

Ulotka: informacje dla użytkownika

Tamiflu 75 mg kapsułki twarde oseltamiwir

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zażyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.

Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.

Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Tamiflu i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Tamiflu i w jakim celu się go stosuje?

Tamiflu jest stosowany u dorosłych, młodzieży do 18 lat, dzieci i niemowląt (w tym noworodków urodzonych o czasie) w leczeniu grypy (influenza). Może być stosowany, gdy występują objawy grypy i wiadomo, że wirus grypy krąży w populacji.

Tamiflu może być również przepisywany dorosłym, młodzieży do 18 lat, dzieciom i niemowlętom powyżej 1 roku życia w celu zapobiegania grypie. Jest to rozważane indywidualnie – na przykład, jeśli miałeś kontakt z osobą chorą na gripę.

Tamiflu może być przepisywany dorosłym, młodzieży do 18 lat, dzieciom i niemowlętom (w tym noworodkom urodzonym o czasie) jako leczenie zapobiegawcze w wyjątkowych okolicznościach – na przykład, gdy panuje światowa epidemia grypy (pandemia grypy) i sezonowe szczepienie przeciw grypie może nie zapewniać wystarczającej ochrony.

Tamiflu zawiera oseltamiwir, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami neuraminidazy. Leki te zapobiegają rozprzestrzenianiu się wirusa grypy w organizmie. Pomagają złagodzić objawy infekcji wirusem grypy lub jej zapobiec.

Grypa, zwykle nazywana grypą, jest infekcją wywołaną przez wirusa. Objawy grypy zazwyczaj obejmują nagłą gorączkę (ponad 37,8°C), kaszel, katar lub zatkany nos, ból głowy, bóle mięśni i skrajne zmęczenie. Te objawy mogą być również spowodowane przez inne infekcje.

Prawdziwa infekcja grypowa występuje tylko podczas corocznych wybuchów (epidemii), kiedy wirusy grypy rozprzestrzeniają się wśród lokalnej populacji. Poza okresami epidemicznymi objawy grypopodobne są zazwyczaj wywoływane przez inny rodzaj choroby.

2. Kiedy nie należy przyjmować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie należy stosować tego leku?

Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.

Skontaktuj się z lekarzem, jeśli dotyczy to Ciebie. Nie przyjmuj Tamiflu.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem prowadzącym przed użyciem tego leku:

jeśli jesteś uczulony na inne leki.

jeśli masz problemy z nerkami. W takim przypadku może być konieczne dostosowanie dawki.

jeśli masz poważne schorzenie, które może wymagać bezpośredniego przyjęcia do szpitala.

jeśli Twój układ odpornościowy nie działa prawidłowo.

jeśli masz przewlekłą chorobę serca lub układu oddechowego.

Podczas leczenia Tamiflu, natychmiast powiedz lekarzowi:

jeśli zauważysz zmiany w zachowaniu lub nastroju (działania niepożądane neuropsychiatryczne), zwłaszcza u dzieci i młodzieży do 18 roku życia. Mogą to być objawy rzadkich, ale poważnych działań niepożądanych.

Tamiflu nie jest szczepionką przeciw grypie (szczepionką przeciw grypie)

Tamiflu nie jest szczepionką: leczy infekcję lub zapobiega rozprzestrzenianiu się wirusa grypy.

Szczepionka daje Ci przeciwciała przeciwko wirusowi. Tamiflu nie zmienia skuteczności szczepionki przeciw grypie i obie mogą być przepisane przez Twojego lekarza.

Czy używasz innych leków?

Czy używasz innych leków oprócz Tamiflu, czy robiłeś to niedawno lub istnieje możliwość, że wkrótce zaczniesz używać innych leków? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce. Dotyczy to również leków, na które nie potrzebujesz recepty. Następujące leki są szczególnie ważne:

chlorpropamid (do leczenia cukrzycy)

metotreksat (do leczenia np. reumatoidalnego zapalenia stawów)

fenylbutazon (do leczenia bólu i zapalenia)

probenecyd (do leczenia dny moczanowej)

Ciąża i karmienie piersią

Czy jesteś w ciąży, myślisz, że możesz być w ciąży, planujesz ciążę lub karmisz piersią?

Skontaktuj się z lekarzem przed użyciem tego leku.

Wpływ na dzieci karmione piersią nie jest znany. Powinnaś powiedzieć lekarzowi, że karmisz piersią, aby mógł on określić, czy Tamiflu jest dla ciebie odpowiedni.

Zapytaj lekarza lub farmaceutę o radę przed zażyciem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Tamiflu nie wpływa na twoją zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługi maszyn.

