

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Tamiflu 30mg σκληρά καψάκια

Tamiflu 45 mg σκληρά καψάκια

Oseltamivir

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Tamiflu και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Tamiflu
3. Πώς να πάρετε το Tamiflu
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Tamiflu
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ TAMIFLU ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

- Το Tamiflu συνταγογραφείται για σας για τη θεραπεία ή πρόληψη της γρίπης.
- Το Tamiflu ανήκει στην κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται “αναστολείς νευραμινιδάσης”. Τα φάρμακα αυτά εμποδίζουν την εξάπλωση του ιού της γρίπης στον οργανισμό και έτσι βοηθούν στην ανακούφιση ή στην πρόληψη εμφάνισης των συμπτωμάτων από τη λοίμωξη του ιού της γρίπης.
- Η γρίπη είναι μία λοίμωξη η οποία προκαλείται από τον ιό της γρίπης. Τα σημεία (συμπτώματα) της γρίπης περιλαμβάνουν ξαφνική εμφάνιση πυρετού (θερμοκρασία μεγαλύτερη των 37,8 °C), βήχα, ρινική καταρροή ή απόφραξη, πονοκεφάλους, μυϊκούς πόνους και συχνά υπερβολική κόπωση. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί επίσης να προκληθούν και από λοιμώξεις διαφορετικές από τη γρίπη. Η πραγματική λοίμωξη της γρίπης εμφανίζεται μόνο κατά τη διάρκεια ετήσιων εξάρσεων (επιδημιών) όταν οι ιοί της γρίπης εξαπλώνονται στην τοπική κοινότητα. Εκτός των περιόδων των επιδημιών, αυτά τα συμπτώματα θα προκληθούν κυρίως από διαφορετικό τύπο λοίμωξης ή νόσου.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ TAMIFLU

Μην πάρετε το Tamiflu

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο oseltamivir ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Tamiflu.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Tamiflu

Πριν πάρετε το Tamiflu, βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός που σας το έχει συνταγογραφήσει γνωρίζει αν

- είστε αλλεργικοί σε άλλα φάρμακα
- έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Το Tamiflu μπορεί να λαμβάνεται με παρακεταμόλη, ιβουπροφαίνη ή ακετυλοσαλικυλικό οξύ (Ασπιρίνη). Το Tamiflu δεν αναμένεται να μεταβάλλει το αποτέλεσμα άλλων φαρμάκων.

Υπάρχουν αλληλεπιδράσεις με τον αντιγριπικό εμβολιασμό?

Το Tamiflu δεν είναι ένα υποκατάστατο του εμβολιασμού κατά της γρίπης. Το Tamiflu δεν θα μεταβάλλει την αποτελεσματικότητα του αντιγριπικού εμβολίου. Ακόμη και αν σας έχει δοθεί αντιγριπικό εμβόλιο, το Tamiflu μπορεί να συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας.

Λήψη του Tamiflu με τροφές και ποτά

Καταπίνετε το Tamiflu με νερό. Το Tamiflu μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή αν και συνιστάται να λαμβάνετε το Tamiflu με τροφή ώστε να μειώσετε την πιθανότητα ναυτίας ή εμέτου.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αν είστε έγκυος, αν νομίζετε ότι είστε έγκυος ή αν προσπαθείτε να μείνετε έγκυος, έτσι ώστε ο γιατρός σας να αποφασίσει αν το Tamiflu συνιστάται για σας.

Οι επιδράσεις στα βρέφη που θηλάζουν είναι άγνωστες. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αν θηλάζετε, έτσι ώστε ο γιατρός σας να αποφασίσει αν το Tamiflu συνιστάται για σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Tamiflu δεν έχει καμμία επίδραση στην ικανότητά οδήγησής σας ή χειρισμού μηχανών.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ TAMIFLU

Πάντοτε να παίρνετε το Tamiflu αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Πάρτε το Tamiflu αμέσως μόλις πάρετε τη συνταγή καθώς αυτό θα βοηθήσει στην επιβράδυνση της εξάπλωσης του ιού της γρίπης στον οργανισμό.

