobredosis de este medicamento?

Deje de usar Tamiflu y contacte inmediatamente con un médico o farmacéutico. En la mayoría de los casos de sobredosis, los usuarios no han reportado efectos secundarios. Cuando se reportaron efectos secundarios, fueron similares a los efectos secundarios después de tomar dosis normales, como se menciona en la sección 4.

La sobredosis se reportó con más frecuencia cuando Tamiflu se administró a niños que a adultos y jóvenes menores de 18 años. Se debe tener precaución al preparar una suspensión de Tamiflu para niños y al administrar cápsulas de Tamiflu o suspensión de Tamiflu a niños.

¿Olvidó tomar este medicamento?

No tome una dosis doble para compensar una cápsula olvidada.

Si deja de tomar este medicamento

No hay efectos secundarios cuando deja de tomar Tamiflu. Pero si se detiene Tamiflu antes de lo que su médico le ha indicado, los síntomas de la gripe pueden regresar. Siempre complete el tratamiento que su médico le ha prescrito.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran. Muchos de los efectos secundarios que se mencionan a continuación también pueden ser causados por la influenza.

Los siguientes efectos secundarios graves se han reportado raramente desde la comercialización de oseltamivir:

Reacciones anafilácticas y anafilactoides: reacciones alérgicas graves, con hinchazón de la cara y la piel, erupción cutánea con picazón, presión arterial baja y problemas para respirar.

Enfermedades hepáticas (hepatitis fulminante, función hepática alterada e ictericia): coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos, cambio de color de las heces y cambios en el comportamiento.

Edema angioneurótico: aparición repentina de hinchazón grave de la piel, principalmente en la cabeza y el cuello, incluidos los ojos y la lengua, con problemas para respirar.

Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica: reacción alérgica complicada, posiblemente mortal, inflamación grave de la epidermis y posiblemente también de la dermis, comenzando con fiebre, dolor de garganta y fatiga, erupción cutánea que puede empeorar hasta ampollas, descamación, pérdida de grandes áreas de piel, posibles problemas para respirar y presión arterial baja.

Hemorragia gastrointestinal: sangrado prolongado del colon o vómito de sangre.

Trastornos neuropsiquiátricos, como se describe a continuación.

Si observa alguno de estos síntomas, busque ayuda médica de inmediato.

Los efectos secundarios más frecuentemente reportados (muy frecuentes y frecuentes) de Tamiflu son náuseas o vómitos, dolor de estómago, malestar estomacal, dolor de cabeza y dolor. Estos efectos secundarios generalmente ocurren después de la primera dosis del medicamento y generalmente cesan si se continúa el tratamiento. La frecuencia de estos efectos secundarios disminuye cuando el medicamento se toma con alimentos.

Efectos secundarios raros pero graves: busque ayuda médica de inmediato

(Estos ocurren en menos de 1 de cada 1000 usuarios)

Durante el tratamiento con Tamiflu se han reportado efectos secundarios raros, incluyendo convulsiones y delirios con alteración de la conciencia
Confusión, comportamiento anormal
Delirios, alucinaciones, inquietud, ansiedad y pesadillas

Estos efectos secundarios se han reportado principalmente en niños y adolescentes menores de 18 años. A menudo comenzaron repentinamente y desaparecieron rápidamente. En un pequeño número de casos, esto llevó a autolesiones, a veces con desenlace fatal. También se han reportado tales efectos secundarios neuropsiquiátricos en pacientes con influenza que no usaron Tamiflu.

Los pacientes, especialmente los niños y adolescentes menores de 18 años, deben ser monitoreados de cerca por cambios de comportamiento como los descritos anteriormente.

Si observa alguno de estos síntomas, especialmente en personas más jóvenes, busque ayuda médica de inmediato.

Adultos y adolescentes de 13 años en adelante

Efectos secundarios muy comunes
(ocurren en más de 1 de cada 10 usuarios)

Dolor de cabeza
Náuseas.

Efectos secundarios comunes
(ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios)

Bronquitis
Herpes labial (virus)
Tos
Mareos
Fiebre
Dolor
Dolor en las extremidades
Goteo nasal
Problemas para dormir
Dolor de garganta
Dolor de estómago
Fatiga
Sensación de hinchazón (parte superior del abdomen)
Infecciones de las vías respiratorias superiores (inflamación de la nariz, garganta y senos paranasales)
Malestar estomacal
Vómitos.