Tamiflu zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę, co oznacza, że jest zasadniczo 'bezsodowy'.

3. Jak przyjmować ten lek?

Zawsze przyjmuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjmij Tamiflu tak szybko, jak to możliwe, najlepiej w ciągu dwóch dni od wystąpienia objawów grypy.

Zalecane dawkowanie

W leczeniu grypy przyjmuj dwie dawki dziennie. Zwykle najłatwiej jest przyjąć jedną dawkę rano i jedną dawkę wieczorem. Ważne jest, aby ukończyć pełny pięciodniowy cykl, nawet jeśli szybko poczujesz się lepiej.

Pacjenci z osłabionym układem odpornościowym będą leczeni przez 10 dni.

W celu zapobiegania grypie lub po kontakcie z osobą zakażoną, przyjmuj jedną dawkę dziennie przez 10 dni. Najlepiej przyjmować tę dawkę rano podczas śniadania.

W szczególnych sytuacjach, takich jak powszechna grypa lub u pacjentów z osłabionym układem odpornościowym, leczenie może trwać od 6 do 12 tygodni.

Zalecana dawka zależy od masy ciała pacjenta. Należy przyjmować ilość kapsułek doustnych lub zawiesiny przepisanych przez lekarza.

Dorośli i młodzież w wieku 13 lat i starsi

Masa ciała	Leczenie grypy: dawka przez 5 dni	Leczenie grypy: (pacjenci z osłabionym układem odpornościowym) dawka przez 10 dni*	Zapobieganie grypie: dawka przez 10 dni
Powyżej 40 kg	75 mg** dwa razy dziennie	75 mg** dwa razy dziennie	75 mg** raz dziennie

* Pacjenci z osłabionym układem odpornościowym są leczeni przez 10 dni

** 75 mg można uzyskać z kapsułki 30 mg plus kapsułki 45 mg

Dzieci w wieku od 1 do 12 lat

Masa ciała	Leczenie grypy: dawka na 5 dni	Leczenie grypy: (pacjenci z	Profilaktyka grypy: dawka na 10 dni
------------	-----------------------------------	--------------------------------	--

		osłabionym układem odpornościowym) dawka na 10 dni*	
10 kg do 15 kg	30 mg dwa razy dziennie	30 mg dwa razy dziennie	30 mg raz dziennie
Więcej niż 15 kg do 23 kg	45 mg dwa razy dziennie	45 mg dwa razy dziennie	45 mg raz dziennie
Więcej niż 23 kg do 40 kg	60 mg dwa razy dziennie	60 mg dwa razy dziennie	60 mg raz dziennie
Więcej niż 40 kg	75 mg** dwa razy dziennie	75 mg** dwa razy dziennie	75 mg** raz dziennie

* Dzieci z osłabionym układem odpornościowym są leczone przez 10 dni

** 75 mg można uzyskać z kapsułki 30 mg plus kapsułki 45 mg

Niemowlęta poniżej 1 roku życia (0 do 12 miesięcy)

Decyzja o podaniu Tamiflu niemowlętom poniżej 1 roku życia w celu zapobiegania grypie podczas pandemii grypy powinna być podjęta przez lekarza po rozważeniu możliwych korzyści i ryzyka dla dziecka.

Masa ciała	Leczenie grypy: dawka na 5 dni	Leczenie grypy: (pacjenci z osłabionym układem odpornościowym) dawka na 10 dni*	Zapobieganie grypie: dawka na 10 dni
3 kg do 10+ kg	3 mg na kg masy ciała**, dwa razy dziennie	3 mg na kg masy ciała**, dwa razy dziennie	3 mg na kg**, raz dziennie

* Niemowlęta z osłabionym układem odpornościowym są leczone przez 10 dni

** mg na kg = mg na każdy kilogram masy ciała niemowlęcia. Na przykład:

Jeśli niemowlę w wieku 6 miesięcy waży 8 kg, dawka wynosi

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

Sposób podawania

Połknij kapsułki w całości, popijając wodą. Nie łam kapsułek i nie żuj ich.

Tamiflu można przyjmować z jedzeniem lub bez, chociaż przyjmowanie z jedzeniem może zmniejszyć ryzyko nudności lub wymiotów.

Osoby, które mają trudności z połykaniem kapsułek, mogą używać płynnego leku, Tamiflu zawiesina doustna. Jeśli potrzebujesz Tamiflu zawiesiny doustnej, ale nie jest ona dostępna w Twojej aptece, możesz przygotować płynną formę Tamiflu z kapsułek. Zobacz Przygotowanie domowe płynnego Tamiflu na końcu ulotki.

