

Folheto informativo: informação para o utilizador

Tamiflu 75 mg cápsulas duras oseltamivir

Leia atentamente todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Tem mais perguntas? Fale com o seu médico ou farmacêutico.

Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Tamiflu e para que é utilizado?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como tomar este medicamento?
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tamiflu e para que é utilizado?

Tamiflu é utilizado em adultos, adolescentes até 18 anos, crianças e bebés (incluindo recém-nascidos de termo) para tratar a gripe (influenza). Pode ser utilizado quando tem sintomas de gripe e é conhecido que o vírus da gripe está a circular na população. Tamiflu também pode ser prescrito a adultos, adolescentes até 18 anos, crianças e bebés com mais de 1 ano para prevenir a gripe. Isto é avaliado caso a caso – por exemplo, se teve contacto com alguém que tem gripe.

Tamiflu pode ser prescrito a adultos, adolescentes até 18 anos, crianças e bebés (incluindo recém-nascidos de termo) como tratamento preventivo em circunstâncias excecionais – por exemplo, se houver uma epidemia global de gripe (pandemia de gripe) e a vacinação sazonal contra a gripe não oferecer proteção suficiente.

Tamiflu contém oseltamivir, que pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da neuraminidase. Estes medicamentos impedem a propagação do vírus da gripe no seu corpo. Eles ajudam a aliviar ou prevenir os sintomas da infecção pelo vírus da gripe.

Influenza, geralmente chamada de gripe, é uma infecção causada por um vírus. Os sintomas da gripe geralmente incluem febre súbita (acima de 37,8°C), tosse, coriza ou nariz entupido, dor de cabeça, dores musculares e fadiga extrema. Estes sintomas também podem ser causados por Outras infecções. Uma verdadeira infecção por influenza ocorre apenas durante surtos anuais (epidemias) quando os vírus da gripe se espalham entre a população local. Fora dos períodos epidêmicos, os sintomas semelhantes aos da gripe são geralmente causados por outro tipo de doença.

2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter cuidado especial?

Quando não deve usar este medicamento?

Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Estes componentes podem ser encontrados na seção 6.

Entre em contato com seu médico se este for o seu caso. Não tome Tamiflu.

Quando deve ter cuidado especial com este medicamento?

Entre em contato com o médico antes de usar este medicamento:

se você é alérgico a outros medicamentos.

se você tem problemas renais. Se este for o caso, sua dose pode precisar ser ajustada.

se você tem uma condição médica grave que pode exigir hospitalização imediata.

se o seu sistema imunológico não funciona bem.

se você tem uma doença cardíaca ou respiratória crônica.

Durante o tratamento com Tamiflu, informe imediatamente um médico:

se você notar alterações no comportamento ou no humor (efeitos colaterais neuropsiquiátricos), especialmente em crianças e jovens até 18 anos. Estes podem ser sinais de efeitos colaterais raros, mas graves.

Tamiflu não é uma vacina contra a gripe (vacina da gripe)

Tamiflu não é uma vacina: ele trata a infecção ou impede a propagação do vírus da gripe. Uma vacina fornece anticorpos contra o vírus. Tamiflu não altera a eficácia de uma vacina contra a gripe e ambos podem ser prescritos a você pelo seu médico.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além do Tamiflu, usou recentemente ou há possibilidade de que você use outros medicamentos em breve? Informe seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos que não exigem receita. Os seguintes medicamentos são especialmente importantes:

clorpropamida (para o tratamento de diabetes)

metotrexato (para o tratamento de, por exemplo, artrite reumatoide)

fenilbutazona (para o tratamento de dor e inflamação)

probenecida (para o tratamento de gota)

Gravidez e amamentação

Você está grávida, acha que pode estar grávida, planeja engravidar ou está amamentando?

Entre em contato com seu médico antes de usar este medicamento.

Os efeitos em bebês que estão sendo amamentados não são conhecidos. Você deve informar seu médico se estiver amamentando, para que ele possa determinar se o Tamiflu é adequado para você.

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Habilidade para dirigir e operar máquinas

O Tamiflu não afeta sua habilidade para dirigir ou operar máquinas.

O Tamiflu contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por cápsula, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

3. Como tomar este medicamento?

Tome este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Tome o Tamiflu o mais rápido possível, idealmente dentro de dois dias após o início dos sintomas da gripe.

As dosagens recomendadas

Para o tratamento da gripe, tome duas doses por dia. Geralmente é mais fácil tomar uma dose de manhã e outra à noite. É importante que você complete o curso de cinco dias, mesmo que comece a se sentir melhor rapidamente.