Efectos secundarios que ocurren a veces
(ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios)

Reacciones alérgicas
Nivel de conciencia alterado
Convulsiones/ataques (convulsiones)

Anomalías del ritmo cardíaco
Función hepática de leve a severamente alterada
Reacciones cutáneas (inflamación de la piel, erupción roja y con picazón, piel escamosa).

Efectos secundarios raros
(ocurren en menos de 1 de cada 1000 usuarios)
Trombocitopenia (bajo recuento de plaquetas)
Trastornos de la visión.

Niños de 1 a 12 años

Efectos secundarios muy comunes
(ocurren en más de 1 de cada 10 usuarios)
Tos
Nariz congestionada
Vómitos.

Efectos secundarios comunes
(ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios)
Conjuntivitis (ojos rojos, secreción del ojo o dolor ocular)
Infección de oído y otros problemas del oído
Dolor de cabeza
Náuseas
Rinorrea
Dolor de estómago
Distensión abdominal (parte superior del abdomen)
Malestar estomacal.

Efectos secundarios poco comunes
(ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios)
Inflamación de la piel
Trastorno del tímpano.

Bebés menores de 1 año

Los efectos secundarios reportados en bebés de 0 a 12 meses son generalmente similares a los efectos secundarios reportados en niños mayores (1 año o más). También se han reportado diarrea y dermatitis del pañal.

Si usted o su hijo experimentan muchos efectos secundarios, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. Sin embargo,
si usted o su hijo tienen náuseas repetidamente, o
si los síntomas de la gripe empeoran o la fiebre persiste, póngase en contacto con su médico de inmediato.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, póngase en contacto con su médico. Esto también se aplica a los posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del sistema nacional de

notificación como se menciona en el apéndice V. Al informar de los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja y en el blíster después de EXP. Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Conservar por debajo de 25°C.

No tire los medicamentos por el desagüe o en el inodoro ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Si elimina los medicamentos de manera adecuada, se destruyen de manera responsable y no llegan al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa es:

Cada cápsula dura contiene oseltamivir fosfato equivalente a 75 mg de oseltamivir

Las otras sustancias en este medicamento son:

contenido de las cápsulas: almidón pregelatinizado, talco, povidona, croscarmelosa sódica y estearilfumarato de sodio (ver sección 2 'Tamiflu contiene sodio') cápsula: gelatina, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172) y dióxido de titanio (E171) tinta de impresión: goma laca (E904), dióxido de titanio (E171) y FD y C Azul 2 (indigotina E132).

¿Cómo se presenta Tamiflu y cuántas unidades contiene un envase?

La cápsula dura de 75 mg consiste en una mitad inferior opaca de color gris con la inscripción "ROCHE" y una mitad superior opaca de color amarillo claro con la inscripción "75 mg". Las inscripciones son azules.

Las cápsulas duras de Tamiflu 75 mg están disponibles en blísteres con 10 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Alemania

Fabricante

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Str. 1

D-79639 Grenzach-Wyhlen

Alemania

Para obtener toda la información sobre este medicamento, póngase en contacto con el representante local del titular de la autorización de comercialización:

Bélgica/Belgique/Belgien,
Luxemburgo/Luxemburg
N.V. Roche S.A.
Bélgica/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 474 5444

Česká republika
Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Danmark
Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Alemania
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Países Bajos
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Estonia
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Noruega
Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Grecia, Chipre
Roche (Hellas) A.E.
Grecia
Τηλ: +30 210 61 66 100

Austria
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

España
Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

Polonia
Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Francia
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Portugal
Roche Farmacêutica Química,
Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

Croacia
Roche d.o.o
Tel: +385 1 4722 333

Rumanía
Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Irlanda, Malta
Roche Products (Ireland) Ltd.
Irlanda/L-Irlanda
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Eslovenia
Roche farmacevtska družba
d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Islandia
Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

República Eslovaca Roche
Eslovaquia, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Italia
Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Finlandia
Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Suecia
Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

Letonia
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Este prospecto fue aprobado por última vez en {mes/AAAA}

Más información sobre este medicamento está disponible en el sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos (<https://www.ema.europa.eu>).