

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Tamiflu 75 mg kapsułki twarde oseltamiwir

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tamiflu i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tamiflu
3. Jak stosować lek Tamiflu
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać leku Tamiflu
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK TAMIFLU I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

- Preparat Tamiflu został przepisany w celu leczenia grypy lub zapobiegania tej chorobie.
- Tamiflu należy do grupy leków zwanych „inhibitorami neuraminidazy”. Leki te zapobiegają rozprzestrzenianiu się wirusa grypy w organizmie, a także pomagają złagodzić objawy lub zapobiec ich wystąpieniu w przypadku zakażenia wirusem grypy.
- Grypa to choroba zakaźna spowodowana wirusem grypy. Oznaki i objawy grypy obejmują nagle pojawiającą się gorączkę (powyżej 37,8°C), kaszel, wysięk lub niedrożność nosa, bóle głowy, bóle mięśniowe i często skrajne zmęczenie. Takie objawy mogą być również spowodowane przez infekcje inne niż grypa. Prawdziwe zakażenie grypą występuje wyłącznie podczas corocznych wybuchów choroby (epidemii) w okresie, kiedy wirus grypy rozprzestrzenia się w lokalnym środowisku. Poza okresami epidemii objawy takie najczęściej są wynikiem innych rodzajów zakażenia lub innej choroby.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU TAMIFLU

Kiedy nie zażywać leku Tamiflu

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na oseltamiwir lub którykolwiek z pozostałych składników.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Tamiflu

Przed zastosowaniem leku Tamiflu należy poinformować lekarza o:

- uczuleni na inne leki
- problemach z nerkami

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Tamiflu można przyjmować razem z lekami stosowanymi w celu zmniejszenia gorączki (temperatury ciała). Nie przyspuszcza się, by lek Tamiflu zmieniał działanie jakiegokolwiek innego leku.

Czy zachodzą jakieś interakcje ze szczepieniem przeciw grypie?

Tamiflu nie zastępuje szczepienia przeciw grypie. Tamiflu nie zmienia skuteczności tego szczepienia. Nawet jeśli pacjent został zaszczepiony przeciw grypie, lekarz może zalecić stosowanie Tamiflu.

Stosowanie leku Tamiflu z jedzeniem i pić

Lek Tamiflu należy połykać popijając wodą. Tamiflu można przyjmować razem z pożywieniem lub bez pożywienia, chociaż zaleca się zażywanie tego leku razem z pokarmem, aby zmniejszyć ryzyko odczuwania nieprzyjemnych objawów (nudności lub wymiotów).

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży, jeśli przypuszcza, że jest w ciąży lub zamierza zajść w ciążę, tak aby lekarz mógł zdecydować, czy Tamiflu jest odpowiednim lekiem.

Wpływ Tamiflu na niemowlęta karmione piersią nie jest znany. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi dziecko piersią, aby mógł zdecydować, czy Tamiflu jest odpowiednim lekiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Tamiflu nie wpływa wcale na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych.

3. JAK STOSOWAĆ LEK TAMIFLU

Lek Tamiflu należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Tamiflu należy zażyć jak tylko lek ten zostanie przepisany, ponieważ w ten sposób można spowolnić rozprzestrzenianie się wirusa w organizmie.

Lek Tamiflu kapsułki należy popijać wodą. Kapsułek leku Tamiflu nie wolno dzielić ani rozgryzać.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Tamiflu, to:

Leczenie

➤ Młodzież (w wieku od 13 do 17 lat) i dorośli: W leczeniu grypy należy zażyć jedną kapsułkę jak najszybciej, po przepisaniu leku, a następnie należy przyjmować jedną kapsułkę dwa razy na dobę (zwykle wygodnie jest przyjmować jedną kapsułkę rano i jedną wieczorem) przez pięć dni. Należy ukończyć 5-dniowe leczenie, nawet jeśli pacjent wcześniej poczuje się lepiej.

Kapsułki 30 mg i 45 mg można zastosować u dorosłych i młodzieży zamiennie z kapsułkami 75 mg.

➤ Niemowlęta w wieku 1 roku i starsze i dzieci w wieku od 2 do 12 lat: można zastosować Tamiflu w postaci zawiesiny doustnej lub w postaci kapsułek 30 mg i 45 mg.

Dzieci o masie ciała większej niż 40 kg, które są w stanie połknąć kapsułki mogą przyjąć lek Tamiflu kapsułki 75 mg dwa razy na dobę przez 5 dni.