Πρέπει να καταπίνετε τα καψάκια Tamiflu ολόκληρα με νερό. Μην σπάτε ή μασάτε τα καψάκια Tamiflu.

Η συνήθης δόση είναι ως ακολούθως:

Θεραπεία

Έφηβοι (ηλικίας 13 έως 17 ετών) και ενήλικες:

Τα καψάκια των 30 mg και 40 mg μπορούν να χρησιμοποιηθούν από ενήλικες και εφήβους εναλλακτικά των καψακίων 75 mg.

Για τη θεραπεία της γρίπης πάρετε ένα καψάκιο 30mg και ένα καψάκιο 45 mg αμέσως μόλις πάρετε τη συνταγή και μετά πάρετε ένα καψάκιο 30mg και ένα καψάκιο 45 mg δύο φορές την ημέρα (συνήθως είναι κατάλληλο να παίρνετε ένα καψάκιο 30mg και ένα 45 mg το πρωί και ένα καψάκιο 30mg και ένα 45 mg το βράδυ για πέντε ημέρες). Είναι σημαντικό να ολοκληρώσετε τον κύκλο των 5 ημερών, ακόμη και αν αισθανθείτε γρήγορα καλύτερα.

Βρέφη ηλικίας 6 μηνών και μεγαλύτερα και παιδιά ηλικίας 2 έως 12 ετών: Το πόσιμο εναιώρημα Tamiflu μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντί των καψακίων.

Παιδιά με βάρος σώματος μεγαλύτερο των 40 κιλών και τα οποία μπορούν να καταπιούν καψάκια μπορούν να λάβουν μια δόση των 75mg καψακίων Tamiflu δύο φορές ημερησίως για 5 ημέρες.

Πρέπει να δώσετε την ποσότητα των καψακίων που συνταγογράφησε ο γιατρός σας στο παιδί σας.

Η συνήθης δόση θεραπείας της γρίπης σε παιδιά εξαρτάται από το βάρος σώματος του παιδιού (δείτε τον παρακάτω πίνακα):

Βάρος Σώματος	Συνιστώμενη δόση για 5 ημέρες (Θεραπεία)
Μικρότερο ή ίσο με 15 κιλά	30 mg δύο φορές ημερησίως
Μεγαλύτερο από 15 κιλά και μέχρι και 23 κιλά	45 mg δύο φορές ημερησίως
Μεγαλύτερο από 23 κιλά και μέχρι και 40 κιλά	60 mg δύο φορές ημερησίως
Μεγαλύτερο από 40 κιλά	75 mg δύο φορές ημερησίως (η δόση των 75 mg λαμβάνεται ως άθροισμα μιας δόσης 30 mg και μιας δόσης 45 mg)

Για παιδιά ηλικίας 6 έως 12 μηνών: Περιορισμένα φαρμακοκινητικά στοιχεία υποδεικνύουν ότι η χορήγηση δόσης 3 mg/kg οδηγεί σε συγκεντρώσεις φαρμάκου στο πλάσμα στην πλειοψηφία των ασθενών παρόμοιες με αυτές που φαίνεται να είναι κλινικά αποτελεσματικές σε μεγαλύτερα παιδιά και ενήλικες.

Πρόληψη

Το Tamiflu μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της γρίπης κατόπιν έκθεσης σε ένα άτομο που μολύνθηκε, όπως μέλη της οικογένειας.

Έφηβοι (ηλικίας 13 έως 17 ετών) και ενήλικες:

Τα καψάκια 30 mg και 45 mg μπορούν να χρησιμοποιηθούν από ενήλικες και εφήβους εναλλακτικά των καψακίων 75 mg.

Το Tamiflu θα πρέπει να λαμβάνεται μια φορά ημερησίως για 10 ημέρες. Είναι καλύτερα να πάρετε αυτή τη δόση το πρωί με το πρωινό.

