

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Tamiflu 75 mg kõvakapslid  
oseltamiviir

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit võtma, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.

Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.

Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla kahjulik teistele, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.

Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Tamiflu ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit võtta või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit võtta?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Tamiflu ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Tamiflu't kasutatakse täiskasvanutel, noorukitel kuni 18-aastastel, lastel ja imikutel (sealhulgas täiskantud vastsündinutel) gripi (influenza) raviks. Seda võib kasutada, kui teil on gripisümptomid ja on teada, et gripiviirus levib elanikkonnas.

Tamiflu't võib määrata ka täiskasvanutele, noorukitele kuni 18-aastastele, lastele ja imikutele vanemad kui 1 aasta gripi ennetamiseks. Seda hinnatakse juhtumipõhiselt – näiteks kui olete olnud kontaktis kellegagi, kellel on gripp.

Tamiflu't võib määrata täiskasvanutele, noorukitele kuni 18-aastastele, lastele ja imikutele (sealhulgas täiskantud vastsündinutele) ennetava ravina erandlikel asjaoludel – näiteks kui on ülemaailmne gripiepidemia (gripipandeemia) ja hooajaline gripivaktsineerimine ei pruugi pakkuda piisavat kaitset.

Tamiflu sisaldab oseltamiviiri, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse neuraminidaasi inhibiitoriteks. Need ravimid takistavad gripiviiruse levikut teie kehas. Need aitavad leevendada või ennetada gripiviiruse nakkuse sümptomeid.

Gripp, mida tavaliselt nimetatakse gripiks, on viiruse põhjustatud infektsioon. Gripi sümptomiteks on tavaliselt äkiline palavik (üle 37,8°C), köha, nohu või kinnine nina, peavalu, lihasvalu ja äärmine väsimus. Need sümptomid võivad olla põhjustatud ka Muud infektsioonid. Tõeline gripiviiruse infektsioon esineb ainult iga-aastaste puhangute (epideemiate) ajal, kui gripiviirused levivad kohaliku elanikkonna seas. Väljaspool epideemilisi perioode on gripilaadsed sümptomid tavaliselt põhjustatud mõnest muust haigusest.

2. Millal ei tohi te seda ravimit võtta või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

Te olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiatae jaotisest 6. Võtke ühendust oma arstiga, kui see kehtib teie kohta. Ärge võtke Tamiflud.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust raviarstiga enne selle ravimi kasutamist:

kui olete allergiline teiste ravimite suhtes.

kui teil on neeruprobleeme. Kui see on nii, võib olla vajalik teie annuse kohandamine.

kui teil on tõsine meditsiiniline seisund, mis võib nõuda kohest haiglaravi.

kui teie immuunsüsteem ei tööta korralikult.

kui teil on krooniline südame- või hingamisteede haigus.

Tamiflu-ravi ajal, teavitage arsti kohe:

kui märkate käitumise või meeleolu muutusi (neuropsühhiaatrilised kõrvaltoimed), eriti lastel ja noorukitel kuni 18-aastastel. Need võivad olla harva esinevate, kuid tõsiste kõrvaltoimete sümptomid.

Tamiflu ei ole gripivaktsiin (gripisüst)

Tamiflu ei ole vaktsiin: see ravib infektsiooni või takistab gripiviiruse levikut. Vaktsiin annab teile viiruse vastu antikehad. Tamiflu ei muuda gripisüsti efektiivsust ja mõlemad võivad teile määrata teie arst.

Kas te kasutate veel muid ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Tamiflule veel muid ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalik, et hakkate varsti muid ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile. See kehtib ka ravimite kohta, mille jaoks te ei vaja retsepti. Järgmised ravimid on eriti olulised:

kloropropamiid (diabeedi raviks)

metotreksaat (nt reumatoidartriidi raviks)

fenüülbutasoon (valu ja põletiku raviks)

probenetsiid (podagra raviks)

Rasedus ja imetamine

Kas olete rase, arvate, et võite olla rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

Mõjud rinnaga toidetavatele imikutele ei ole teada. Te peate oma arstile rääkima, kui toidate last rinnaga, et arst saaks otsustada, kas Tamiflu on teile sobiv.

Küsige nõu oma arstilt või apteekrilt enne selle ravimi võtmist.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Tamiflu ei mõjuta teie autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimet.

Tamiflu sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) kapsli kohta, mis tähendab, et see on sisuliselt 'naatriumivaba'.

3. Kuidas seda ravimit võtta?

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile öelnud. Kui te pole kindel õiges kasutamises, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Võtke Tamiflu nii kiiresti kui võimalik, ideaalis kahe päeva jooksul pärast gripisümptomite algust.