➤ Niemowlęta w wieku poniżej 12 miesięcy: Dla niemowląt w wieku poniżej 2 lat dostępne są ograniczone dane farmakokinetyczne i dotyczące bezpieczeństwa stosowania. Do modeli farmakokinetycznych użyto tych danych oraz dodatkowo danych pochodzących z badań przeprowadzonych u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 1 roku. Wyniki tych badań wskazują, że podawanie dawki 3 mg/kg mc. dwa razy na dobę niemowlętom w wieku od 3 do 12 miesięcy oraz 2,5 mg/kg dwa razy na dobę niemowlętom wieku pomiędzy 1 a 3 miesiącem powoduje ekspozycję porównywalną z tą, jaka była klinicznie skuteczna u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 1 roku (patrz

poniżej tabela zlecanego dawkowania w zależności od masy ciała). Nie ma aktualnych danych dotyczących stosowania leku Tamiflu u niemowląt w wieku poniżej 1 miesiąca.

Wiek	Zalecane dawkowanie przez 5 dni (Leczenie)
> 3 miesiąca do 12 miesięcy	3 mg/kg dwa razy na dobę
> 1 miesiąca do 3 miesięcy	2,5 mg/kg dwa razy na dobę
0 do 1 miesiąca	2 mg/kg dwa razy na dobę

Decyzja o podaniu leku Tamiflu niemowlętom w wieku poniżej 1 roku powinna być podjęta po ocenie przez lekarza prowadzącego stosunku potencjalnych korzyści wynikających z leczenia do potencjalnego ryzyka dla niemowlęcia.

Zapobieganie

Tamiflu można stosować również aby zapobiec grypie po kontakcie z osobą zakażoną, jak np. członek rodziny.

➤ Młodzież (w wieku od 13 do 17 lat) i dorośli: aby zapobiec grypie po kontakcie z osobą zakażoną, jak np. członek rodziny, lek Tamiflu należy zażywać jeden raz na dobę przez 10 dni. Najlepiej przyjmować lek rano ze śniadaniem.

➤ Niemowlęta w wieku powyżej 1 roku i dzieci w wieku od 2 do 12 lat: można zastosować Tamiflu w postaci zawiesiny doustnej lub w postaci kapsułek 30 mg i 45 mg.

Dzieci o masie ciała większej niż 40 kg, które są w stanie połknąć kapsułki mogą przyjąć lek Tamiflu kapsułki 75 mg raz na dobę przez 10 dni.

Lekarz zaleci odpowiedni okres przyjmowania Tamiflu, jeśli lek ten przepisany jest w celu zapobiegania grypie.

➤ Dla niemowląt w wieku poniżej 12 miesiąca: Podczas pandemii grypy zalecaną dawką w zapobieganiu grypie u niemowląt w wieku poniżej 12 miesięcy jest połowa dobowej dawki leczniczej. Dawkowanie to jest określone na podstawie badań klinicznych z udziałem dzieci w wieku powyżej 1 roku i dorosłych, które wykazują, że dawka profilaktyczna odpowiadająca połowie dobowej dawki leczniczej jest klinicznie skuteczna do zapobiegania grypie. U niemowląt w wieku poniżej 1 roku zaleca się następujące dawkowanie zależne od masy ciała:

Wiek	Zalecane dawkowanie przez 10 dni (Zapobieganie)
> 3 miesięcy do 12 miesięcy	3 mg/kg raz na dobę
> 1 miesiąca do 3 miesięcy	2,5 mg/kg raz na dobę
0 do 1 miesiąca	2 mg/kg raz na dobę

Decyzja o podaniu produktu Tamiflu niemowlętom w wieku poniżej 1 roku powinna być podjęta po ocenie przez lekarza prowadzącego stosunku potencjalnych korzyści wynikających z profilaktyki do potencjalnego ryzyka dla niemowlęcia.

Kiedy lek Tamiflu w postaci zawiesiny doustnej jest niedostępny

W sytuacji, gdy lek Tamiflu w postaci zawiesiny doustnej nie jest dostępny na rynku, dorośli, młodzież oraz dzieci, którzy nie są w stanie połknąć kapsułek mogą otrzymać właściwą dawkę leku Tamiflu poprzez otwarcie kapsułek i wysypanie ich zawartości do małej ilości (maksymalnie jedna łyżeczka do herbaty) odpowiedniego, słodkiego pokarmu, takiego jak woda z cukrem, syrop czekoladowy, syrop wiśniowy, polewy do deserów (jak sos karmelowy lub nugatowy) w celu zneutralizowania gorzkiego smaku. Należy wymieszać miksturę i podać całą zawartość pacjentowi. Miksturę należy połknąć natychmiast po przygotowaniu.

