

Notice : information pour l'utilisateur

Tamiflu 75 mg gélules dures
oseltamivir

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Il peut être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.

Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Tamiflu et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
3. Comment prendre ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Tamiflu et dans quel cas est-il utilisé ?

Tamiflu est utilisé chez les adultes, les adolescents jusqu'à 18 ans, les enfants et les bébés (y compris les nouveau-nés à terme) pour traiter la grippe (influenza). Il peut être utilisé lorsque vous présentez des symptômes grippaux et que le virus de la grippe est connu pour circuler dans la population.

Tamiflu peut également être prescrit aux adultes, adolescents jusqu'à 18 ans, enfants et bébés de plus de 1 an pour prévenir la grippe. Cela est évalué au cas par cas - par exemple, si vous avez été en contact avec une personne atteinte de la grippe.

Tamiflu peut être prescrit aux adultes, adolescents jusqu'à 18 ans, enfants et bébés (y compris les nouveau-nés à terme) comme traitement préventif dans des circonstances exceptionnelles - par exemple, s'il y a une épidémie mondiale de grippe (pandémie grippale) et que la vaccination antigrippale saisonnière ne fournit peut-être pas une protection suffisante.

Tamiflu contient de l'oseltamivir, qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la neuraminidase. Ces médicaments empêchent la propagation du virus de la grippe dans votre corps. Ils aident à soulager ou à prévenir les symptômes de l'infection par le virus de la grippe.

La grippe, souvent appelée influenza, est une infection causée par un virus. Les symptômes de la grippe comprennent généralement une fièvre soudaine (plus de 37,8°C), une toux, un nez qui coule ou bouché, des maux de tête, des douleurs musculaires et une fatigue extrême. Ces symptômes peuvent également être causés par d'autres infections. Une véritable infection par le virus de la grippe ne survient que lors des épidémies annuelles lorsque les virus de la

grippe se propagent parmi la population locale. En dehors des périodes épidémiques, les symptômes grippaux sont généralement causés par un autre type de maladie.

2. Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.

Contactez votre médecin si cela s'applique à vous. Ne prenez pas Tamiflu.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez le médecin traitant avant d'utiliser ce médicament :

si vous êtes allergique à d'autres médicaments.

si vous avez des problèmes rénaux. Dans ce cas, votre dose pourrait devoir être ajustée.

si vous avez une maladie grave nécessitant éventuellement une hospitalisation immédiate.

si votre système immunitaire ne fonctionne pas correctement.

si vous avez une maladie cardiaque ou respiratoire chronique.

Pendant le traitement par Tamiflu, informez immédiatement un médecin :

si vous observez des changements de comportement ou d'humeur (effets secondaires neuropsychiatriques), en particulier chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans.

Cela peut être le signe d'effets secondaires rares mais graves.

Tamiflu n'est pas un vaccin contre la grippe (vaccin antigrippal)

Tamiflu n'est pas un vaccin : il traite l'infection ou empêche la propagation du virus de la grippe. Un vaccin vous donne des anticorps contre le virus. Tamiflu ne modifie pas l'efficacité d'un vaccin antigrippal et les deux peuvent vous être prescrits par votre médecin.

Utilisez-vous d'autres médicaments ?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus de Tamiflu, en avez-vous utilisé récemment ou est-il possible que vous en utilisiez bientôt ? Informez-en votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments sans ordonnance. Les médicaments suivants sont particulièrement importants :

chlorpropamide (pour le traitement du diabète)

méthotrexate (pour le traitement de p. ex. la polyarthrite rhumatoïde)

phénylbutazone (pour le traitement de la douleur et de l'inflammation)

probénécide (pour le traitement de la goutte)

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous l'être, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ?

Contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Les effets sur les bébés allaités ne sont pas connus. Vous devez informer votre médecin si vous allaitez, afin qu'il puisse déterminer si Tamiflu vous convient.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tamiflu n'a pas d'effet sur votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Tamiflu contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par capsule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

3. Comment prendre ce médicament ?

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Prenez Tamiflu dès que possible, idéalement dans les deux jours suivant l'apparition des symptômes de la grippe.