Βρέφη ηλικίας 1 έτους και μεγαλύτερα και παιδιά ηλικίας 2 έως 12 ετών: Το πόσιμο εναιώρημα Tamiflu μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντί των καψακίων.

Η συνήθης δόση θεραπείας της γρίπης σε παιδιά εξαρτάται από το βάρος σώματος του παιδιού (δείτε τον παρακάτω πίνακα):

Βάρος Σώματος	Συνιστώμενη δόση για 10 ημέρες (Πρόληψη)
Μικρότερο ή ίσο με 15 κιλά	30 mg μία φορά ημερησίως
Μεγαλύτερο από 15 κιλά και μέχρι και 23 κιλά	45 mg μία φορά ημερησίως
Μεγαλύτερο από 23 κιλά και μέχρι και 40 κιλά	60 mg μία φορά ημερησίως
Μεγαλύτερο από 40 κιλά	75 mg μία φορά ημερησίως (η δόση των 75 mg λαμβάνεται ως άθροισμα μιας δόσης 30 mg και μιας δόσης 45 mg)

Ο γιατρός θα συστήσει το χρονικό διάστημα που θα συνεχίσετε να παίρνετε το Tamiflu, αν συνταγογραφείται για την πρόληψη της γρίπης.

Όταν το πόσιμο εναιώρημα Tamiflu δεν είναι διαθέσιμο

Κατά τη διάρκεια καταστάσεων όπου δεν είναι άμεσα διαθέσιμο εμπορικά παρασκευασμένο πόσιμο εναιώρημα Tamiflu, ενήλικες, έφηβοι ή παιδιά που δεν είναι σε θέση να καταπιούν καψάκια μπορούν να λάβουν τις απαραίτητες δόσεις Tamiflu ανοίγοντας τα καψάκια και χύνοντας το περιεχόμενο των καψακίων σε κατάλληλη, μικρή ποσότητα (1 κουταλάκι του γλυκού μέγιστο) γλυκιάς τροφής όπως κανονικό ή χωρίς ζάχαρη σιρόπι σοκολάτας, μέλι (μόνο για παιδιά δύο ετών ή μεγαλύτερα), καστανή ζάχαρη ή κλασική ζάχαρη διαλυμένη σε νερό, επικαλύψεις για επιδόρπια, συμπυκνωμένο σακχαρούχο γάλα, σάλτσα μήλου ή γιαούρτι για την κάλυψη της πικρής γεύσης. Το μίγμα θα πρέπει να αναδεύεται

και όλο το περιεχόμενο να δίνεται στον ασθενή. Το μίγμα θα πρέπει να καταπίνεται αμέσως μετά την παρασκευή του.

Παρακαλούμε ακολουθείστε αυτές τις οδηγίες για να εξασφαλίσετε την ορθή δοσολογία.

1. Προσδιορίστε τον αριθμό των καψακίων που απαιτούνται για την παρασκευή ενός μίγματος με αυτή τη διαδικασία:

Βάρος Σώματος*	Απαιτούμενος αριθμός καψακίου(ων) που απαιτούνται για τη λήψη των συνιστώμενων δόσεων για θεραπεία 5 ημερών	Απαιτούμενος αριθμός καψακίου(ων) που απαιτούνται για τη λήψη των συνιστώμενων δόσεων για πρόληψη
Μικρότερο ή ίσο με 15 κιλά	1 καψάκιο των 30 mg δύο φορές ημερησίως	1 καψάκιο των 30 mg μια φορά ημερησίως
Μεγαλύτερο από 15 κιλά και μέχρι και 23 κιλά	1 καψάκιο των 45 mg δύο φορές ημερησίως	1 καψάκιο των 45 mg μια φορά ημερησίως
Μεγαλύτερο από 23 κιλά και μέχρι και 40 κιλά	2 καψάκια των 30 mg δύο φορές ημερησίως	2 καψάκια των 30 mg μια φορά ημερησίως

* Παιδιά με βάρος μεγαλύτερο των 40 κιλών μπορούν να λάβουν το φάρμακο στη δόση των ενηλίκων, καψάκια Tamiflu 75 mg δύο φορές ημερησίως για 5 ημέρες για θεραπεία ή μια φορά ημερησίως για πρόληψη.