Pacientes com sistema imunológico fraco serão tratados por 10 dias.

Para a prevenção da gripe ou após exposição a uma pessoa infectada, tome uma dose por dia, durante 10 dias. É melhor tomar esta dose de manhã, no café da manhã.

Em situações especiais, como uma gripe generalizada ou em pacientes com sistema imunológico fraco, o tratamento pode durar de 6 a 12 semanas.

A dosagem recomendada depende do peso corporal do paciente. Você deve tomar a quantidade de cápsulas orais ou suspensão prescrita pelo seu médico.

Adultos e adolescentes a partir de 13 anos

Peso corporal	Tratamento da gripe: dose por 5 dias	Tratamento da gripe: (pacientes com sistema imunológico fraco) dose por 10 dias*	Prevenção da gripe: dose por 10 dias
Mais de 40 kg	75 mg** duas vezes ao dia	75 mg** duas vezes ao dia	75 mg** uma vez ao dia

* Pacientes com sistema imunológico fraco são tratados por 10 dias

** 75 mg pode ser feito a partir de uma cápsula de 30 mg mais uma cápsula de 45 mg

Crianças de 1 a 12 anos

Peso corporal	Tratamento da gripe: dose para 5 dias	Tratamento da gripe: (pacientes com sistema imunológico fraco)	Prevenção da gripe: dose para 10 dias
---------------	---------------------------------------	--	---------------------------------------

		dose para 10 dias*	
10 kg até 15 kg	30 mg duas vezes ao dia	30 mg duas vezes ao dia	30 mg uma vez ao dia
Mais de 15 kg até 23 kg	45 mg duas vezes ao dia	45 mg duas vezes ao dia	45 mg uma vez ao dia
Mais de 23 kg até 40 kg	60 mg duas vezes ao dia	60 mg duas vezes ao dia	60 mg uma vez ao dia
Mais de 40 kg	75 mg** duas vezes ao dia	75 mg** duas vezes ao dia	75 mg** uma vez ao dia

* Crianças com sistema imunológico fraco são tratadas por 10 dias

** 75 mg pode ser feito de uma cápsula de 30 mg mais uma cápsula de 45 mg

Bebês com menos de 1 ano (0 a 12 meses)

A decisão de administrar Tamiflu a bebês com menos de 1 ano para prevenir a gripe durante uma pandemia de gripe deve ser tomada por um médico após considerar os possíveis benefícios e riscos para a criança.

Peso corporal	Tratamento da gripe: dose por 5 dias	Tratamento da gripe: (pacientes com sistema imunológico fraco) dose por 10 dias*	Prevenção da gripe: dose por 10 dias
3 kg até 10+ kg	3 mg por kg de peso corporal**, duas vezes ao dia	3 mg por kg de peso corporal**, duas vezes ao dia	3 mg por kg**, uma vez ao dia

* Bebês com sistema imunológico fraco são tratados por 10 dias

** mg por kg = mg para cada quilograma de peso corporal do bebê. Por exemplo:

Se um bebê de 6 meses pesa 8 kg, a dose é
 $8 \text{ kg} \times 3 \text{ mg por kg} = 24 \text{ mg}$

Modo de administração

Engula as cápsulas inteiras com água. Não quebre as cápsulas nem mastigue.

Tamiflu pode ser tomado com ou sem alimentos, embora a ingestão com alimentos possa reduzir a chance de náusea ou vômito.

Pessoas que têm dificuldade em engolir cápsulas podem usar um medicamento líquido, Tamiflu suspensão oral. Quando precisar de Tamiflu suspensão oral, mas não estiver disponível na sua farmácia, pode fazer uma forma líquida de Tamiflu a partir das cápsulas. Veja a preparação caseira de Tamiflu líquido no final da bula.

Tomou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Pare de usar Tamiflu e entre em contato imediatamente com um médico ou farmacêutico. Na maioria dos casos de sobredosagem, os utilizadores não relataram efeitos secundários.

Quando os efeitos secundários foram relatados, eram semelhantes aos efeitos secundários após a ingestão de doses normais, conforme mencionado na secção 4.

A sobredosagem foi relatada com mais frequência quando Tamiflu foi administrado a crianças do que a adultos e jovens até 18 anos. Deve-se ter cuidado ao preparar uma suspensão de Tamiflu para crianças e ao administrar cápsulas de Tamiflu ou suspensão de Tamiflu a crianças.

