

Prospect: informații pentru utilizator

Tamiflu 75 mg capsule tari oseltamivir

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.

Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Tamiflu și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să luați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se administrează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tamiflu și pentru ce se utilizează acest medicament?

Tamiflu este utilizat la adulți, adolescenți până la 18 ani, copii și sugari (inclusiv nou-născuți la termen) pentru a trata gripa (influenza). Poate fi utilizat atunci când aveți simptome de gripă și se știe că virusul gripal circulă în populație.

Tamiflu poate fi, de asemenea, prescris adulților, adolescenților până la 18 ani, copiilor și sugarilor mai mari de 1 an pentru a preveni gripa. Acest lucru este evaluat de la caz la caz - de exemplu, dacă ați fost în contact cu cineva care are gripă.

Tamiflu poate fi prescris adulților, adolescenților până la 18 ani, copiilor și sugarilor (inclusiv nou-născuți la termen) ca tratament preventiv în circumstanțe excepționale - de exemplu, dacă există o epidemie globală de gripă (pandemie de gripă) și vaccinarea sezonieră antigripală nu oferă suficientă protecție.

Tamiflu conține oseltamivir, care aparține unui grup de medicamente numite inhibitori de neuraminidază. Aceste medicamente previn răspândirea virusului gripal în corpul dumneavoastră. Ele ajută la ameliorarea sau prevenirea simptomelor infecției cu virusul gripal.

Gripa, denumită de obicei gripă, este o infecție cauzată de un virus. Simptomele gripei constau de obicei într-o febră bruscă (mai mare de 37,8°C), tuse, nas care curge sau nas înfundat, dureri de cap, dureri musculare și oboseală extremă. Aceste simptome pot fi cauzate și de Alte infecții. O adevărată infecție cu virusul gripal apare doar în timpul epidemiilor anuale, când virusurile gripale se răspândesc în rândul populației locale. În afara perioadelor epidemice, simptomele asemănătoare gripei sunt de obicei cauzate de un alt tip de boală.

2. Când nu trebuie să luați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Sunteți alergic la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.

Contactați medicul dumneavoastră dacă acest lucru este valabil pentru dumneavoastră. Nu luați Tamiflu.

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Contactați medicul curant înainte de a utiliza acest medicament:

dacă sunteți alergic la alte medicamente.

dacă aveți probleme renale. Dacă acesta este cazul, este posibil să fie necesară ajustarea dozei dumneavoastră.

dacă aveți o afecțiune medicală gravă, care poate necesita internare directă în spital.

dacă sistemul dumneavoastră imunitar nu funcționează corect.

dacă aveți o afecțiune cronică a inimii sau a sistemului respirator.

În timpul tratamentului cu Tamiflu, spuneți imediat unui medic:

dacă observați schimbări în comportament sau stare de spirit (efecte secundare neuropsihiatrice), în special la copii și tineri până la 18 ani. Acestea pot fi simptome ale unor efecte secundare rare, dar grave.

Tamiflu nu este un vaccin antigripal (injecție antigripală)

Tamiflu nu este un vaccin: tratează infecția sau previne răspândirea virusului gripal. Un vaccin vă oferă anticorpi împotriva virusului. Tamiflu nu modifică eficacitatea unei injecții antigripale și ambele pot fi prescrise de medicul dumneavoastră.

Utilizați alte medicamente?

Utilizați alte medicamente pe lângă Tamiflu, ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în curând? Informați-vă medicul sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru medicamentele pentru care nu aveți nevoie de prescripție medicală.

Următoarele medicamente sunt deosebit de importante:

clorpropamidă (pentru tratamentul diabetului)

metotrexat (pentru tratamentul, de exemplu, al artritei reumatoide)

fenilbutazonă (pentru tratamentul durerii și inflamației)

probenecid (pentru tratamentul gutei)

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

Efectele asupra bebelușilor care sunt alăptați nu sunt cunoscute. Trebuie să informați medicul dacă alăptați, astfel încât medicul să poată determina dacă Tamiflu este potrivit pentru dumneavoastră.

