

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Tamiflu 75 mg kietos kapsulės  
oseltamiviras

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti vėliau.

Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Neduožite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Tai gali būti kenksminga kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.

Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba šalutinis poveikis, nenurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Tamiflu ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### 1. Kas yra Tamiflu ir kam jis vartojamas?

Tamiflu vartojamas suaugusiems, paaugliams iki 18 metų, vaikams ir kūdikiams (įskaitant išnešiotus naujagimius) gripui (influenzai) gydyti. Jis gali būti vartojamas, kai pasireiškia gripo simptomai ir žinoma, kad gripo virusas cirkuliuoja tarp gyventojų.

Tamiflu taip pat gali būti skiriamas suaugusiems, paaugliams iki 18 metų, vaikams ir kūdikiams vyresniems nei 1 metų gripui išvengti. Tai vertinama kiekvienu atveju atskirai – pavyzdžiui, jei turėjote kontaktą su asmeniu, sergančiu gripu.

Tamiflu gali būti skiriamas suaugusiems, paaugliams iki 18 metų, vaikams ir kūdikiams (įskaitant išnešiotus naujagimius) kaip prevencinis gydymas išskirtinėmis aplinkybėmis – pavyzdžiui, jei yra pasaulinė gripo epidemija (gripo pandemija) ir sezoninė gripo vakcinacija gali nesuteikti pakankamos apsaugos.

Tamiflu sudėtyje yra oseltamiviro, kuris priklauso vaistų grupei, vadinamai neuraminidazės inhibitoriais. Šie vaistai neleidžia gripo virusui plisti jūsų organizme. Jie padeda palengvinti arba užkirsti kelią gripo viruso infekcijos simptomams.

Gripas, dažniausiai vadinamas gripu, yra viruso sukeliama infekcija. Gripo simptomai paprastai apima staigų karščiavimą (daugiau nei 37,8°C), kosulį, slogą arba užsikimšusią nosį, galvos skausmą, raumenų skausmą ir didelį nuovargį. Šiuos simptomus taip pat gali sukelti kitos infekcijos. Tikra gripo infekcija pasireiškia tik kasmetinių protrūkių (epidemijų) metu, kai gripo virusai plinta tarp vietos gyventojų. Ne epidemijų laikotarpiais gripo simptomus dažniausiai sukelia kitos ligos.

### 2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

Jūs esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.

Kreipkitės į savo gydytoją, jei tai jums tinka. Nevartokite Tamiflu.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su gydytoju:

jei esate alergiškas kitiems vaistams.

jei turite inkstų problemų. Jei taip yra, gali reikėti koreguoti dozę.

jei turite sunkią medicininę būklę, kuri gali reikalauti tiesioginio hospitalizavimo.

jei jūsų imuninė sistema neveikia tinkamai.

jei turite lėtinę širdies ar kvėpavimo takų ligą.

Gydantis Tamiflu, nedelsdami praneškite gydytojui:

jei pastebite elgesio ar nuotaikos pokyčius (neuropsichiatriniai šalutiniai poveikiai), ypač vaikams ir jauniems žmonėms iki 18 metų. Tai gali būti retai pasitaikančių, bet sunkių šalutinių poveikių požymiai.

Tamiflu nėra gripo vakcina (gripo skiepas)

Tamiflu nėra vakcina: jis gydo infekciją arba neleidžia gripo virusui plisti. Vakcina suteikia jums antikūnų prieš virusą. Tamiflu nekeičia gripo skiepo veiksmingumo ir abu gali būti jums paskirti gydytojo.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus kartu su Tamiflu, ar neseniai vartojote, ar planuojate vartoti kitus vaistus artimiausiu metu? Pasakykite apie tai savo gydytojui arba vaistininkui. Tai taip pat taikoma vaistams, kuriems nereikia recepto. Šie vaistai yra ypač svarbūs:

chlorpropamidas (diabeto gydymui)

metotreksatas (pvz., reumatoidinio artrito gydymui)

fenilbutazonas (skausmo ir uždegimo gydymui)

probenecidas (podagros gydymui)

Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, planuojate pastoti ar žindote kūdikį? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju.

Poveikis kūdikiams, kurie maitinami krūtimi, nėra žinomas. Turite informuoti savo gydytoją, jei žindote kūdikį, kad gydytojas galėtų nuspręsti, ar Tamiflu jums tinka.

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Tamiflu neturi įtakos jūsų gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Tamiflu sudėtyje yra natrio

Šiame vaistiniame preparate yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) vienoje kapsulėje, tai reiškia, kad jis iš esmės yra 'be natrio'.

### 3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Jei abejojate dėl teisingo vartojimo, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Vartokite Tamiflu kuo greičiau, idealiu atveju per dvi dienas nuo gripo simptomų pradžios.