#### Soovitavad annused

Gripi raviks võtke kaks annust päevas. Tavaliselt on kõige lihtsam võtta üks annus hommikul ja üks annus õhtul. On oluline, et lõpetaksite kogu viiepäevase kuuri, isegi kui hakkate end kiiresti paremini tundma.

Nõrga immuunsüsteemiga patsiente ravitakse 10 päeva.

Gripi ennetamiseks või pärast kokkupuudet nakatunud inimesega võtke üks annus päevas 10 päeva jooksul. Parim on see annus võtta hommikusöögi ajal.

Erilistes olukordades, nagu laialt levinud gripp või nõrga immuunsüsteemiga patsientidel, võib ravi kesta 6 kuni 12 nädalat.

Soovitav annus sõltub patsiendi kehakaalust. Te peate võtma suukaudseid kapsleid või suspensiooni koguses, mille arst on määranud.

#### Täiskasvanud ja noorukid alates 13. eluaastast

Kehakaal	Gripi ravi: annus 5 päeva jooksul	Gripi ravi: (nõrga immuunsüsteemiga patsiendid) annus 10 päeva jooksul*	Gripi ennetamine: annus 10 päeva jooksul
Rohkem kui 40 kg	75 mg** kaks korda päevas	75 mg** kaks korda päevas	75 mg** üks kord päevas

\* Nõrga immuunsüsteemiga patsiente ravitakse 10 päeva jooksul

\*\* 75 mg saab valmistada 30 mg kapslist ja 45 mg kapslist

Lapsed vanuses 1 kuni 12 aastat

Kehakaal	Gripi ravi: annus 5 päeva	Gripi ravi: (nõrga immuunsüsteemiga patsiendid) annus 10 päeva*	Gripi ennetamine: annus 10 päeva
10 kg kuni 15 kg	30 mg kaks korda päevas	30 mg kaks korda päevas	30 mg üks kord päevas
Rohkem kui 15 kg ja kuni 23 kg	45 mg kaks korda päevas	45 mg kaks korda päevas	45 mg üks kord päevas

Rohkem kui 23 kg ja kuni 40 kg	60 mg kaks korda päevas	60 mg kaks korda päevas	60 mg üks kord päevas
Rohkem kui 40 kg	75 mg** kaks korda päevas	75 mg** kaks korda päevas	75 mg** üks kord päevas

\* Nõrga immuunsüsteemiga lapsi ravitakse 10 päeva

\*\* 75 mg saab valmistada 30 mg kapslist ja 45 mg kapslist

Imikud alla 1 aasta (0 kuni 12 kuud)

Otsuse anda Tamiflu alla 1-aastastele imikutele gripi ennetamiseks gripipandeemia ajal peab tegema arst pärast võimalike kasude ja riskide kaalumist lapsele.

Kehakaal	Gripi ravi: annus 5 päeva	Gripi ravi: (nõrga immuunsüsteemiga patsiendid) annus 10 päeva*	Gripi ennetamine: annus 10 päeva
3 kg kuni 10+ kg	3 mg kehakaalu kg kohta**, kaks korda päevas	3 mg kehakaalu kg kohta**, kaks korda päevas	3 mg kg kohta**, üks kord päevas

\* Nõrga immuunsüsteemiga imikuid ravitakse 10 päeva

\*\* mg kg kohta = mg iga beebi kehakaalu kilogrammi kohta. Näiteks:

Kui 6-kuune beebi kaalub 8 kg, on annus

8 kg x 3 mg kg kohta = 24 mg

Manustamisviis

Neelake kapslid tervelt alla koos veega. Ärge murdke kapsleid ega närige neid.

Tamiflu võib võtta koos toiduga või ilma, kuigi koos toiduga võtmine võib vähendada iivelduse või oksendamise riski.

Inimestel, kellel on raske kapsleid alla neelata, võivad kasutada vedelat ravimit, Tamiflu suukaudset suspensiooni. Kui vajate Tamiflu suukaudset suspensiooni, kuid see ei ole teie apteegis saadaval, saate kapslitest valmistada vedelat Tamiflu vormi. Vaadake kodus valmistamise juhiseid vedela Tamiflu kohta infolehe allosas.

Kas olete võtnud seda ravimit liiga palju?

Lõpetage Tamiflu kasutamine ja võtke kohe ühendust arsti või apteekriga. Enamikul üleannustamise juhtudest ei ole kasutajad kõrvaltoimeid teatanud. Kui kõrvaltoimeid on teatatud, olid need sarnased tavaliste annuste võtmisega seotud kõrvaltoimetega, nagu on kirjeldatud jaotises 4.