Przygotowanie dawek Tamiflu dla niemowląt młodszych niż 1 rok — kapsułki 75 mg

Niemowleta o masie 10 kg lub mniejszej potrzebują dawki Tamiflu wynoszącej 30 mg lub mniej. Aby przygotować dawki Tamiflu dla tych niemowląt, należy otworzyć kapsułkę Tamiflu i zmieszać proszek znajdujący się wewnątrz kapsułki z pokarmem.

Będzie potrzebne:

1. Jedna kapsułka 75 mg Tamiflu
2. Tabela dawkowania do ustalenia prawidłowej wielkości dawki (patrz tabela dawkowania Tamiflu pod krokiem 3 w następnej części poniżej)
3. Para nożyczek
4. Dwie małe miseczki dla jednego dziecka (używać osobnej pary miseczek dla każdego dziecka)
5. Jedna strzykawka doustna 5 ml (pięć mililitrów) mająca podziałkę 0,2 ml (dwie dziesiąte mililitra)
6. Jedna odpowiednia doustna strzykawka dozująca mająca podziałkę 0,1 ml (jedna dziesiąta mililitra). Należy poprosić farmaceutę o właściwą strzykawkę (1 ml, 2 ml, lub 3 ml).
7. Jedna łyżeczka do herbaty
8. Jeden z tych pokarmów do zneutralizowania gorzkiego smaku proszku Tamiflu:
 - Woda z cukrem (Jeśli planowane jest użycie wody z cukrem, należy wykonać tę miksturę teraz w osobnej miseczce lub filiżance. Zmieszać łyżeczkę do herbaty wody i trzy czwarte [3/4] łyżeczki do herbaty cukru.)
 - Syrop czekoladowy
 - Syrop wiśniowy
 - Polewy do deserów, jak sos karmelowy lub nugatowy


Wykonanie mikstury Tamiflu 10 mg/ml dla niemowląt młodszych niż 1 rok — kapsułki 75 mg

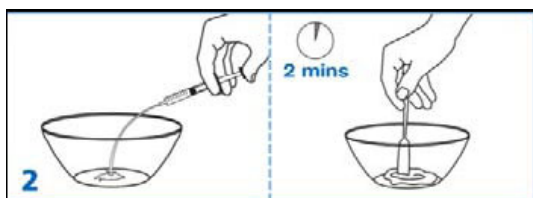
Instrukcje te pokazują jak należy przygotować jedną dawkę Tamiflu do natychmiastowego użycia.

1. Ostrożnie otworzyć JEDNĄ kapsułkę 75 mg Tamiflu nad pierwszą małą miseczką. Aby otworzyć kapsułkę, należy trzymać ją pionowo i odciąć zaokrąglony koniec nożyczkami (patrz towarzyszący rysunek). Wsypać cały proszek do miseczki. Obchodzić się z proszkiem ostrożnie, ponieważ może być drażniący dla skóry i oczu.



2. Postępować zgodnie z poniższą tabelą. Użyć strzykawki 5 ml do odmierzenia najpierw 5,0 ml wody i dodać ją do proszku w miseczce. Następnie odmierzyć 2,5 ml wody i dodać ją do proszku w miseczce *Mieszać przez około 2 minuty*.

Kapsułka Tamiflu	Ilość wody, jaką należy odmierzyć
JEDNA kapsułka 75 mg 	7,5 ml (siedem i pół mililitrów)



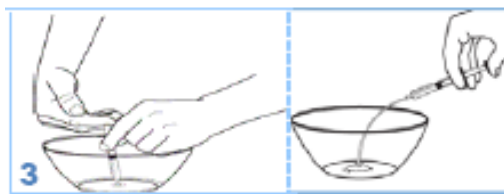
3. Postępować zgodnie z poniższą tabelą. Znaleźć masę dziecka po lewej stronie tabeli, a następnie sprawdzić w kolumnie po prawej stronie tabeli ilość mikstury proszku Tamiflu z wodą, jaką należy nabrać do strzykawki. Nabrać odpowiednią objętość mikstury proszku z wodą z pierwszej miseczki do strzykawki, a następnie delikatnie wycisnąć ją ze strzykawki do drugiej miseczki.

