

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Tamiflu 75 mg harde kapsler
oseltamivir

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.

Har du flere spørsmål? Kontakt lege eller apotek.

Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.

Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Kontakt lege eller apotek.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Tamiflu og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Tamiflu og hva brukes det til?

Tamiflu brukes til behandling av influensa hos voksne, ungdommer opp til 18 år, barn og spedbarn (inkludert fullbårne nyfødte). Det kan brukes når du har influensasymptomer og det er kjent at influensaviruset sirkulerer i befolkningen.

Tamiflu kan også foreskrives til voksne, ungdommer opp til 18 år, barn og spedbarn over 1 år for å forebygge influensa. Dette vurderes fra tilfelle til tilfelle – for eksempel hvis du har vært i kontakt med noen som har influensa.

Tamiflu kan foreskrives til voksne, ungdommer opp til 18 år, barn og spedbarn (inkludert fullbårne nyfødte) som en forebyggende behandling under eksepsjonelle omstendigheter – for eksempel hvis det er en global influensaepidemi (influensapandemi) og sesonginfluensavaksinen kanskje ikke gir tilstrekkelig beskyttelse.

Tamiflu inneholder oseltamivir, som tilhører en gruppe legemidler kalt neuraminidasehemmere. Disse legemidlene forhindrer spredning av influensaviruset i kroppen din. De hjelper med å lindre eller forhindre symptomer på influensavirusinfeksjon.

Influensa, vanligvis kalt influensa, er en infeksjon forårsaket av et virus. Symptomene på influensa består vanligvis av en plutselig feber (mer enn 37,8°C), hoste, rennende eller tett nese, hodepine, muskelsmerter og ekstrem tretthet. Disse symptomene kan også skyldes andre infeksjoner. En ekte influensainfeksjon oppstår bare under årlige utbrudd (epidemier) når influensavirus sprer seg blant lokalbefolkningen. Utenfor epidemiske perioder er influensalignende symptomer vanligvis forårsaket av en annen type sykdom.

2. Når skal du ikke ta dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

Du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.

Kontakt legen din hvis dette gjelder deg. Ikke ta Tamiflu.

Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt behandlende lege før du bruker dette legemidlet:

hvis du er allergisk mot andre legemidler.

hvis du har nyreproblemer. Hvis dette er tilfelle, må dosen din kanskje justeres.

hvis du har en alvorlig medisinsk tilstand som kan kreve direkte innleggelse på sykehus.

hvis immunsystemet ditt ikke fungerer som det skal.

hvis du har en kronisk hjerte- eller luftveissykdom.

Under behandling med Tamiflu, fortell en lege umiddelbart:

hvis du merker endringer i atferd eller sinnstilstand (nevropsykiatriske bivirkninger), spesielt hos barn og unge under 18 år. Dette kan være tegn på sjeldne, men alvorlige bivirkninger.

Tamiflu er ikke en influensavaksine (influensaskudd)

Tamiflu er ikke en vaksine: det behandler infeksjonen eller forhindrer spredning av influensaviruset. En vaksine gir deg antistoffer mot viruset. Tamiflu endrer ikke effekten av en influensavaksine, og begge kan foreskrives til deg av legen din.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Tamiflu, har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du snart vil bruke andre legemidler? Fortell det til legen din eller apoteket. Dette gjelder også legemidler som ikke krever resept. Følgende legemidler er spesielt viktige:

klorpropamid (for behandling av diabetes)

metotreksat (for behandling av f.eks. revmatoid artritt)

fenylbutazon (for behandling av smerte og betennelse)

probenecid (for behandling av urinsyregikt)

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid, eller ammer du? Ta kontakt med legen din før du bruker dette legemidlet.

Effektene på babyer som ammes er ikke kjent. Du må fortelle legen din hvis du ammer, slik at legen kan avgjøre om Tamiflu er egnet for deg.