2. Ελέγξτε αν χρησιμοποιείτε τη σωστή δόση σύμφωνα με τον παραπάνω πίνακα. Κρατείστε το(α) καψάκιο(α) πάνω από ένα μικρό δοχείο, ανοίξτε προσεκτικά το(α) καψάκιο(α) και χύστε τη σκόνη μέσα στο δοχείο.
3. Προσθέστε κατάλληλη, μικρή ποσότητα (1 κουταλάκι του γλυκού μέγιστο) γλυκιάς τροφής (για να καλύψετε την πικρή γεύση) στο δοχείο και αναμίξτε καλά.
4. Ανακατέψτε το μίγμα και δώστε όλο το περιεχόμενο του δοχείου στον ασθενή. Το μίγμα θα πρέπει να καταπίνεται αμέσως μετά την παρασκευή του. Αν παραμείνει λίγο μίγμα μέσα στο δοχείο, ξεπλύνετε το δοχείο με λίγο νερό και δώστε το στον ασθενή να το πει .

Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία κάθε φορά που χρειάζεται να πάρετε το φάρμακο.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tamiflu από την κανονική

Επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αμέσως.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Tamiflu

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το καψάκιο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Tamiflu

Δεν εμφανίζονται ανεπιθύμητες ενέργειες όταν διακόπτετε το Tamiflu πριν τη συμβουλή του γιατρού σας. Αν σταματήσετε να παίρνετε το Tamiflu νωρίτερα απ' ότι σας έχει πει ο γιατρός σας, τα συμπτώματα της γρίπης μπορεί να επανεμφανιστούν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Tamiflu μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

- **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Tamiflu**

Οι περισσότεροι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Tamiflu είναι ναυτία, έμετος, διάρροια, πόνος στο στομάχι και πονοκέφαλος. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται κυρίως μετά την πρώτη δόση του φαρμάκου και συνήθως σταματούν με τη συνέχιση της θεραπείας. Η συχνότητα των ενεργειών αυτών μειώνεται αν το φάρμακο λαμβάνεται με τροφή.

- **Λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Tamiflu**

Ενήλικες και έφηβοι (παιδιά ηλικίας 13 ετών και μεγαλύτερα)

Άλλες λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί επίσης να προκαλούνται από τη γρίπη, είναι αίσθημα πλήρωσης της άνω κοιλίας, αιμορραγία στο γαστρεντερικό σωλήνα, βρογχίτιδα, λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού, ζάλη, κούραση, δυσκολίες στον ύπνο, δερματικές αντιδράσεις, ήπιες έως σοβαρές διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας, διαταραχές της όρασης και διαταραχές του καρδιακού ρυθμού.

Η γρίπη μπορεί να συσχετίζεται με μια ποικιλία νευρολογικών συμπτωμάτων και συμπτωμάτων συμπεριφοράς τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν συμβάματα όπως παραισθήσεις, παραλήρημα, και μη φυσιολογική συμπεριφορά, μερικά περιστατικά εκ των οποίων είχαν μοιραία έκβαση. Αυτά τα συμβάματα μπορεί να εμφανιστούν με τη μορφή εγκεφαλίτιδας ή εγκεφαλοπάθειας αλλά μπορεί να εμφανιστούν χωρίς εμφανή βαριά νόσο.