Tabela dawkowania Tamiflu u niemowląt w wieku od 1 miesiąca do 12 miesięcy:

Masa ciała (zaokrąglona do 0,5 kg)	Potrzebna dawka Tamiflu	Objętość mikstury proszku Tamiflu z wodą, jaką należy nabrać do strzykawki dozującej
4 kg	10 mg	1,00 ml
4,5 kg	11,25 mg	1,10 ml
5 kg	12,5 mg	1,30 ml
5,5 kg	13,75 mg	1,40 ml
6 kg	15 mg	1,50 ml
7 kg	21 mg	2,10 ml
8 kg	24 mg	2,40 ml
9 kg	27 mg	2,70 ml
≥ 10 kg	30 mg	3,00 ml

Tabela dawkowania Tamiflu u niemowląt w wieku poniżej 1 miesiąca:

Masa ciała (zaokrąglona do 0,5 kg)	Potrzebna dawka Tamiflu	Objętość mikstury proszku Tamiflu z wodą, jaką należy nabrać do strzykawki dozującej
3 kg	6 mg	0,60 ml
3,5 kg	7 mg	0,70 ml
4 kg	8 mg	0,80 ml
4,5 kg	9 mg	0,90 ml



4. Dodać niewielką ilość jednego ze słodkich pokarmów (użyć nie więcej niż 1 łyżeczkę) do drugiej miseczki. To zneutralizuje gorzki smak mikstury proszku z wodą.



5. Dobrze wymieszać słodki pokarm z miksturą proszku z wodą.



6. Podać dziecku całą zawartość drugiej miseczki (słodki pokarm z mieszanką proszku z wodą).
 7. Podać dziecku coś odpowiedniego do picia.
 8. Wyrzucić całą nieużytą miksturę proszku z wodą, jaka pozostała w pierwszej miseczce.

(Uwaga: Nie cała zawartość kapsułki może ulec rozpuszczeniu. Nie należy się niepokoić, ponieważ nierozpuszczone substancje są składnikami nieczynnymi.)

Przygotowywanie dawek Tamiflu dla dzieci w wieku 1 roku lub starszych — jeśli dostępne są tylko kapsułki 75 mg

Dzieci o masie mniejszej niż 40 kg potrzebują dawki Tamiflu wynoszącej mniej niż 75 mg. Aby przygotować dawki Tamiflu dla tych dzieci, należy otworzyć kapsułkę 75 mg, przygotować miksturę proszku z wodą i wymieszać odpowiednią objętość mikstury z pokarmem.

Będzie potrzebne:

1. Jedna kapsułka 75 mg Tamiflu
2. Tabela dawkowania do ustalenia prawidłowej wielkości dawki (patrz tabela dawkowania Tamiflu pod krokiem 3 w następnej części poniżej)
3. Para nożyczek
4. Dwie małe miseczki dla jednego dziecka (używać osobnej pary miseczek dla każdego dziecka)
5. Jedna strzykawka doustna 5 ml (pięć mililitrów) mająca podziałkę 0,2 ml (dwie dziesiąte mililitra)
6. Jedna odpowiednia doustna strzykawka dozująca mająca podziałkę 0,1 ml (jedna dziesiąta mililitra). Należy poprosić farmaceutę o właściwą strzykawkę (1 ml, 2 ml, lub 3 ml).
7. Jedna łyżeczka do herbaty
8. Jeden z tych pokarmów do zneutralizowania gorzkiego smaku proszku Tamiflu:
 - Woda z cukrem (Jeśli planowane jest użycie wody z cukrem, należy wykonać tę miksturę teraz w osobnej miseczce lub filiżance. Zmieszać łyżeczkę do herbaty wody i trzy czwarte [3/4] łyżeczki do herbaty cukru.)
 - Syrop czekoladowy
 - Syrop wiśniowy
 - Polewy do deserów, jak sos karmelowy lub nugatowy

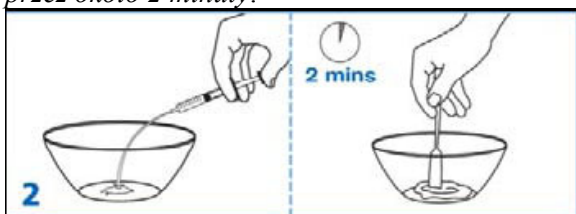
Wykonanie mikstury Tamiflu dla dzieci w wieku 1 roku lub starszych — jeśli dostępne są tylko kapsułki 75 mg

Instrukcje te pokazują jak należy przygotować jedną dawkę Tamiflu do natychmiastowego użycia.