Spør legen din eller apoteket om råd før du tar dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

Tamiflu har ingen effekt på din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Tamiflu inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel, det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

3. Hvordan tar du dette legemidlet?

Ta alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

Ta Tamiflu så snart som mulig, ideelt innen to dager etter at influensasymptomene har begynt.

De anbefalte doseringene

For behandling av influensa, ta to doser per dag. Det er vanligvis enklest å ta én dose om morgenen og én dose om kvelden. Det er viktig at du fullfører hele femdagerskuren, selv om du begynner å føle deg bedre raskt.

Pasienter med et svakt immunsystem vil bli behandlet i 10 dager.

For å forebygge influensa eller etter eksponering for en smittet person, ta én dose per dag i 10 dager. Det er best å ta denne dosen om morgenen til frokost.

I spesielle situasjoner, som en utbredt influensa eller hos pasienter med et svakt immunsystem, kan behandlingen vare i 6 til 12 uker.

Den anbefalte doseringen avhenger av pasientens kroppsvekt. Du må ta mengden orale kapsler eller suspensjon som legen din har foreskrevet.

Voksne og ungdom fra 13 år og eldre

Kroppsvekt	Influensabehandling: dose i 5 dager	Influensabehandling: (pasienter med et svakt immunsystem) dose i 10 dager*	Influensaforebygging: dose i 10 dager
Mer enn 40 kg	75 mg** to ganger daglig	75 mg** to ganger daglig	75 mg** én gang daglig

* Pasienter med et svakt immunsystem behandles i 10 dager

** 75 mg kan lages av en 30 mg kapsel pluss en 45 mg kapsel

Barn fra 1 til 12 år

Kroppsvekt	Influensabehandling: dose for 5 dager	Influensabehandling: (pasienter med et svakt immunsystem) dose for 10 dager*	Influensaforebygging: dose for 10 dager
10 kg t/m 15 kg	30 mg to ganger daglig	30 mg to ganger daglig	30 mg en gang daglig
Mer enn 15 kg og t/m 23 kg	45 mg to ganger daglig	45 mg to ganger daglig	45 mg en gang daglig

Mer enn 23 kg og t/m 40 kg	60 mg to ganger daglig	60 mg to ganger daglig	60 mg en gang daglig
Mer enn 40 kg	75 mg** to ganger daglig	75 mg** to ganger daglig	75 mg** en gang daglig

* Barn med et svakt immunsystem behandles i 10 dager

** 75 mg kan lages av en 30 mg kapsel pluss en 45 mg kapsel

Babyer yngre enn 1 år (0 til 12 måneder)

Beslutningen om å gi Tamiflu til babyer yngre enn 1 år for å forhindre influensa under en influensapandemi må tas av en lege etter vurdering av de mulige fordelene og risikoene for barnet.

Kroppsvekt	Influensabehandling: dose for 5 dager	Influensabehandling: (pasienter med et svakt immunsystem) dose for 10 dager*	Influensaforebygging: dose for 10 dager
3 kg t/m 10+ kg	3 mg per kg kroppsvekt**, to ganger daglig	3 mg per kg kroppsvekt**, to ganger daglig	3 mg per kg**, en gang daglig

* Babyer med et svakt immunsystem behandles i 10 dager

** mg per kg = mg for hver kilogram kroppsvekt av babyen. For eksempel:

Hvis en baby på 6 måneder veier 8 kg, er dosen

8 kg x 3 mg per kg = 24 mg

Administrasjonsmåte

Svelg kapslene hele med vann. Ikke bryt kapslene og ikke tygg på dem.

Tamiflu kan tas med eller uten mat, selv om inntak med mat kan redusere sjansen for kvalme eller oppkast.

Personer som synes det er vanskelig å svelge kapsler kan bruke en flytende medisin, Tamiflu oral suspensjon. Når du trenger Tamiflu oral suspensjon, men det ikke er tilgjengelig på apoteket ditt, kan du lage en flytende form av Tamiflu fra kapslene. Se Hjemmelaget flytende Tamiflu nederst i pakningsvedlegget.