Esqueceu-se de tomar este medicamento?

Não tome uma dose dupla para compensar uma cápsula esquecida.

Se parar de tomar este medicamento

Não há efeitos secundários quando se para de tomar Tamiflu. No entanto, se Tamiflu for interrompido antes do que o seu médico lhe indicou, os sintomas da gripe podem voltar. Sempre complete o tratamento que o seu médico lhe prescreveu.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos secundários

Como qualquer medicamento, este medicamento pode ter efeitos secundários, embora nem todos os utilizadores os apresentem. Muitos dos efeitos secundários listados abaixo também podem ser causados pela gripe.

Os seguintes efeitos secundários graves foram raramente relatados desde a introdução no mercado do oseltamivir:

Reações anafiláticas e anafilactoides: reações alérgicas graves, com inchaço do rosto e da pele, erupção cutânea com comichão, pressão arterial baixa e problemas respiratórios

Doenças hepáticas (hepatite fulminante, função hepática alterada e icterícia): coloração amarelada da pele e do branco dos olhos, alteração da cor das fezes e mudanças de comportamento

Edema angioneurótico: inchaço grave e súbito da pele, principalmente na região da cabeça e pescoço, incluindo os olhos e a língua, com problemas respiratórios associados

Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica: reação alérgica complicada, potencialmente fatal, inflamação grave da epiderme e possivelmente também da derme, começando com febre, dor de garganta e fadiga, erupção cutânea que pode evoluir para bolhas, descamação, perda de grandes áreas de pele, possíveis problemas respiratórios e pressão arterial baixa

Hemorragia gastrointestinal: sangramento prolongado do cólon ou vômito de sangue
Distúrbios neuropsiquiátricos, conforme descrito abaixo.

Se observar algum destes sintomas, procure ajuda médica imediatamente.

Os efeitos secundários mais frequentemente (muito frequentes e frequentes) relatados do Tamiflu são náuseas ou vômitos, dor de estômago, desconforto gástrico, dor de cabeça e dor. Estes efeitos secundários geralmente ocorrem após a primeira dose do medicamento e tendem a cessar com a continuação do tratamento. A frequência destes efeitos secundários diminui quando o medicamento é tomado com alimentos.

Efeitos colaterais raros, mas graves: procure ajuda médica imediatamente
(Estes ocorrem em menos de 1 em 1000 usuários)

Durante o tratamento com Tamiflu, foram relatados efeitos colaterais raros, incluindo convulsões e delírio com alteração da consciência

Confusão, comportamento anormal

Delírios, alucinações, agitação, ansiedade e pesadelos

Esses efeitos colaterais foram relatados principalmente em crianças e adolescentes até 18 anos. Muitas vezes começaram repentinamente e desapareceram rapidamente. Em um pequeno número de casos, isso levou a automutilação, às vezes com desfecho fatal. Tais efeitos colaterais neuropsiquiátricos também foram relatados em pacientes com influenza que não usaram Tamiflu.

Pacientes, especialmente crianças e adolescentes até 18 anos, devem ser monitorados de perto para alterações de comportamento como descrito acima.

Se você observar algum desses sintomas, especialmente em pessoas mais jovens, procure ajuda médica imediatamente.

Adultos e adolescentes com 13 anos ou mais

Efeitos colaterais muito comuns
(ocorrem em mais de 1 em 10 usuários)

Dor de cabeça
Náusea.

Efeitos colaterais comuns
(ocorrem em menos de 1 em 10 usuários)

Bronquite
Herpes labial (vírus)
Tosse
Tontura
Febre
Dor
Dor nos membros
Coriza
Problemas de sono
Garganta inflamada
Dor de estômago
Fadiga
Inchaço (abdômen superior)
Infecções das vias respiratórias superiores (inflamação do nariz, garganta e seios paranasais)
Problemas estomacais
Vômito.

Efeitos colaterais que ocorrem às vezes
(ocorrem em menos de 1 em 100 usuários)

Reações alérgicas
Nível de consciência alterado
Convulsões
Anomalias do ritmo cardíaco
Função hepática levemente a gravemente comprometida
Reações cutâneas (inflamação da pele, erupção vermelha e com coceira, descamação da pele).

Efeitos colaterais raros

(ocorrem em menos de 1 em 1000 usuários)
Trombocitopenia (baixo número de plaquetas)
Distúrbios visuais.