1. Ostrożnie otworzyć JEDNĄ kapsułkę 75 mg Tamiflu nad pierwszą małą miseczką. Aby otworzyć kapsułkę, należy trzymać ją pionowo i odciąć zaokrąglony koniec nożyczkami (patrz towarzyszący rysunek). Wsypać cały proszek do miseczki. Obchodzić się z proszkiem ostrożnie, ponieważ może być drażniący dla skóry i oczu.



2. Użyć strzykawki 5 ml do odmierzenia 5,0 ml wody i dodać ją do proszku w miseczce. *Mieszać przez około 2 minuty.*



(Uwaga: Nie cała zawartość kapsułki może ulec rozpuszczeniu. Nie należy się niepokoić, ponieważ nierozpuszczone substancje są składnikami nieczynnymi.)

3. Następnie, nabrać odpowiednią objętość mikstury proszku z wodą z pierwszej miseczki do strzykawki i delikatnie wycisnąć ją ze strzykawki do drugiej miseczki.

Aby ustalić jaką objętość mikstury proszku z wodą trzeba nabrać do strzykawki dozującej. Jeśli znana jest masa dziecka należy odnaleźć ją po lewej stronie pierwszej z poniższych tabel.

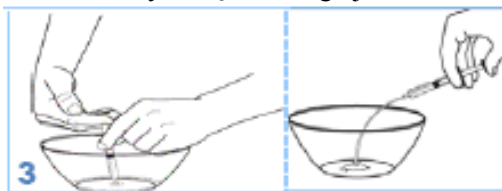
Następnie, sprawdzić w środkowej kolumnie tabeli właściwą objętość mikstury proszku z wodą, jaką należy nabrać do strzykawki dozującej.

Jeśli masa dziecka jest nieznana, należy znaleźć wiek dziecka po lewej stronie drugiej z poniższych tabel. Następnie, sprawdzić w środkowej kolumnie tabeli właściwą objętość mikstury proszku z wodą, jaką należy nabrać do strzykawki dozującej.

Massa	Objętość mikstury proszku Tamiflu z wodą	Dawka w mg
Do 15 kg	2 ml = 1 dawka	30 mg
15 kg do 23 kg	3 ml = 1 dawka	45 mg
23 kg do 40 kg	4 ml = 1 dawka	60 mg

Wiek	Objętość mikstury proszku Tamiflu z wodą	Dawka w mg
1 do 2 lat	2 ml = 1 dawka	30 mg
3 do 5 lat	3 ml = 1 dawka	45 mg
6 do 9 lat	4 ml = 1 dawka	60 mg

Nabraną do strzykawki dozującej odpowiednią objętość mikstury proszku z wodą należy delikatnie wycisnąć do drugiej miseczki.



4. Dodać niewielką ilość jednego ze słodkich pokarmów do drugiej miseczki aby zneutralizować gorzki smak mikstury proszku z wodą.



5. Dobrze wymieszać słodki pokarm z miksturą proszku z wodą.



6. Podać dziecku całą zawartość drugiej miseczki (słodki pokarm z mieszanką proszku z wodą).
7. Wyrzucić całą niez użytą miksturę proszku z wodą, jaka pozostała w pierwszej miseczce.

Procedurę należy powtarzać za każdym razem, kiedy należy podać lek.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Tamiflu

Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zażycia leku Tamiflu

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

Przerwanie stosowania leku Tamiflu

Nie ma żadnych działań niepożądanych, jeśli zostało przerwane przyjmowanie leku Tamiflu. Jeśli przerwanie przyjmowania Tamiflu nastąpi wcześniej, niż zalecił to lekarz, objawy grypy mogą powrócić.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Tamiflu może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

- Częste działania niepożądane leku Tamiflu

Najczęstsze działania niepożądane leku Tamiflu to: nudności, wymioty, biegunka, ból żołądka i ból głowy. Takie objawy występują najczęściej tylko po pierwszej dawce leku i zwykle ustępują, w trakcie dalszego zażywania leku. Częstość tych działań niepożądanych zmniejsza się, jeśli przyjmuje się lek razem z pożywieniem.