Rekomenduojamos dozės

Gripo gydymui vartokite dvi dozes per dieną. Paprastai lengviausia vartoti vieną dozę ryte ir vieną dozę vakare. Svarbu užbaigti visą penkių dienų kursą, net jei greitai pradėsite jaustis geriau.

Pacientai, kurių imuninė sistema yra silpna, bus gydomi 10 dienų.

Gripo profilaktikai arba po kontakto su užsikrėtusiu asmeniu, vartokite vieną dozę per dieną, 10 dienų. Geriausia šią dozę vartoti ryte per pusryčius.

Specialiose situacijose, tokiose kaip plačiai paplitęs gripas arba pacientams su silpna imunine sistema, gydymas gali trukti nuo 6 iki 12 savaičių.

Rekomenduojama dozė priklauso nuo paciento kūno svorio. Jūs turite vartoti gydytojo paskirtą geriamųjų kapsulių ar suspensijos kiekį.

Suaugusieji ir paaugliai nuo 13 metų ir vyresni

Kūno svoris	Gripo gydymas: dozė 5 dienoms	Gripo gydymas: (pacientams su silpna imunine sistema) dozė 10 dienų*	Gripo profilaktika: dozė 10 dienų
Daugiau nei 40 kg	75 mg** du kartus per dieną	75 mg** du kartus per dieną	75 mg** vieną kartą per dieną

\* Pacientai su silpna imunine sistema gydomi 10 dienų

\*\* 75 mg gali būti pagaminta iš 30 mg kapsulės ir 45 mg kapsulės

Vaikai nuo 1 iki 12 metų

Kūno svoris	Gripo gydymas: dozė 5 dienoms	Gripo gydymas: (pacientams su silpna imunine sistema) dozė 10 dienų*	Gripo prevencija: dozė 10 dienų
10 kg iki 15 kg	30 mg du kartus per dieną	30 mg du kartus per dieną	30 mg kartą per dieną
Daugiau nei 15 kg ir iki 23 kg	45 mg du kartus per dieną	45 mg du kartus per dieną	45 mg kartą per dieną

Daugiau nei 23 kg ir iki 40 kg	60 mg du kartus per dieną	60 mg du kartus per dieną	60 mg kartą per dieną
Daugiau nei 40 kg	75 mg** du kartus per dieną	75 mg** du kartus per dieną	75 mg** kartą per dieną

\* Vaikai su silpna imunine sistema gydomi 10 dienų

\*\* 75 mg gali būti pagaminta iš 30 mg kapsulės ir 45 mg kapsulės

Kūdikiai iki 1 metų (0 iki 12 mėnesių)

Sprendimą duoti Tamiflu kūdikiams iki 1 metų, siekiant išvengti gripo pandemijos metu, turi priimti gydytojas, įvertinęs galimą naudą ir riziką vaikui.

Kūno svoris	Gripo gydymas: dozė 5 dienoms	Gripo gydymas: (pacientams su silpna imunine sistema) dozė 10 dienų*	Gripo prevencija: dozė 10 dienų
3 kg iki 10+ kg	3 mg per kg kūno svorio**, du kartus per dieną	3 mg per kg kūno svorio**, du kartus per dieną	3 mg per kg**, vieną kartą per dieną

\* Kūdikiai su silpna imunine sistema gydomi 10 dienų

\*\* mg per kg = mg kiekvienam kūdikio kūno svorio kilogramui. Pavyzdžiui:

Jei 6 mėnesių kūdikis sveria 8 kg, dozė yra

8 kg x 3 mg per kg = 24 mg

Vartojimo būdas

Nurykite kapsules užsigerdami vandeniu. Nelaužykite ir nekramtykite kapsulių.

Tamiflu galima vartoti su maistu arba be jo, nors vartojimas su maistu gali sumažinti pykinimo ar vėmimo tikimybę.

Asmenys, kuriems sunku nuryti kapsules, gali naudoti skystą vaistą, Tamiflu geriamąją suspensiją. Jei jums reikia Tamiflu geriamojo suspensijos, bet jos nėra jūsų vaistinėje, galite iš kapsulių pasigaminti skystą Tamiflu formą. Žr. Tamiflu skystos formos paruošimą namuose informacinio lapelio apačioje.

Ar išgėrėte per daug šio vaisto?

Nustokite vartoti Tamiflu ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Daugeliu perdozavimo atvejų vartotojai nepatyrė šalutinių poveikių. Kai buvo pranešta apie šalutinius poveikius, jie buvo panašūs į tuos, kurie pasireiškia vartojant įprastas dozes, kaip nurodyta 4 skyriuje.