Les doses recommandées

Pour le traitement de la grippe, prenez deux doses par jour. Il est généralement plus facile de prendre une dose le matin et une dose le soir. Il est important de terminer le traitement de cinq jours, même si vous commencez à vous sentir mieux rapidement.

Les patients ayant un système immunitaire affaibli seront traités pendant 10 jours.

Pour la prévention de la grippe ou après exposition à une personne infectée, prenez une dose par jour, pendant 10 jours. Il est préférable de prendre cette dose le matin au petit-déjeuner.

Dans des situations spéciales, comme une grippe généralisée ou chez les patients avec un système immunitaire affaibli, le traitement peut durer de 6 à 12 semaines.

La posologie recommandée dépend du poids corporel du patient. Vous devez prendre la quantité de capsules orales ou de suspension prescrite par votre médecin.

Adultes et adolescents de 13 ans et plus

Poids corporel	Traitement de la grippe : dose pour 5 jours	Traitement de la grippe : (patients avec un système immunitaire affaibli) dose pour 10 jours*	Prévention de la grippe : dose pour 10 jours
Plus de 40 kg	75 mg** deux fois par jour	75 mg** deux fois par jour	75 mg** une fois par jour

* Les patients avec un système immunitaire affaibli sont traités pendant 10 jours

** 75 mg peut être composé d'une capsule de 30 mg plus une capsule de 45 mg
Enfants de 1 à 12 ans

Poids corporel	Traitement de la grippe : dose pour 5 jours	Traitement de la grippe : (patients avec un système immunitaire affaibli) dose pour 10 jours*	Prévention de la grippe : dose pour 10 jours
10 kg à 15 kg	30 mg deux fois par jour	30 mg deux fois par jour	30 mg une fois par jour
Plus de 15 kg et jusqu'à 23 kg	45 mg deux fois par jour	45 mg deux fois par jour	45 mg une fois par jour
Plus de 23 kg et jusqu'à 40 kg	60 mg deux fois par jour	60 mg deux fois par jour	60 mg une fois par jour
Plus de 40 kg	75 mg** deux fois par jour	75 mg** deux fois par jour	75 mg** une fois par jour

* Les enfants avec un système immunitaire affaibli sont traités pendant 10 jours

** 75 mg peut être obtenu à partir d'une capsule de 30 mg plus une capsule de 45 mg

Bébés de moins de 1 an (0 à 12 mois)

La décision de donner Tamiflu aux bébés de moins de 1 an pour prévenir la grippe pendant une pandémie de grippe doit être prise par un médecin après avoir considéré les avantages et les risques possibles pour l'enfant.

Poids corporel	Traitement de la grippe : dose pour 5 jours	Traitement de la grippe : (patients avec un système immunitaire affaibli) dose pour 10 jours*	Prévention de la grippe : dose pour 10 jours
3 kg à 10+ kg	3 mg par kg de poids corporel**, deux fois par jour	3 mg par kg de poids corporel**, deux fois par jour	3 mg par kg**, une fois par jour

* Les bébés avec un système immunitaire affaibli sont traités pendant 10 jours

** mg par kg = mg pour chaque kilogramme de poids corporel du bébé. Par exemple :

Si un bébé de 6 mois pèse 8 kg, la dose est

$8 \text{ kg} \times 3 \text{ mg par kg} = 24 \text{ mg}$

Mode d'administration

Avalez les capsules entières avec de l'eau. Ne cassez pas les capsules et ne les mâchez pas.

Tamiflu peut être pris avec ou sans nourriture, bien que la prise avec de la nourriture puisse réduire le risque de nausées ou de vomissements.

Les personnes qui ont du mal à avaler des capsules peuvent utiliser un médicament liquide, la suspension orale de Tamiflu. Si vous avez besoin de la suspension orale de Tamiflu mais qu'elle n'est pas disponible dans votre pharmacie, vous pouvez préparer une forme liquide de Tamiflu à partir des capsules. Voir la préparation à domicile de Tamiflu liquide en bas de la notice.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Arrêtez d'utiliser Tamiflu et contactez immédiatement un médecin ou un pharmacien. Dans la plupart des cas de surdosage, les utilisateurs n'ont pas signalé d'effets secondaires. Lorsque des effets secondaires ont été signalés, ils étaient similaires à ceux observés après la prise de doses normales, comme indiqué dans la rubrique 4.