- Rzadsze działania niepożądane leku Tamiflu

Dorośli i młodzież (dzieci w wieku 13 lat i starsze)

Inne, rzadsze działania niepożądane, które mogą być również spowodowane gripą, to: uczucie pełności w nadbrzuszu, krwawienie w przewodzie pokarmowym, zapalenie oskrzeli, infekcje górnych dróg oddechowych, zawroty głowy, zmęczenie, ból głowy i trudności ze spaniem, reakcje skórne, umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby, zaburzenia widzenia i nieprawidłowości rytmu serca.

Infekcja grypowa może być związana z wieloma objawami neurologicznymi i zmianami w zachowaniu, do których należą omamy, majaczenia i nieprawidłowe zachowanie się, w niektórych przypadkach mogące kończyć się śmiercią. Zdarzenia te mogą wystąpić w przypadku zapalenia mózgu lub encefalopatii ale mogą wystąpić także bez objawów ciężkiej choroby

W czasie leczenia lekiem Tamiflu występowały takie objawy jak drgawki i majaczenia (włączając także takie objawy jak zmieniony poziom świadomości, dezorientacja, nieprawidłowe zachowanie się, urojenia, omamy, pobudzenie, niepokój, koszmary nocne) w kilku przypadkach kończące się przypadkowym urazem lub zejściem śmiertelnym. Przypadki te zgłaszano głównie u dzieci i młodzieży i miały one często nagły początek i szybkie zakończenie. Udział leku Tamiflu w tych zdarzeniach jest nieznany. Podobne zdarzenia neuropsychiatryczne były także opisywane u pacjentów z gripą nieprzyjmujących leku Tamiflu.

Dzieci (w wieku od 1 do 12 lat)

Inne, rzadsze działania niepożądane, które mogą być również spowodowane gripą, to: kaszel, obrzęk błony śluzowej nosa, zapalenie ucha, zapalenie płuc, zapalenie zatok, zapalenie oskrzeli, pogorszenie wcześniej istniejącej astmy oskrzelowej, krwawienie z nosa, choroby uszu, zapalenie skóry, obrzęk węzłów chłonnych, zapalenie spojówek, zaburzenia widzenia i nieprawidłowości rytmu serca.

Niemowlęta (w wieku od 6 do 12 miesięcy)

Odnotowane działania niepożądane Tamiflu podczas leczenia grypy u niemowląt w wieku od 6 do 12 miesięcy są porównywalne z działaniami niepożądanymi obserwowanymi u dzieci starszych (w wieku 1 roku i starszych). Należy zapoznać się z powyższymi informacjami.

Niemowlęta (w wieku od 0 do 6 miesięcy)

Odnotowane działania niepożądane Tamiflu podczas leczenia grypy u niemowląt w wieku od 1 do 6 miesięcy są porównywalne z działaniami niepożądanymi obserwowanymi u niemowląt w wieku od 6 do 12 miesięcy i dzieci starszych (w wieku 1 roku i starszych). Nie ma danych dotyczących

stosowania leku Tamiflu u niemowląt w wieku poniżej 1 miesiąca. Należy zapoznać się z powyższymi informacjami.

Jeśli pacjent lub jego dziecko, zwykle wymiotuje podczas choroby, należy poinformować o tym lekarza. Należy również poinformować lekarza, jeśli objawy grypy nasiliły się lub nadal utrzymuje się gorączka.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK TAMIFLU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Tamiflu po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Tamiflu

- Substancją czynną jest fosforan oseltamiwiru (75 mg oseltamiwiru w każdej twardej kapsułce).
- Substancje pomocnicze:
zawartość kapsułki: skrobia wstępnie żelowana, talk, powidon, kroscarmeloza sodowa oraz stearylofumarany sodowe
otoczka kapsułki: żelatyna, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172) i tytanu dwutlenek (E171)
barwnik, którym wykonano napisy: szelak (E904), tytanu dwutlenek (E171), indygotyna (E132).

Jak wygląda lek Tamiflu i co zawiera opakowanie

Kapsułka twarda składa się z szarej nieprzezroczystej mniejszej części z napisem „ROCHE” i jasnożółtej nieprzezroczystej większej części z napisem „75 mg”. Napisy są niebieskie.

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Wielka Brytania

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

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

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

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

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

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

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 46 40 50 00

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími:+354 540 8000

Italia

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

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Malta

(See United Kingdom)

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

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 - 6 7039831

United Kingdom

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

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRRR}

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.