Κατά τη διάρκεια της αγωγής με Tamiflu, αναφέρθηκαν συμβάματα όπως σπασμοί και παραλήρημα (συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων όπως αλλοιωμένο επίπεδο συνείδησης, σύγχυση, μη φυσιολογική συμπεριφορά, παραληρήματα, ψευδαισθήσεις, διέγερση, άγχος, εφιάλτες), που σε πολύ λίγα περιστατικά είχαν σαν αποτέλεσμα τυχαίο τραυματισμό, σε ορισμένες περιπτώσεις με μοιραία έκβαση. Αυτά τα συμβάματα αναφέρθηκαν πρωτίστως μεταξύ παιδιών και εφήβων και συχνά είχαν απότομη έναρξη και ταχεία υποχώρηση. Η συμβολή του Tamiflu σε αυτά τα συμβάματα είναι άγνωστη. Τέτοια νευροψυχιατρικά συμβάματα έχουν επίσης αναφερθεί σε ασθενείς με γρίπη που δεν λάμβαναν Tamiflu.

Παιδιά (ηλικίας 1 έως 12 ετών)

Άλλες λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί επίσης να προκαλούνται από τη γρίπη, είναι φλεγμονή στα αυτιά, φλεγμονή στους πνεύμονες, παραρρινοκολπίτιδα, βρογχίτιδα, επιδείνωση προϋπάρχοντος άσθματος, αιμορραγία από τη μύτη, διαταραχές στα αυτιά, φλεγμονή του δέρματος, πρήξιμο των λεμφαδένων, επιπεφυκίτιδα, διαταραχές της όρασης και διαταραχές του καρδιακού ρυθμού.

Αν εσείς ή το παιδί σας κάνετε συχνά έμετο, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας. Επίσης θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αν τα συμπτώματα της γρίπης επιδεινώνονται ή ο πυρετός συνεχίζεται.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Βρέφη (ηλικίας 6 έως 12 μηνών)

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Tamiflu που έχουν αναφερθεί όταν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της γρίπης σε παιδιά ηλικίας 6 έως 12 μηνών είναι παρόμοιες με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε μεγαλύτερα παιδιά (1 έτους και μεγαλύτερα). Παρακαλούμε διαβάστε την παραπάνω παράγραφο για την ενημέρωσή σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ TAMIFLU

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Tamiflu μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά από ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Tamiflu

- Η δραστική ουσία(ες) είναι oseltamivir phosphate (30 mg και 45 mg oseltamivir σε κάθε σκληρό καψάκιο).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
περιεχόμενα καψάκιο, 30 mg και 45 mg: προζελατινοποιημένο άμυλο, τάλκης, ποβιδόνη, κροσκαρμελόζη νατριούχος και νάτριο στεατυλοφουμαρικό
κέλυφος καψάκιο, καψάκια 30 mg: ζελατίνη, σιδήρου οξειδίο κίτρινο (E172), σιδήρου οξειδίο ερυθρό (E172) και τιτανίου διοξειδίο (E171)
κέλυφος καψάκιο, καψάκια 45 mg: ζελατίνη, σιδήρου οξειδίο μέλαν (E172) και τιτανίου διοξειδίο (E171) μελάνη εκτύπωσης, καψάκια 30 mg και 45 mg: κόμμεα λάκκας (E904), τιτανίου διοξειδίο (E171) και FD και C Blue 2 (ινδικοκαρμίνιο, E132).

Εμφάνιση του Tamiflu και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το σκληρό καψάκιο 30 mg έχει ελαφρά κίτρινο αδιαφανές σώμα και φέρει την εκτύπωση “ROCHE” και ελαφρά κίτρινο αδιαφανές κάλυμμα με την εκτύπωση “30 mg”. Οι εκτυπώσεις είναι μπλε χρώματος.

Το σκληρό καψάκιο 45 mg έχει γκρι αδιαφανές σώμα και φέρει την εκτύπωση “ROCHE” και γκρι αδιαφανές κάλυμμα με την εκτύπωση “45 mg”. Οι εκτυπώσεις είναι μπλε χρώματος.