Întrebați medicul sau farmacistul pentru sfaturi înainte de a lua acest medicament.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Tamiflu nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Tamiflu conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per capsulă, ceea ce înseamnă că este în esență 'fără sodiu'.

3. Cum se administrează acest medicament?

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Luați Tamiflu cât mai curând posibil, de preferință în termen de două zile de la debutul simptomelor de gripă.

Dozele recomandate

Pentru tratamentul gripei, luați două doze pe zi. De obicei, este mai ușor să luați o doză dimineața și una seara. Este important să finalizați întregul tratament de cinci zile, chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine rapid.

Pacienții cu un sistem imunitar slăbit vor fi tratați timp de 10 zile.

Pentru prevenirea gripei sau după expunerea la o persoană infectată, luați o doză pe zi, timp de 10 zile. Este cel mai bine să luați această doză dimineața la micul dejun.

În situații speciale, cum ar fi o gripă răspândită sau la pacienți cu un sistem imunitar slăbit, tratamentul poate dura între 6 și 12 săptămâni.

Doza recomandată depinde de greutatea corporală a pacientului. Trebuie să luați cantitatea de capsule orale sau suspensie prescrisă de medicul dumneavoastră.

Adulți și adolescenți de la 13 ani în sus

Greutate corporală	Tratamentul gripei: doză pentru 5 zile	Tratamentul gripei: (pacienți cu un sistem imunitar slăbit) doză pentru 10 zile*	Prevenirea gripei: doză pentru 10 zile
Mai mult de 40 kg	75 mg** de două ori pe zi	75 mg** de două ori pe zi	75 mg** o dată pe zi

* Pacienții cu un sistem imunitar slăbit sunt tratați timp de 10 zile

** 75 mg poate fi obținut dintr-o capsulă de 30 mg plus o capsulă de 45 mg

Copii de la 1 la 12 ani

Greutate corporală	Tratamentul gripei: doză pentru 5 zile	Tratament gripal: (pacienți cu sistem	Prevenirea gripei: doză pentru 10 zile
--------------------	--	---------------------------------------	--

		imunitar slăbit) doză pentru 10 zile*	
10 kg până la 15 kg	30 mg de două ori pe zi	30 mg de două ori pe zi	30 mg o dată pe zi
Mai mult de 15 kg și până la 23 kg	45 mg de două ori pe zi	45 mg de două ori pe zi	45 mg o dată pe zi
Mai mult de 23 kg și până la 40 kg	60 mg de două ori pe zi	60 mg de două ori pe zi	60 mg o dată pe zi
Mai mult de 40 kg	75 mg** de două ori pe zi	75 mg** de două ori pe zi	75 mg** o dată pe zi

* Copiii cu un sistem imunitar slăbit sunt tratați timp de 10 zile

** 75 mg poate fi obținut dintr-o capsulă de 30 mg plus o capsulă de 45 mg

Bebelușii mai mici de 1 an (0 până la 12 luni)

Decizia de a administra Tamiflu bebelușilor mai mici de 1 an pentru a preveni gripa în timpul unei pandemii de gripă trebuie luată de un medic după evaluarea posibilităților beneficii și riscuri pentru copil.

Greutatea corporală	Tratamentul gripei: doză pentru 5 zile	Tratamentul gripei: (pacienți cu un sistem imunitar slăbit) doză pentru 10 zile*	Prevenirea gripei: doză pentru 10 zile
3 kg până la 10+ kg	3 mg per kg greutate corporală**, de două ori pe zi	3 mg per kg greutate corporală**, de două ori pe zi	3 mg per kg**, o dată pe zi

* Bebelușii cu un sistem imunitar slăbit sunt tratați timp de 10 zile

** mg per kg = mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală a bebelușului. De exemplu:

Dacă un bebeluș de 6 luni cântărește 8 kg, doza este

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

Mod de administrare

Înghițiți capsulele întregi cu apă. Nu rupeți capsulele și nu le mestecați.

Tamiflu poate fi administrat cu sau fără alimente, deși administrarea cu alimente poate reduce riscul de greață sau vărsături.

