

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Tamiflu 75 mg capsule Oseltamivir

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Tamiflu și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Tamiflu
3. Cum să luați Tamiflu
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tamiflu
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE TAMIFLU ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

- Tamiflu vă este prescris pentru tratarea sau prevenirea gripei.
- Gripa este o infecție provocată de virusul gripal. Semnele (simptomele) gripei includ instalarea bruscă a febrei ($>37,8^{\circ}\text{C}$), tuse, nas înfundat sau curgerea nasului, dureri de cap, dureri musculare și frecvent oboseală extremă. Aceste simptome pot fi, de asemenea, provocate și de alte infecții în afara de gripă. Infecția gripală reală apare numai în timpul izbucnirilor (epidemiilor) anuale, atunci când virușii gripali sunt răspândiți în comunitatea locală. În afara perioadelor de epidemie, aceste simptome sunt în principal provocate de alte tipuri de infecții și boli.
- Tamiflu aparține unui grup de medicamente numite “inhibitori de neuraminidază”. Aceste medicamente previn răspândirea virusului gripal în organism și ajută astfel la ușurarea sau prevenirea simptomelor care apar la infecția cu virus gripal.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI TAMIFLU

Nu luați Tamiflu

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la oseltamivir sau la oricare dintre celelalte componente ale Tamiflu.

Aveți grijă deosebită când utilizați Tamiflu

Înainte de a lua Tamiflu asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe dacă:

- sunteți alergic la alte medicamente
- luați alte medicamente inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală (cu excepția paracetamolului, ibuprofenului sau acidului acetilsalicilic [Aspirina]) sau
- aveți probleme cu rinichii.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Tamiflu poate fi luat împreună cu paracetamol, ibuprofen sau acid acetilsalicilic (Aspirina). Nu este de așteptat ca Tamiflu să influențeze efectele oricăror altor medicamente.

Există interacțiuni cu vaccinul gripal?

Tamiflu nu este un înlocuitor al vaccinului gripal. Tamiflu nu modifică eficacitatea vaccinului gripal. Chiar dacă ați fost vaccinat împotriva gripei, Tamiflu vă poate fi prescris de către medicul dumneavoastră.

Utilizarea Tamiflu împreună cu alimente și bauturi

Înghițiți Tamiflu cu apă. Tamiflu poate fi luat cu sau fără alimente, deși se recomandă administrarea Tamiflu cu alimente pentru a reduce posibilitatea de a vă simți rău (greață sau vărsături).

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu se cunosc posibilele efecte ale Tamiflu asupra fătului. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, bănuiți că sunteți gravidă sau încercați să rămâneți gravidă, astfel încât medicul să poată decide dacă Tamiflu este potrivit pentru dumneavoastră.

Efectele asupra sugarilor nu sunt cunoscute. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați, astfel încât medicul să poată decide dacă Tamiflu este potrivit pentru dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tamiflu nu are efect asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ LUAȚI TAMIFLU

Luați întotdeauna Tamiflu exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizați Tamiflu cât mai repede după ce ați primit prescripția medicală pentru că acest lucru vă ajută la încetinirea răspândirii virusului gripal în organism.

Înghițiți capsulele Tamiflu întregi, cu apă. Nu sfărâmați sau nu mestecați capsulele de Tamiflu.

Doza uzuală este următoarea:

Tratament

Adulți și adolescenți (copii cu vârsta de 13 ani sau mai mare): Pentru tratarea gripei, luați o capsulă cât mai repede după ce ați primit prescripția medicală și apoi luați câte o capsulă de 2 ori pe zi (de obicei, este convenabil să administrați o capsulă dimineața și o capsulă seara, timp de 5 zile). Este important să terminați acest ciclu de 5 zile, chiar dacă începeți să vă simțiți bine mai repede.

Copii cu vârsta de la 1 la 12 ani: Se poate utiliza Tamiflu suspensie în loc de capsule.

Copiii cu greutatea >40 kg și care pot înghiți capsule, pot lua capsule de două ori pe zi, timp de 5 zile

Prevenire

Tamiflu poate fi utilizat și pentru prevenirea gripei.

- Prevenire post-expunere

Adulți și adolescenți (copii cu vârsta de 13 ani sau mai mare): Atunci când este utilizat pentru prevenirea gripei, după contactul cu o persoană infectată, cum sunt membrii familiei, trebuie administrată o capsulă Tamiflu o dată pe zi, timp de 10 zile. Cel mai bine este să administrați această doză dimineața la micul dejun.

Copii cu vârsta de la 1 la 12 ani: Se poate utiliza Tamiflu suspensie în loc de capsule.

Copiii cu greutatea >40 kg și care pot înghiți capsule, pot lua o capsulă o dată pe zi, timp de 10 zile.