Crianças de 1 a 12 anos

Efeitos colaterais muito comuns
(ocorrem em mais de 1 em 10 usuários)
Tosse
Nariz entupido
Vômito.

Efeitos colaterais comuns
(ocorrem em menos de 1 em 10 usuários)
Conjuntivite (olhos vermelhos, secreção ocular ou dor nos olhos)
Otite e outros problemas de ouvido
Dor de cabeça
Náusea
Coriza
Dor de estômago
Sensação de inchaço (abdômen superior)
Indigestão.

Efeitos colaterais às vezes comuns
(ocorrem em menos de 1 em cada 100 usuários)
Dermatite
Doença do tímpano.

Bebês com menos de 1 ano
Os efeitos colaterais relatados em bebês de 0 a 12 meses são geralmente semelhantes aos relatados em crianças mais velhas (1 ano ou mais). Também foram relatados diarreia e assaduras.

Se você/seu filho tiver muitos efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. No entanto,
se você ou seu filho estiver repetidamente enjoado, ou
se os sintomas de gripe piorarem ou a febre persistir, entre em contato imediatamente com seu médico.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do sistema nacional de notificação conforme mencionado no apêndice V. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Você encontrará isso na caixa e no blister após EXP. Há um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Armazenar abaixo de 25°C.

Não jogue medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Se você descartar medicamentos corretamente, eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

A substância ativa é:

Cada cápsula dura contém oseltamivir fosfato equivalente a 75 mg de oseltamivir

As outras substâncias neste medicamento são:

conteúdo das cápsulas: amido pré-gelatinizado, talco, povidona, croscarmelose sódica e estearilfumarato de sódio (ver secção 2 'Tamiflu contém sódio') invólucro da cápsula: gelatina, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro preto (E172) e dióxido de titânio (E171) tinta de impressão: goma-laca (E904), dióxido de titânio (E171) e FD e C Azul 2 (indigocarmin E132).

Como é o Tamiflu e quanto há em uma embalagem?

A cápsula dura de 75 mg consiste em uma metade inferior opaca cinza com a inscrição "ROCHE" e uma metade superior opaca amarela clara com a inscrição "75 mg". As inscrições são azuis.

As cápsulas duras de Tamiflu 75 mg estão disponíveis em blisters com 10 cápsulas.

Titular da autorização de introdução no mercado

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

Fabricante

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

Para todas as informações sobre este medicamento, entre em contato com o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

Bélgica/Belgique/Belgien,
Luxemburgo/Luxemburg
N.V. Roche S.A.
Bélgica/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Bulgária

Рош България ЕООД

Tel: +359 2 474 5444

República Tcheca

Roche s. r. o.

Tel: +420 - 2 20382111

Hungria

Roche (Magyarország) Kft.

Tel: +36 - 1 279 4500

Dinamarca

Roche Pharmaceuticals A/S

Tlf: +45 - 36 39 99 99

Alemanha

Roche Pharma AG

Tel: +49 (0) 7624 140

Países Baixos

Roche Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 348 438050

Estônia

Roche Eesti OÜ

Tel: + 372 - 6 177 380

Noruega

Roche Norge AS

Tlf: +47 - 22 78 90 00

Grécia, Chipre

Roche (Hellas) A.E.

Grécia

Τηλ: +30 210 61 66 100

Áustria

Roche Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 27739

Espanha

Roche Farma S.A.

Tel: +34 - 91 324 81 00

Polónia

Roche Polska Sp.z o.o.

Tel: +48 - 22 345 18 88

França

Roche

Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Portugal

Roche Farmacêutica Química,
Lda

Tel: +351 - 21 425 70 00

Croácia

Roche d.o.o

Tel: +385 1 4722 333

Roménia

Roche România S.R.L.

Tel: +40 21 206 47 01

Irlanda, Malta

Roche Products (Ireland) Ltd.

Irlanda/L-Irlanda

Tel: +353 (0) 1 469 0700

Eslovênia

Roche farmacevtska družba
d.o.o.

Tel: +386 - 1 360 26 00

Islândia

Roche Pharmaceuticals A/S

c/o Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

República Eslovaca Roche

Eslováquia, s.r.o.

Tel: +421 - 2 52638201

Itália

Roche S.p.A.

Tel: +39 - 039 2471

Finlândia

Roche Oy

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

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

Letônia
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Este folheto foi aprovado pela última vez em {mês/AAAA}

Mais informações sobre este medicamento estão disponíveis no site da Agência Europeia de Medicamentos (<https://www.ema.europa.eu>).

Transtoyou