Perdozavimas dažniau buvo pranešamas, kai Tamiflu buvo skiriamas vaikams, nei suaugusiesiems ir jaunuoliams iki 18 metų. Reikia būti atsargiems ruošiant Tamiflu suspensiją vaikams ir skiriant Tamiflu kapsules ar Tamiflu suspensiją vaikams.

Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą kapsulę.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Nėra šalutinių poveikių, kai nustojate vartoti Tamiflu. Tačiau jei Tamiflu vartojimas nutraukiamas anksčiau nei nurodė gydytojas, gripo simptomai gali sugrįžti. Visada užbaikite gydymo kursą, kurį paskyrė jūsų gydytojas.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinių poveikių, nors ne kiekvienas juos patiria. Daugelis žemiau išvardytų šalutinių poveikių taip pat gali būti sukelti gripo.

Šie sunkūs šalutiniai poveikiai retai buvo pranešti nuo oseltamiviro pateikimo į rinką:

- Anafilaksinės ir anafilaktoidinės reakcijos: sunkios alerginės reakcijos, su veido ir odos patinimu, niežtinčiu bėrimu, žemu kraujospūdžiu ir kvėpavimo problemomis
- Kepenų ligos (fulminantinis hepatitas, sutrikusi kepenų funkcija ir gelta): odos ir akių baltymų pageltimas, išmatų spalvos pokyčiai ir elgesio pokyčiai
- Angioneurozinė edema: staigus sunkus odos patinimas, daugiausia galvos ir kaklo srityje, įskaitant akis ir liežuvį, su kvėpavimo problemomis
- Stevensso-Johnsono sindromas ir toksinė epidermio nekrolizė: sudėtinga, galimai gyvybei pavojinga alerginė reakcija, sunki odos ir galbūt poodžio uždegimas, prasidedantis karščiavimu, gerklės skausmu ir nuovargiu, bėrimu, kuris gali progresuoti iki pūslių, odos lupimosi, didesnių odos plotų praradimo, galimų kvėpavimo problemų ir žemo kraujospūdžio
- Virškinimo trakto kraujavimas: ilgalaikis storosios žarnos kraujavimas arba kraujo vėmimas
- Neuropsichiatriniai sutrikimai, kaip aprašyta žemiau.

Jei pastebite bet kurį iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Dažniausiai (labai dažnai ir dažnai) pranešti Tamiflu šalutiniai poveikiai yra pykinimas arba vėmimas, pilvo skausmas, skrandžio sutrikimai, galvos skausmas ir skausmas. Šie šalutiniai poveikiai dažniausiai pasireiškia po pirmosios vaisto dozės ir paprastai išnyksta tęsiant gydymą. Šių šalutinių poveikių dažnis sumažėja, kai vaistas vartojamas su maistu.

Retos, bet sunkios šalutinės reakcijos: nedelsiant kreipkitės į medikus (Jos pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų)

- Gydantis Tamiflu buvo pranešta apie retas šalutines reakcijas, įskaitant traukulius (konvulsijas) ir kliedesius su sąmonės pokyčiais
- Sumišimas, nenormalus elgesys
- Kliedesiai, haliucinacijos, neramumas, nerimas ir košmarai

Šios šalutinės reakcijos dažniausiai buvo pastebėtos vaikams ir jaunuoliams iki 18 metų. Dažnai jos prasidėdavo staiga ir greitai praeidavo. Nedaugeliu atvejų tai lėmė savęs žalojimą, kartais su mirtina baigtimi. Tokios neuropsichiatrinės reakcijos taip pat buvo pastebėtos pacientams, sergantiems gripu, kurie nevartojo Tamiflu.

Pacientai, ypač vaikai ir jaunuoliai iki 18 metų, turi būti atidžiai stebimi dėl elgesio pokyčių, kaip aprašyta aukščiau.

Jei pastebite bet kurį iš šių simptomų, ypač jaunesniems asmenims, nedelsiant kreipkitės į medikus.

Suaugusieji ir jaunuoliai nuo 13 metų ir vyresni

Labai dažnos šalutinės reakcijos  
(pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartotojų)

Galvos skausmas  
Pykinimas.

Dažnos šalutinės reakcijos  
(pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų)

Bronchitas  
Herpes (virusas)  
Kosulys  
Galvos svaigimas  
Karščiavimas  
Skausmas  
Galūnių skausmas  
Bėganti nosis  
Miego problemos  
Gerklės skausmas  
Skrandžio skausmas  
Nuovargis  
Pilvo pūtimas (viršutinėje pilvo dalyje)  
Viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (nosies, gerklės ir sinusų uždegimas)  
Skrandžio sutrikimai  
Vėmimas.

Kartais pasitaikančios šalutinės reakcijos  
(pasitaiko mažiau nei 1 iš 100 vartotojų)

Alerginės reakcijos  
Pakitęs sąmonės lygis  
Traukuliai (konvulsijos)  
Širdies ritmo sutrikimai  
Nuo lengvo iki sunkaus kepenų funkcijos sutrikimo  
Odos reakcijos (odos uždegimas, raudonas ir niežtintis bėrimas, pleiskanojanti oda).