Le surdosage a été signalé plus fréquemment lorsque Tamiflu était administré aux enfants qu'aux adultes et aux jeunes jusqu'à 18 ans. La prudence est de mise lors de la préparation d'une suspension de Tamiflu pour les enfants et de l'administration de capsules de Tamiflu ou de suspension de Tamiflu aux enfants.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Ne prenez pas de dose double pour compenser une capsule oubliée.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament

Il n'y a pas d'effets secondaires lorsque vous arrêtez Tamiflu. Mais si Tamiflu est arrêté plus tôt que ce que votre médecin vous a dit, les symptômes de la grippe peuvent revenir. Terminez toujours le traitement prescrit par votre médecin.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Beaucoup des effets indésirables mentionnés ci-dessous peuvent également être causés par la grippe.

Les effets indésirables graves suivants ont été rarement signalés depuis la mise sur le marché de l'oseltamivir :

Réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes : réactions allergiques graves, avec gonflement du visage et de la peau, éruption cutanée prurigineuse, hypotension et problèmes respiratoires

Affections hépatiques (hépatite fulminante, dysfonctionnement hépatique et jaunisse) : jaunissement de la peau et du blanc des yeux, changement de couleur des selles et changements de comportement

Œdème angioneurotique : apparition soudaine d'un gonflement cutané sévère principalement dans la région de la tête et du cou, y compris les yeux et la langue, avec des problèmes respiratoires

Syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique : réaction allergique compliquée, potentiellement mortelle, inflammation sévère de l'épiderme et éventuellement du derme, débutant par de la fièvre, un mal de gorge et de la fatigue, éruption cutanée pouvant s'aggraver jusqu'à des cloques, desquamation, perte de grandes surfaces de peau, problèmes respiratoires possibles et hypotension

Hémorragie gastro-intestinale : saignement prolongé du côlon ou vomissements de sang

Troubles neuropsychiatriques, comme décrit ci-dessous.

Si vous observez l'un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.

Les effets indésirables les plus fréquemment (très souvent et souvent) signalés de Tamiflu sont des nausées ou des vomissements, des douleurs abdominales, des troubles gastriques, des maux de tête et des douleurs. Ces effets indésirables surviennent généralement après la première dose du médicament et cessent généralement lorsque le traitement est poursuivi. La fréquence de ces effets indésirables diminue lorsque le médicament est pris avec de la nourriture.

Effets secondaires rares mais graves : consultez immédiatement un médecin
(Cela concerne moins de 1 utilisateur sur 1000)

Pendant le traitement par Tamiflu, des effets secondaires rares ont été signalés, notamment des convulsions et un délire avec altération de la conscience
Confusion, comportement anormal
Idées délirantes, hallucinations, agitation, anxiété et cauchemars

Ces effets secondaires ont été principalement signalés chez les enfants et les jeunes jusqu'à 18 ans. Ils ont souvent commencé soudainement et ont disparu rapidement. Dans un petit nombre de cas, cela a conduit à des auto-mutilations, parfois avec issue fatale. De tels effets secondaires neuropsychiatriques ont également été signalés chez des patients atteints de grippe qui n'utilisaient pas Tamiflu.

Les patients, en particulier les enfants et les jeunes jusqu'à 18 ans, doivent être surveillés de près pour détecter des changements de comportement comme décrit ci-dessus.

Si vous observez l'un de ces symptômes, en particulier chez les jeunes, consultez immédiatement un médecin.

Adultes et adolescents de 13 ans et plus

Effets secondaires très fréquents
(concernent plus de 1 utilisateur sur 10)

Maux de tête
Nausées.

Effets secondaires fréquents
(concernent moins de 1 utilisateur sur 10)

Bronchite
Bouton de fièvre (virus)
Toux
Vertiges
Fièvre
Douleur
Douleur dans les membres
Rhinorrhée
Problèmes de sommeil
Gorge irritée
Douleur à l'estomac
Fatigue
Ballonnement (haut de l'abdomen)
Infections des voies respiratoires supérieures (inflammation du nez, de la gorge et des sinus)

Troubles gastriques
Vomissements.