Persoanele care au dificultăți în a înghiți capsule pot folosi un medicament lichid, Tamiflu suspensie orală. Când aveți nevoie de Tamiflu suspensie orală, dar nu este disponibilă la farmacie, puteți prepara o formă lichidă de Tamiflu din capsule. Vedeți Prepararea acasă a Tamiflu lichid la sfârșitul prospectului.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Oprțiți utilizarea Tamiflu și contactați imediat un medic sau farmacist. În majoritatea cazurilor de supradozaj, utilizatorii nu au raportat efecte secundare. Când au fost raportate efecte secundare, acestea au fost similare cu cele după administrarea dozelor normale, așa cum este menționat în secțiunea 4.

Supradozajul a fost raportat mai frecvent când Tamiflu a fost administrat copiilor decât adulților și tinerilor până la 18 ani. Este necesară prudență la prepararea unei suspensii de Tamiflu pentru copii și la administrarea capsulelor de Tamiflu sau a suspensiei de Tamiflu copiilor.

Ați uitat să luați acest medicament?

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o capsulă uitată.

Dacă încetați să luați acest medicament

Nu există efecte secundare când opriți Tamiflu. Dar dacă Tamiflu este oprit mai devreme decât v-a spus medicul, simptomele gripei pot reveni. Finalizați întotdeauna tratamentul prescris de medicul dumneavoastră.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul.

4. Posibile efecte secundare

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea efecte secundare, deși nu toată lumea le experimentează. Multe dintre efectele secundare enumerate mai jos pot fi cauzate și de gripă.

Următoarele efecte secundare grave au fost rar raportate de la introducerea pe piață a oseltamivirului:

Reacții anafilactice și anafilactoidice: reacții alergice severe, cu umflarea feței și a pielii, erupție cutanată pruriginoasă, tensiune arterială scăzută și probleme de respirație
Afecțiuni hepatice (hepatită fulminantă, funcție hepatică afectată și icter): îngălbenirea pielii și a albului ochilor, schimbarea culorii scaunului și modificări ale comportamentului
Edem angioneurotic: apariția bruscă a umflăturilor severe ale pielii, în principal în zona capului și gâtului, inclusiv ochii și limba, cu probleme de respirație asociate
Sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică: reacție alergică complicată, posibil amenințătoare de viață, inflamație severă a epidermei și posibil și a dermului, începând cu febră, durere în gât și oboseală, erupție cutanată care poate progresa la vezicule, descumare, pierderea unor porțiuni mari de piele, posibile probleme de respirație și tensiune arterială scăzută
Sângerare gastro-intestinală: sângerare prelungită a colonului sau vărsături cu sânge
Tulburări neuropsihiatrice, așa cum sunt descrise mai jos.

Când observați unul dintre aceste simptome, solicitați imediat ajutor medical.

Cele mai frecvent (foarte des și des) raportate efecte secundare ale Tamiflu sunt greața sau vărsăturile, durerea de stomac, disconfortul gastric, durerea de cap și durerea. Aceste efecte secundare apar de obicei după prima doză de medicament și de obicei se opresc dacă tratamentul este continuat. Frecvența acestor efecte secundare scade când medicamentul este luat cu alimente.

Reacții adverse rare, dar grave: solicitați imediat ajutor medical
(Acestea apar la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori)

În timpul tratamentului cu Tamiflu au fost raportate reacții adverse rare, inclusiv
convulsii și delir cu modificări ale conștienței
Confuzie, comportament anormal
Idei delirante, halucinații, agitație, anxietate și coșmaruri

Aceste reacții adverse au fost raportate în principal la copii și tineri până la 18 ani. Adesea au început brusc și au dispărut rapid. Într-un număr mic de cazuri, acestea au dus la auto-vătămare, uneori cu un rezultat fatal. Astfel de reacții adverse neuropsihiatrice au fost raportate și la pacienții cu gripă care nu au utilizat Tamiflu.

Pacienții, în special copiii și tinerii până la 18 ani, trebuie monitorizați atent pentru schimbări de comportament, așa cum sunt descrise mai sus.