Czy zażyłeś zbyt dużą ilość tego leku?

Przestań używać Tamiflu i natychmiast skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. W większości przypadków przedawkowania użytkownicy nie zgłaszali działań niepożądanych. Kiedy zgłaszano działania niepożądane, były one podobne do działań niepożądanych po przyjęciu normalnych dawek, jak wymieniono w punkcie 4.

Przedawkowanie było częściej zgłaszane, gdy Tamiflu podawano dzieciom niż dorosłym i młodzieży do 18 roku życia. Należy zachować ostrożność przy przygotowywaniu zawiesiny Tamiflu dla dzieci oraz podawaniu kapsułek Tamiflu lub zawiesiny Tamiflu dzieciom.

Czy zapomniałeś zażyć ten lek?

Nie bierz podwójnej dawki, aby nadrobić zapomnianą kapsułkę.

Jeśli przestaniesz przyjmować ten lek

Nie ma działań niepożądanych, gdy przestaniesz używać Tamiflu. Jednak jeśli Tamiflu zostanie przerwane wcześniej niż zalecił lekarz, objawy grypy mogą powrócić. Zawsze kończ kurację przepisana przez lekarza.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Wiele z wymienionych poniżej działań niepożądanych może być również spowodowanych przez gripę.

Następujące poważne działania niepożądane były rzadko zgłaszane od momentu wprowadzenia oseltamiwiru na rynek:

Reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne: ciężkie reakcje alergiczne, z obrzękiem twarzy i skóry, swędzącą wysypką, niskim ciśnieniem krwi i problemami z oddychaniem
Choroby wątroby (fulminacyjne zapalenie wątroby, zaburzenia czynności wątroby i żółtaczką): żółte zabarwienie skóry i białek oczu, zmiana koloru stolca i zmiany w zachowaniu

Obrzęk naczynioruchowy: nagłe pojawienie się ciężkiego obrzęku skóry głównie w okolicy głowy i szyi, w tym oczu i języka, z towarzyszącymi problemami z oddychaniem
Zespół Stevens-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka: skomplikowana, potencjalnie zagrażająca życiu reakcja alergiczna, ciężkie zapalenie naskórka i możliwe także skóry właściwej, zaczynające się od gorączki, bólu gardła i zmęczenia, wysypka, która może się pogorszyć do pęcherzy, złuszczenia, utraty większych fragmentów skóry, możliwe problemy z oddychaniem i niskie ciśnienie krwi

Krwawienie z przewodu pokarmowego: długotrwałe krwawienie z jelita grubego lub wymioty krwią

Zaburzenia neuropsychiatryczne, jak opisano poniżej.

Jeśli zauważysz którykolwiek z tych objawów, natychmiast poszukaj pomocy medycznej.

Najczęściej (bardzo często i często) zgłaszane działania niepożądane Tamiflu to nudności lub wymioty, ból brzucha, dolegliwości żołądkowe, ból głowy i ból. Te działania niepożądane zwykle występują po pierwszej dawce leku i zazwyczaj ustępują, gdy leczenie jest kontynuowane. Częstość występowania tych działań niepożądanych zmniejsza się, gdy lek jest przyjmowany z jedzeniem.

Rzadkie, ale poważne działania niepożądane: natychmiast zasięgnij pomocy medycznej (Występują u mniej niż 1 na 1000 użytkowników)

Podczas leczenia Tamiflu zgłaszano rzadkie działania niepożądane, w tym drgawki (konwulsje) i majaczenie ze zmianą świadomości

Dezorientacja, nietypowe zachowanie

Urojenia, halucynacje, niepokój, lęk i koszmary senne

Te działania niepożądane były zgłaszane głównie u dzieci i młodzieży do 18 roku życia. Często zaczynały się nagle i szybko znikwały. W niewielkiej liczbie przypadków prowadziły do samookaleczeń, czasem ze skutkiem śmiertelnym. Takie neuropsychiatryczne działania niepożądane były również zgłaszane u pacjentów z grypą, którzy nie stosowali Tamiflu.

Pacjenci, zwłaszcza dzieci i młodzież do 18 roku życia, powinni być uważnie obserwowani pod kątem zmian w zachowaniu, jak opisano powyżej.

Jeśli zauważysz którykolwiek z tych objawów, zwłaszcza u młodszych osób, natychmiast zasięgnij pomocy medycznej.