Retai pasitaikančios šalutinės reakcijos  
(pasitaiko rečiau nei 1 iš 1000 vartotojų)

Trombocitopenija (mažas trombocitų kiekis)  
Regėjimo sutrikimai.

Vaikai nuo 1 iki 12 metų

Labai dažnos šalutinės reakcijos  
(pasitaiko daugiau nei 1 iš 10 vartotojų)

Kosulys  
Užgulta nosis  
Vėmimas.

Dažnos šalutinės reakcijos  
(pasitaiko rečiau nei 1 iš 10 vartotojų)

Konjunktyvitas (raudonos akys, išskyros iš akies arba akių skausmas)

Ausų uždegimas ir kitos ausų problemos  
Galvos skausmas  
Pykinimas  
Bėganti nosis  
Skrandžio skausmas  
Pilvo pūtimas (viršutinėje pilvo dalyje)  
Skrandžio sutrikimai.

Kartais pasitaikančios šalutinės reakcijos  
(pasitaiko mažiau nei 1 iš 100 vartotojų)  
Odos uždegimas  
Ausies būgnelio sutrikimas.

Kūdikiai jaunesni nei 1 metų  
Praneštos nepageidaujamos reakcijos kūdikiams nuo 0 iki 12 mėnesių paprastai yra panašios į tas, kurios praneštos vyresniems vaikams (1 metų ar vyresniems). Taip pat pranešta apie viduriavimą ir vystyklų bėrimą.

Jei jūs/jūsų vaikas patiria daug nepageidaujamų reakcijų, kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Tai taip pat taikoma galimoms nepageidaujamoms reakcijoms, kurios nėra paminėtos šiame pakuotės lapelyje. Tačiau, jei jūs ar jūsų vaikas nuolat jaučiate pykinimą, arba jei gripo simptomai blogėja arba karščiavimas išlieka, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

Nepageidaujamų reakcijų pranešimas  
Jei patiriate nepageidaujamų reakcijų, kreipkitės į savo gydytoją. Tai taip pat taikoma galimoms nepageidaujamoms reakcijoms, kurios nėra paminėtos šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite pranešti apie nepageidaujamas reakcijas tiesiogiai per nacionalinę pranešimų sistemą, kaip nurodyta priede V. Pranešdami apie nepageidaujamas reakcijas, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto po galiojimo pabaigos datos. Ją rasite ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po EXP. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Laikyti žemiau 25°C.

Neleiskite vaistų į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jei vaistus išmesite tinkamai, jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga yra:

Kiekvienoje kietoje kapsulėje yra oseltamiviro fosfato, atitinkančio 75 mg oseltamiviro

Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra:

kapsulių turinys: iš anksto želatinizuotas krakmolos, talkas, povidonas, natrio

kroskarmeliozė ir natrio stearilfumaratas (žr. 2 skyrių „Tamiflu sudėtyje yra natrio“)

kapsulės apvalkalas: želatina, geltonasis geležies oksidas (E172), raudonasis geležies

oksidai (E172), juodasis geležies oksidas (E172) ir titano dioksidas (E171) spaudos

rašalas: šelakas (E904), titano dioksidas (E171) ir FD ir C Mėlyna 2 (indigokarminas E132).

Kaip atrodo Tamiflu ir kiek jo yra pakuotėje?

75 mg kieta kapsulė susideda iš nepermatomos pilkos apatinės dalies su užrašu „ROCHE“ ir nepermatomos šviesiai geltonos viršutinės dalies su užrašu „75 mg“. Užrašai yra mėlyni.

Tamiflu 75 mg kietos kapsulės yra tiekiamos lizdinėse plokštelėse po 10 kapsulių.

Leidimo prekiauti turėtojas

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Vokietija

Gamintojas

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Str. 1

D-79639 Grenzach-Wyhlen

Vokietija

Norėdami gauti visą informaciją apie šį vaistą, susisiekite su vietiniu rinkodaros teisės turėtojo atstovu:

Belgija/Belgique/Belgien,  
Liuksemburgas/Luxemburg  
N.V. Roche S.A.  
Belgija/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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Slovėnija  
Roche farmacinė bendrovė  
d.o.o.  
Tel: +386 - 1 360 26 00

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

Slovakijos Respublika Roche  
Slovensko, s.r.o.  
Tel: +421 - 2 52638201

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

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

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

Latvija  
Roche Latvija SIA  
Tel: +371 - 6 7039831

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {mėnuo/MMMM}

Daugiau informacijos apie šį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros svetainėje (<https://www.ema.europa.eu>).