Dacă observați unul dintre aceste simptome, în special la persoanele mai tinere, solicitați imediat ajutor medical.

Adulți și tineri de 13 ani și peste

Reacții adverse foarte frecvente
(apar la mai mult de 1 din 10 utilizatori)

Durere de cap
Greață.

Reacții adverse frecvente
(apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori)

Bronșită
Herpes labial (virus)
Tuse
Amețeală
Febră
Durere
Durere în membre
Nas care curge
Probleme de somn
Gât inflammat
Durere de stomac
Oboseală
Senzație de balonare (abdomen superior)
Infecții ale căilor respiratorii superioare (inflamația nasului, gâtului și sinusurilor)
Tulburări gastrice
Vărsături.

Reacții adverse care apar uneori
(apar la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori)

Reacții alergice
Nivel de conștiență modificat
Convulsii/spasme (convulsii)
Anomalii ale ritmului cardiac
Funcție hepatică de la ușor la sever afectată
Reacții cutanate (inflamația pielii, erupție roșie și mâncărime, piele descuamată).

Reacții adverse rare
(apare la mai puțin de 1 din 1000 utilizatori)

Trombocitopenie (număr scăzut de trombocite)
Tulburări de vedere.

Copii de la 1 la 12 ani

Reacții adverse foarte frecvente
(apare la mai mult de 1 din 10 utilizatori)

Tuse
Nas înfundat
Vărsături.

Reacții adverse frecvente
(apare la mai puțin de 1 din 10 utilizatori)

Conjunctivită (ochi roșii, secreție oculară sau durere oculară)
Otită și alte probleme ale urechii
Durere de cap
Greață
Rinoree
Durere de stomac
Senzatie de balonare (abdomen superior)
Indigestie.

Reacții adverse ocazionale
(apare la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori)

Inflamație a pielii
Afectare a timpanului.

Bebeluși mai mici de 1 an

Reacțiile adverse raportate la bebelușii de la 0 la 12 luni sunt în general similare cu reacțiile adverse raportate la copiii mai mari (1 an sau mai mult). De asemenea, au fost raportate diaree și erupții de scutec.

Dacă dumneavoastră/copilul dumneavoastră aveți multe reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Totuși, dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți greață repetată, sau dacă simptomele de gripă se agravează sau febra persistă, contactați imediat medicul.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul. Acest lucru este valabil și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse direct prin sistemul național de raportare menționat în anexa V. Prin raportarea reacțiilor adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum păstrați acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este menționată pe cutie și pe blister după EXP. Aceasta include o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Eliminând medicamentele în mod corespunzător, acestea sunt distruse în mod responsabil și nu ajung în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă este:

Fiecare capsulă tare conține oseltamivir fosfat echivalent cu 75 mg oseltamivir

Celelalte substanțe din acest medicament sunt:

conținutul capsulelor: amidon pregelatinizat, talc, povidonă, croscarmeloză sodică și fumarat de stearil sodic (vezi secțiunea 2 'Tamiflu conține sodiu') învelișul capsulei: gelatină, oxid de fier galben (E172), oxid de fier roșu (E172), oxid de fier negru (E172) și dioxid de titan (E171) cerneală de imprimare: șelac (E904), dioxid de titan (E171) și FD și C Albastru 2 (indigocarmine E132).

Cum arată Tamiflu și ce conține un ambalaj?

Capsula tare de 75 mg este compusă dintr-o jumătate inferioară gri opacă cu inscripția "ROCHE" și o jumătate superioară galben deschis opacă cu inscripția "75 mg". Inscripțiile sunt albastre.

Capsulele tari Tamiflu 75 mg sunt disponibile în blistere cu 10 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Producător

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

Pentru toate informațiile despre acest medicament, contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

Magyarország

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111
Danmark
Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99
Germania
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

România
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

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

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

Republica Slovacă Roche
Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

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

Finlanda
Roche Oy
Tel: +358 (0) 10 554 500

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

Letonia

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în {lună/AAAA}

Mai multe informații despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul web al Agenției Europene pentru Medicamente (<https://www.ema.europa.eu>).

Transtoyou