Dorośli i młodzież w wieku 13 lat i starsi

Bardzo często występujące działania niepożądane
(występują u więcej niż 1 na 10 użytkowników)

Ból głowy
Nudności.

Często występujące działania niepożądane
(występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników)

Zapalenie oskrzeli
Opryszczka (wirus)
Kaszel
Zawroty głowy
Gorączka
Ból
Ból kończyn
Katar
Problemy ze snem
Ból gardła
Ból żołądka
Zmęczenie
Wzdęcia (górną część brzucha)
Infekcje górnych dróg oddechowych (zapalenie nosa, gardła i zatok)
Dolegliwości żołądkowe
Wymioty.

Czasami występujące działania niepożądane
(występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników)

Reakcje alergiczne
Zmiana poziomu świadomości
Napady drgawkowe (konwulsje)
Zaburzenia rytmu serca
Łagodne do ciężkich zaburzenia czynności wątroby
Reakcje skórne (zapalenie skóry, czerwona i swędząca wysypka, łuszcząca się skóra).

Rzadko występujące działania niepożądane
(występują u mniej niż 1 na 1000 użytkowników)

Małopłytkowość (niska liczba płytek krwi)
Zaburzenia widzenia.

Dzieci w wieku od 1 do 12 lat

Bardzo często występujące działania niepożądane
(występują u więcej niż 1 na 10 użytkowników)

Kaszel
Zatkany nos
Wymioty.

Często występujące działania niepożądane
(występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników)

Zapalenie spojówek (czerwone oczy, wydzielina z oka lub ból oka)
Zapalenie ucha i inne problemy z uchem
Ból głowy
Nudności
Katar
Ból żołądka
Wzdęcia (górną część brzucha)
Dolegliwości żołądkowe.

Czasami występujące działania niepożądane
(występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników)

Zapalenie skóry
Choroba błony bębenkowej.

Niemowlęta poniżej 1 roku życia

Zgłaszane działania niepożądane u niemowląt w wieku od 0 do 12 miesięcy są zazwyczaj podobne do działań niepożądanych zgłaszanych u starszych dzieci (1 rok lub starsze). Zgłaszano również biegunkę i odparzenia pieluszkowe.

Jeśli Ty lub Twoje dziecko odczuwacie wiele działań niepożądanych, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Jednakże,

jeśli Ty lub Twoje dziecko wielokrotnie odczuwacie nudności, lub
jeśli objawy grypy się pogarszają lub gorączka utrzymuje się, skontaktuj się natychmiast z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli odczuwasz działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio poprzez krajowy system zgłaszania, jak podano w załączniku V. Poprzez zgłaszanie działań niepożądanych, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na pudełku i blistrze po EXP. Podana jest tam data miesiąca i roku. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Jeśli leki są usuwane we właściwy sposób, są niszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafiają do środowiska.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną jest:

Każda twarda kapsułka zawiera oseltamiwirfosforan równoważny 75 mg oseltamiwiru

Inne substancje w tym leku to:

zawartość kapsułek: skrobia preżelatynizowana, talk, powidon, kroskarmeloza sodowa i fumaran stearylu sodu (patrz punkt 2 'Tamiflu zawiera sól') otoczka kapsułki: żelatyna, żółty tlenek żelaza (E172), czerwony tlenek żelaza (E172), czarny tlenek żelaza (E172) i dwutlenek tytanu (E171) tusz drukarski: szelak (E904), dwutlenek tytanu (E171) i FD i C Niebieski 2 (indygokarmin E132).

Jak wygląda Tamiflu i ile znajduje się w opakowaniu?

Twarda kapsułka 75 mg składa się z nieprzezroczystej szarej dolnej części z nadrukiem „ROCHE” i nieprzezroczystej jasnożółtej górnej części z nadrukiem „75 mg”. Nadruki są niebieskie.

Tamiflu 75 mg twarde kapsułki są dostępne w blistrach po 10 kapsułek.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Niemcy

Producent

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Str. 1

D-79639 Grenzach-Wyhlen

Niemcy

Aby uzyskać wszelkie informacje na temat tego leku, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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

Bългария
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 474 5444

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

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

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

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

Grecja, Cypr
Roche (Hellas) A.E.
Grecja
Tel: +30 210 61 66 100

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Słowenia
Roche farmaceutyčna spólka
z o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Republika Słowacka Roche
Słowacja, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

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

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

Łotwa
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Ulotka została ostatnio zatwierdzona w {miesiąc/RRRR}

Więcej informacji o tym leku jest dostępnych na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<https://www.ema.europa.eu>).

Transtoyou