Har du tatt for mye av dette legemidlet?

Stopp bruken av Tamiflu og kontakt lege eller apotek umiddelbart. I de fleste tilfeller av overdosering har brukere ikke rapportert bivirkninger. Når bivirkninger ble rapportert, var de lik bivirkningene etter å ha tatt normale doser, som nevnt i avsnitt 4.

Overdosering ble oftere rapportert når Tamiflu ble gitt til barn enn til voksne og ungdommer opp til 18 år. Forsiktighet bør utvises ved tilberedning av en Tamiflu suspensjon for barn og administrering av Tamiflu kapsler eller Tamiflu suspensjon til barn.

Har du glemt å ta dette legemidlet?

Ikke ta en dobbel dose for å erstatte en glemt kapsel.

Hvis du slutter å ta dette legemidlet

Det er ingen bivirkninger når du slutter med Tamiflu. Men hvis Tamiflu stoppes tidligere enn legen din har fortalt deg, kan influensasymptomene komme tilbake. Fullfør alltid kuren som legen din har foreskrevet.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem. Mange av bivirkningene som er nevnt nedenfor, kan også være forårsaket av influensa.

Følgende alvorlige bivirkninger er sjelden rapportert siden oseltamivir ble markedsført:

Anafylaktiske og anafylaktoide reaksjoner: alvorlige allergiske reaksjoner, med hevelse i ansiktet og huden, kløende utslett, lavt blodtrykk og pustevansker

Leversykdommer (fulminant hepatitt, nedsatt leverfunksjon og gulsott): gul misfarging av huden og det hvite i øynene, endring i fargen på avføringen og endringer i atferd

Angionevrotisk ødem: plutselig oppstått alvorlig hudhevelse hovedsakelig i hode- og nakkeregionen, inkludert øyne og tunge, med pustevansker

Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse: komplisert, potensielt livstruende allergisk reaksjon, alvorlig betennelse i overhuden og muligens også underhuden, som begynner med feber, sår hals og tretthet, hudutslett som kan forverres til blemmer, avskalling, tap av større hudområder, mulige pustevansker og lavt blodtrykk

Gastrointestinal blødning: langvarig blødning fra tykktarmen eller oppkast av blod
Nevropsykiatriske lidelser, som beskrevet nedenfor.

Når du observerer noen av disse symptomene, søk medisinsk hjelp umiddelbart.

De mest hyppig (svært ofte og ofte) rapporterte bivirkningene av Tamiflu er kvalme eller oppkast, magesmerter, magesbesvær, hodepine og smerte. Disse bivirkningene oppstår vanligvis etter den første dosen av legemidlet og vil vanligvis stoppe når behandlingen fortsetter. Frekvensen av disse bivirkningene reduseres når legemidlet tas med mat.

Sjeldne men alvorlige bivirkninger: søk straks medisinsk hjelp

(Disse forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere)

Under behandlingen med Tamiflu er sjeldne bivirkninger rapportert, inkludert kramper (konvulsjoner) og delirium med bevissthetsendring

Forvirring, avvikende oppførsel

Vrangforestillinger, hallusinasjoner, uro, angst og mareritt

Disse bivirkningene er hovedsakelig rapportert hos barn og unge opp til 18 år. De begynte ofte plutselig og forsvant raskt. I et lite antall tilfeller førte dette til selvskading, noen ganger med dødelig utfall. Slike nevropsykiatriske bivirkninger er også rapportert hos pasienter med influensa som ikke brukte Tamiflu.

Pasienter, spesielt barn og unge opp til 18 år, bør overvåkes nøye for atferdsendringer som beskrevet ovenfor.

Når du observerer noen av disse symptomene, spesielt hos yngre personer, søk straks medisinsk hjelp.

Voksne og ungdom fra 13 år og eldre

Svært vanlige bivirkninger
(forekommer hos mer enn 1 av 10 brukere)

Hodepine
Kvalme.