Üleannustamist on sagedamini teatatud, kui Tamiflu on antud lastele kui täiskasvanutele ja noorukitele kuni 18 aastat. Ettevaatlikkus on vajalik Tamiflu suspensiooni valmistamisel lastele ja Tamiflu kapslite või Tamiflu suspensiooni manustamisel lastele.

Kas unustasite seda ravimit võtta?

Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud kapslit tasa teha.

Kui lõpetate selle ravimi võtmise

Tamiflu lõpetamisel ei esine kõrvaltoimeid. Kuid kui Tamiflu lõpetatakse varem, kui arst on teile öelnud, võivad gripisümptomid tagasi tulla. Lõpetage alati arstilt saadud ravikuur.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi mitte kõigil ei pruugi neid esineda. Paljud allpool loetletud kõrvaltoimed võivad olla põhjustatud ka gripist.

Järgmisi tõsiseid kõrvaltoimeid on harva teatatud pärast oseltamiviiri turule toomist:

Anafülaktilised ja anafülaktoidsed reaktsioonid: tõsised allergilised reaktsioonid, millega kaasneb näo ja naha turse, sügelev lööve, madal vererõhk ja hingamisprobleemid  
Maksahaigused (fulminantne hepatiit, maksa talitlushäired ja kollatõbi): naha ja silmavalgete kollasus, väljaheite värvuse muutus ja käitumise muutused  
Angioneurootiline ödeem: äkiline tõsine naha turse, peamiselt pea- ja kaelapiirkonnas, sealhulgas silmad ja keel, koos hingamisprobleemidega  
Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs: keeruline, potentsiaalselt eluohtlik allergiline reaktsioon, tõsine naha ja võimalusel ka nahaaluse koe põletik, algab palaviku, kurguvalu ja väsimusega, lööve, mis võib süveneda villideks, naha koorumiseks, suuremate nahatükkide kaotuseks, võimalikud hingamisprobleemid ja madal vererõhk  
Seedetrakti verejooks: pikaajaline jämesoole veritsus või vere oksendamine  
Neuropsühhiaatrilised häired, nagu allpool kirjeldatud.

Kui märkate mõnda neist sümptomitest, otsige kohe meditsiinilist abi.

Tamiflu kõige sagedamini (väga sageli ja sageli) teatatud kõrvaltoimed on iiveldus või oksendamine, kõhuvalu, seedehäired, peavalu ja valu. Need kõrvaltoimed ilmnevad tavaliselt pärast ravimi esimest annust ja kaovad tavaliselt ravi jätkamisel. Nende kõrvaltoimete sagedus väheneb, kui ravimit võetakse koos toiduga.

Haruldased, kuid tõsised kõrvaltoimed: otsige kohe meditsiinilist abi  
(Need esinevad vähem kui 1-l 1000-st kasutajast)

Tamiflu-ravi ajal on teatatud haruldastest kõrvaltoimetest, sealhulgas krambid (konvulsioonid) ja deliirium teadvuse muutustega  
Segadus, ebatavaline käitumine  
Luulud, hallutsinatsioonid, rahutus, ärevus ja õudusunenäod

Neid kõrvaltoimeid on peamiselt teatatud lastel ja noorukitel kuni 18-aastastel. Sageli algasid need äkki ja kadusid kiiresti. Väikesel arvil juhtudel viis see enesevigastamiseni, mõnikord surmaga lõppenud tagajärgedega. Selliseid neuropsühhiaatrilisi kõrvaltoimeid on teatatud ka gripiga patsientidel, kes ei kasutanud Tamiflu.

Patsiente, eriti lapsi ja noorukeid kuni 18-aastaseid, tuleb hoolikalt jälgida käitumise muutuste suhtes, nagu eespool kirjeldatud.

Kui täheldate mõnda neist sümptomitest, eriti noorematel isikutel, otsige kohe meditsiinilist abi.

Täiskasvanud ja noorukid alates 13. eluaastast

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed  
(esinevad rohkem kui 1-l 10-st kasutajast)

Peavalu  
Iiveldus.

Sageli esinevad kõrvaltoimed  
(esinevad vähem kui 1-l 10-st kasutajast)

Bronhiit  
Herpes simplex (viirus)  
Köha  
Peapööritus  
Palavik  
Valu  
Valu jäsemetes  
Nohu  
Unehäired  
Kurguvalu  
Kõhuvalu  
Väsimus  
Puhitus (ülakõhus)  
Ülemiste hingamisteede infektsioonid (nina, kurgu ja ninakõrvalkoobaste põletik)  
Maoärritus  
Oksendamine.