Medicul dumneavoastră vă va recomanda perioada în care veți continua să utilizați Tamiflu, dacă acesta este prescris pentru prevenirea gripei.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Tamiflu

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Tamiflu

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Tamiflu:

Nu există reacții adverse la întreruperea administrării de Tamiflu mai repede decât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă întrerupeți administrarea de Tamiflu mai devreme decât v-a recomandat medicul dumneavoastră, este posibil ca simptomele gripei să reapară.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Tamiflu poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele..

- Reacții adverse frecvente la Tamiflu

Cele mai frecvente reacții adverse ale Tamiflu sunt greața, vărsăturile și durerile de stomac. Aceste reacții adverse apar mai ales numai după prima doză de medicament și de obicei dispar pe măsură ce tratamentul continuă. Frecvența acestor reacții este redusă dacă medicamentul este administrat o dată cu alimentele.

- Reacții adverse mai puțin frecvente la Tamiflu

Foarte rar au fost raportate reacții la nivelul pielii și tulburări ușoare până la severe ale funcției hepatice.

În timpul administrării Tamiflu, au fost raportate un nivel scăzut al stării de conștiență, comportament anormal, halucinații și delir, care au determinat, în cazuri rare, răniri accidentale. Pacienții, în special copiii și adolescenții, trebuie să fie atenți monitorizați și personalul medical trebuie contactat imediat dacă pacienții prezintă orice semne de comportament neobișnuit.

Copii (cu vârsta între 1 și 12 ani)

Alte reacții adverse mai puțin frecvente, care pot fi provocate și de gripă, sunt diareea, inflamația urechii, inflamația plămânilor, sinuzită, bronșită, agravarea astmului bronșic pre-existent, sângerări nazale, tulburări la nivelul urechilor, inflamarea pielii, reacții alergice ale pielii, umflarea ganglionilor limfatici și conjunctivită.

Adulți și adolescenți (copii cu vârsta de 13 ani și mai mare)

Alte reacții adverse mai puțin frecvente, care pot fi provocate și de gripă, sunt greață, diaree, bronșită, amețeli, stare de oboseală, dureri de cap și tulburări de somn.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră vă simțiți rău în mod frecvent, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră. De asemenea, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă simptomele gripei se înrăutățesc sau febra persistă.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ TAMIFLU

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Tamiflu după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Tamiflu

- Substanța activă este fosfat de oseltamivir (75 mg oseltamivir în fiecare capsulă).
- Celelalte componente sunt:
conținutul capsulei: amidon pregelatinizat, talc, povidonă, croscarmeloza sodică și stearil fumarat sodic
învelișul capsulei: gelatină, oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172), oxid negru de fer (E 172) și dioxid de titan (E 171)
cerneala de inscripționare: shellac (E904), dioxid de titan (E 171) și indigo carmin (E 132).

Cum arată Tamiflu și conținutul ambalajului

Capsula este constituită dintr-un corp gri opac imprimat cu "ROCHE" și un capac galben deschis imprimat cu "75 mg". Cerneala de inscripționare este de culoare albastră.

Capsulele de Tamiflu 75 mg sunt disponibile în blistere a câte 10 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Marea Britanie

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

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

България

Рош България ЕООД

Тел: +359 2 818 44 44

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.

Tel: +36 - 23 446 800

Česká republika

Roche s. r. o.

Tel: +420 - 2 20382111

Malta

(See United Kingdom)

Danmark

Roche a/s

Tlf: +45 - 36 39 99 99

Nederland

Roche Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 348 438050

Deutschland

Roche Pharma AG

Tel: +49 (0) 7624 140

Norge

Roche Norge AS

Tlf: +47 - 22 78 90 00

Eesti

Roche Eesti OÜ

Tel: + 372 - 6 112 401

Österreich

Roche Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 27739

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.

Τηλ: +30 210 61 66 100

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.

Tel: +48 - 22 345 18 88

España

Roche Farma S.A.

Tel: +34 - 91 324 81 00

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda

Tel: +351 - 21 425 70 00

France

Roche

Tél: +33 (0) 1 46 40 50 00

România

Roche România S.R.L.

Tel: +40 21 206 47 01

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.

Tel: +353 (0) 1 469 0700

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 - 1 360 26 00

Ísland

Roche a/s

c/o Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.

Tel: +421 - 2 52638201

Italia

Roche S.p.A.

Tel: +39 - 039 2471

Suomi/Finland

Roche Oy

Puh/Tel: +358 (0) 9 525 331

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.

Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Sverige

Roche AB

Tel: +46 (0) 8 726 1200

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 7 039831

United Kingdom

Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Acest prospect a fost aprobat în {LL/AAAA}.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.