Vanlige bivirkninger
(forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere)

Bronkitt
Forkjølelsessår (virus)
Hoste
Svimmelhet
Fever
Smerte
Smerter i lemmene
Rennende nese
Søvnproblemer
Sår hals
Magesmerter
Tretthet
Oppblåsthet (øvre del av magen)
Infeksjoner i de øvre luftveiene (betennelse i nese, hals og bihuler)
Mageproblemer
Oppkast.

Noen ganger forekommende bivirkninger
(forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere)

Allergiske reaksjoner
Endret bevissthetsnivå
Anfall/kramper (konvulsjoner)
Hjerterytmeforstyrrelser
Mild til alvorlig nedsatt leverfunksjon
Hudreaksjoner (betennelse i huden, rød og kløende utslett, flassende hud).

Sjeldne bivirkninger
(forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere)

Trombocytopeni (lavt antall blodplater)
Synsforstyrrelser.

Barn fra 1 til og med 12 år

Svært vanlige bivirkninger
(forekommer hos mer enn 1 av 10 brukere)

Hoste
Tett nese
Oppkast.

Vanlige bivirkninger
(forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere)

Konjunktivitt (røde øyne, utflod fra øyet eller øyesmerter)
Ørebetennelse og andre øreproblemer

Hodepine
Kvalme
Rennende nese
Magesmerter
Oppblåsthet (øvre del av magen)
Magebesvær.

Noen ganger forekommende bivirkninger
(forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere)

Hudbetennelse
Trommehinneforstyrrelse.

Babyer yngre enn 1 år

De rapporterte bivirkningene hos babyer fra 0 til 12 måneder er vanligvis sammenlignbare med bivirkningene som er rapportert hos eldre barn (1 år eller eldre). Diaré og bleieutslett er også rapportert.

Hvis du/ditt barn opplever mye bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Men, hvis du eller ditt barn gjentatte ganger er kvalm, eller hvis influensasymptomene blir verre eller feberen vedvarer, kontakt legen din umiddelbart.

Rapportering av bivirkninger

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt legen din. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det nasjonale rapporteringssystemet som angitt i vedlegg V. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den finner du på esken og blisterpakningen etter EXP. Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Oppbevares under 25°C.

Skull ikke legemidler ned i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. Hvis du kaster legemidler på riktig måte, blir de destruert på en ansvarlig måte og havner ikke i miljøet.

6. Innhold i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

Det virksomme stoffet er:

Hver harde kapsel inneholder oseltamivirfosfat tilsvarende 75 mg oseltamivir

De andre stoffene i dette legemidlet er:

innhold av kapslene: pregelatinisert stivelse, talkum, povidon, natriumkroscarmellose og natriumstearyl fumarat (se avsnitt 2 'Tamiflu inneholder natrium') kapselskall: gelatin, gult jernoksid (E172), rødt jernoksid (E172), svart jernoksid (E172) og titandioksid (E171) trykkfarge: skjellakk (E904), titandioksid (E171) og FD og C Blå 2 (indigokarmin E132).

Hvordan ser Tamiflu ut og hvor mye er det i en pakning?

75 mg harde kapsel består av en ugjennomsiktig grå underdel med påskriften "ROCHE" og en ugjennomsiktig lysegul overdel med påskriften "75 mg". Påskriftene er blå.

Tamiflu 75 mg harde kapsler er tilgjengelige i blisterpakninger med 10 kapsler.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Produsent

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

For all informasjon om dette legemidlet, kontakt den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

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

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

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

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

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

Hellas, Kypros
Roche (Hellas) A.E.
Hellas
Tlf: +30 210 61 66 100

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

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

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

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

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

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

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

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

Slovenia
Roche farmasøytisk selskap
d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Island
Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Tlf: +354 540 8000

Slovakiske republikk Roche
Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

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

Finland
Roche Oy
Tlf: +358 (0) 10 554 500

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

Latvia
Roche Latvia SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i {måned/ÅÅÅÅ}

Mer informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<https://www.ema.europa.eu>).