Mõnikord esinevad kõrvaltoimed  
(esinevad vähem kui 1-l kasutajal 100-st)

Allergilised reaktsioonid  
Teadvuse taseme muutus  
Krambid (konvulsioonid)  
Südamerütmihäired  
Kergelt kuni raskelt häiritud maksafunktsioon  
Nahahäired (naha põletik, punane ja sügelev lööve, ketendav nahk).

Harva esinevad kõrvaltoimed  
(esinevad vähem kui 1-l 1000-st kasutajast)

Trombotsütopeenia (madal trombotsüütide arv)  
Nägemishäired.

Lapsed vanuses 1 kuni 12 aastat

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed  
(esinevad rohkem kui 1-l 10-st kasutajast)

Köha  
Ninakinnisus  
Oksendamine.

Sageli esinevad kõrvaltoimed  
(esinevad vähem kui 1-l 10-st kasutajast)

Konjunktiviit (punased silmad, eritis silmast või silmavalu)  
Kõrvapõletik ja muud kõrvaprobleemid

Peavalu  
liveldus  
Nohu  
Kõhuvalu  
Puhitus (ülakõhus)  
Kõhuhäädad.

Mõnikord esinevad kõrvaltoimed  
(esineb vähem kui 1-l 100-st kasutajast)

Nahahäire  
Trummikile haigus.

Imikud alla 1 aasta

Imikutel vanuses 0 kuni 12 kuud teatatud kõrvaltoimed on tavaliselt sarnased vanemate laste (1 aasta või vanemad) kõrvaltoimetega. Samuti on teatatud kõhulahtisusest ja mähkmelööbest.

Kui teil/teie lapsel esineb palju kõrvaltoimeid, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kuid, kui teil või teie lapsel esineb korduvalt iiveldust, või kui gripisümptomid süvenevad või palavik püsib, võtke kohe ühendust oma arstiga.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil esineb kõrvaltoimeid, võtke ühendust oma arstiga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Te võite kõrvaltoimetest ka otse teatada riikliku teavitussüsteemi kaudu, nagu on märgitud lisas V. Kõrvaltoimetest teatades saate aidata meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud karbil ja blistril pärast EXP. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Säilitada alla 25°C.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Kui te hävitate ravimeid õigesti, hävitatakse need vastutustundlikult ja need ei satu keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

Toimeaine on:

Iga kõvakapsel sisaldab oseltamiviirfosfaati, mis vastab 75 mg oseltamiviirile

Muud ained selles ravimis on:

kapslite sisu: eelželatiniseeritud tärklis, talk, povidoon, naatriumkroskarmelloos ja naatriumstearüülfumaraat (vt lõik 2 'Tamiflu sisaldab naatriumi') kapsli kest: želatiin,

kollane raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172), must raudoksiid (E172) ja titaandioksiid (E171) trükivärv: šellak (E904), titaandioksiid (E171) ja FD ja C Sinine 2 (indigokarmiin E132).

Kuidas Tamiflu välja näeb ja kui palju on pakendis?

75 mg kõvakapsel koosneb läbipaistmatust hallist alumisest poolest, millel on kiri "ROCHE", ja läbipaistmatust helekollasest ülemisest poolest, millel on kiri "75 mg". Kirjad on sinised.

Tamiflu 75 mg kõvakapslid on saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 10 kapslit.

Müügiloa hoidja  
Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Saksamaa

Tootja  
Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Str. 1  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Saksamaa

Kõigi selle ravimi kohta käivate küsimuste korral võtke ühendust müügiloa hoidja kohaliku esindajaga:

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

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

Bulgaaria  
Рош България ЕООД  
Tel: +359 2 474 5444

Tšehhi Vabariik  
Roche s. r. o.  
Tel: +420 - 2 20382111

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

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

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

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

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

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

Kreeka, Küpros

Austria

Roche (Hellas) A.E.  
Kreeka  
Tel: +30 210 61 66 100

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

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

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

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

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

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

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

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

Sloveenia  
Roche farmatseutiline ettevõte  
d.o.o.  
Tel: +386 - 1 360 26 00

Island  
Roche Ravimid A/S  
c/o Icepharma hf  
Tel: +354 540 8000

Slovakkia Vabariik Roche  
Slovensko, s.r.o.  
Tel: +421 - 2 52638201

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

Soome  
Roche Oy  
Tel: +358 (0) 10 554 500

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

Läti  
Roche Latvija SIA  
Tel: +371 - 6 7039831

Seda pakendi infolehte uuendati viimati {kuu/AAAA}

Lisateavet selle ravimi kohta leiate Euroopa Ravimiameti veebisaidilt  
(<https://www.ema.europa.eu>).