Effets secondaires peu fréquents
(surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100)

Réactions allergiques
Niveau de conscience altéré
Convulsions/crises (convulsions)
Anomalies du rythme cardiaque
Fonction hépatique légèrement à sévèrement altérée
Réactions cutanées (inflammation de la peau, éruption rouge et prurigineuse, peau squameuse).

Effets secondaires rares
(surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1000)

Thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes)
Troubles de la vision.

Enfants de 1 à 12 ans

Effets indésirables très fréquents
(surviennent chez plus de 1 utilisateur sur 10)

Toux
Nez bouché
Vomissements.

Effets indésirables fréquents
(surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10)

Conjonctivite (yeux rouges, écoulement oculaire ou douleur oculaire)
Otite et autres problèmes auriculaires
Maux de tête
Nausées
Rhinorrhée
Douleur abdominale
Ballonnements (épigastriques)
Troubles gastriques.

Effets indésirables parfois fréquents
(surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100)

Dermatite
Affection du tympan.

Bébés de moins de 1 an

Les effets indésirables signalés chez les bébés de 0 à 12 mois sont généralement similaires à ceux signalés chez les enfants plus âgés (1 an ou plus). La diarrhée et l'érythème fessier ont également été signalés.

Si vous/votre enfant ressentez beaucoup d'effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Cependant,

si vous ou votre enfant êtes fréquemment nauséeux, ou si les symptômes grippaux s'aggravent ou si la fièvre persiste, contactez immédiatement votre médecin.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le système national de déclaration mentionné à l'annexe V. En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. Elle comprend un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Conserver à une température inférieure à 25°C.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments que vous n'utilisez plus. En éliminant les médicaments correctement, ils sont détruits de manière responsable et ne pénètrent pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

La substance active est :

Chaque capsule dure contient du phosphate d'oseltamivir équivalent à 75 mg d'oseltamivir

Les autres substances dans ce médicament sont :

contenu des capsules : amidon pré-gélatinisé, talc, povidone, croscarmellose sodique et fumarate de stéaryle sodique (voir rubrique 2 'Tamiflu contient du sodium') enveloppe de la capsule : gélatine, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172) et dioxyde de titane (E171) encre d'impression : gomme-laque (E904), dioxyde de titane (E171) et FD et C Bleu 2 (indigotine E132).

À quoi ressemble Tamiflu et combien y a-t-il dans un emballage ?

La capsule dure de 75 mg se compose d'une moitié inférieure grise opaque avec l'inscription "ROCHE" et d'une moitié supérieure jaune clair opaque avec l'inscription "75 mg". Les inscriptions sont bleues.

Les capsules dures de Tamiflu 75 mg sont disponibles en plaquettes de 10 capsules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen
Allemagne

Fabricant
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Allemagne

Pour toute information sur ce médicament, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Belgique/Belgien,
Luxembourg/Luxemburg
N.V. Roche S.A.
Belgique/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

Allemagne
Roche Pharma AG
Tél: +49 (0) 7624 140

Pays-Bas
Roche Nederland B.V.
Tél: +31 (0) 348 438050

Estonie
Roche Eesti OÜ
Tél: + 372 - 6 177 380

Norvège
Roche Norge AS
Tél: +47 - 22 78 90 00

Grèce, Chypre
Roche (Hellas) A.E.
Grèce
Tél: +30 210 61 66 100

Autriche
Roche Austria GmbH
Tél: +43 (0) 1 27739

Espagne
Roche Farma S.A.
Tél: +34 - 91 324 81 00

Pologne
Roche Polska Sp.z o.o.
Tél: +48 - 22 345 18 88

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

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

Croatie
Roche d.o.o
Tél: +385 1 4722 333

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

Islande
Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Tél: +354 540 8000

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

Lettonie
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Roumanie
Roche România S.R.L.
Tél: +40 21 206 47 01

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

République slovaque Roche
Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Finlande
Roche Oy
Puh/Tél: +358 (0) 10 554 500

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

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en {mois/AAAA}

Plus d'informations sur ce médicament sont disponibles sur le site de l'Agence européenne des médicaments (<https://www.ema.europa.eu>).