Τα σκληρά καψάκια Tamiflu 30 mg και 45 mg, είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες κυψελών των 10.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Ηνωμένο Βασίλειο

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

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

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Tamiflu 75mg σκληρά καψάκια Oseltamivir

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Tamiflu και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Tamiflu
3. Πώς να πάρετε το Tamiflu
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Tamiflu
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ TAMIFLU ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

- Το Tamiflu συνταγογραφείται για σας για τη θεραπεία ή πρόληψη της γρίπης.
- Το Tamiflu ανήκει στην κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται “αναστολείς νευραμινιδάσης”. Τα φάρμακα αυτά εμποδίζουν την εξάπλωση του ιού της γρίπης στον οργανισμό και έτσι βοηθούν στην ανακούφιση ή στην πρόληψη εμφάνισης των συμπτωμάτων από τη λοίμωξη του ιού της γρίπης.
- Η γρίπη είναι μία λοίμωξη η οποία προκαλείται από τον ιό της γρίπης. Τα σημεία (συμπτώματα) της γρίπης περιλαμβάνουν ξαφνική εμφάνιση πυρετού (θερμοκρασία μεγαλύτερη των 37,8 °C), βήχα, ρινική καταρροή ή απόφραξη, πονοκεφάλους, μυϊκούς πόνους και συχνά υπερβολική κόπωση. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί επίσης να προκληθούν και από λοιμώξεις διαφορετικές από τη γρίπη. Η πραγματική λοίμωξη της γρίπης εμφανίζεται μόνο κατά τη διάρκεια ετήσιων εξάρσεων (επιδημιών) όταν οι ιοί της γρίπης εξαπλώνονται στην τοπική κοινότητα. Εκτός των περιόδων των επιδημιών, αυτά τα συμπτώματα θα προκληθούν κυρίως από διαφορετικό τύπο λοίμωξης ή νόσου.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ TAMIFLU

Μην πάρετε το Tamiflu

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο oseltamivir ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Tamiflu.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Tamiflu

Πριν πάρετε το Tamiflu, βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός που σας το έχει συνταγογραφήσει γνωρίζει αν

- είστε αλλεργικοί σε άλλα φάρμακα
- έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Το Tamiflu μπορεί να λαμβάνεται με παρακεταμόλη, ιβουπροφαίνη ή ακετυλοσαλικυλικό οξύ (Ασπιρίνη). Το Tamiflu δεν αναμένεται να μεταβάλλει το αποτέλεσμα άλλων φαρμάκων.

Υπάρχουν αλληλεπιδράσεις με τον αντιγριπικό εμβολιασμό?

Το Tamiflu δεν είναι ένα υποκατάστατο του εμβολιασμού κατά της γρίπης. Το Tamiflu δεν θα μεταβάλλει την αποτελεσματικότητα του αντιγριπικού εμβολίου. Ακόμη και αν σας έχει δοθεί αντιγριπικό εμβόλιο, το Tamiflu μπορεί να συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας.

Λήψη του Tamiflu με τροφές και ποτά

Καταπίνετε το Tamiflu με νερό. Το Tamiflu μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή αν και συνιστάται να λαμβάνετε το Tamiflu με τροφή ώστε να μειώσετε την πιθανότητα ναυτίας ή εμέτου.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αν είστε έγκυος, αν νομίζετε ότι είστε έγκυος ή αν προσπαθείτε να μείνετε έγκυος, έτσι ώστε ο γιατρός σας να αποφασίσει αν το Tamiflu συνιστάται για σας.

Οι επιδράσεις στα βρέφη που θηλάζουν είναι άγνωστες. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αν θηλάζετε, έτσι ώστε ο γιατρός σας να αποφασίσει αν το Tamiflu συνιστάται για σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Tamiflu δεν έχει καμμία επίδραση στην ικανότητά οδήγησής σας ή χειρισμού μηχανών.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ TAMIFLU

Πάντοτε να παίρνετε το Tamiflu αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Πάρτε το Tamiflu αμέσως μόλις πάρετε τη συνταγή καθώς αυτό θα βοηθήσει στην επιβράδυνση της εξάπλωσής του ιού της γρίπης στον οργανισμό.

Πρέπει να καταπίνετε τα καψάκια Tamiflu ολόκληρα με νερό. Μην σπάτε ή μασάτε τα καψάκια Tamiflu.

Η συνήθης δόση είναι ως ακολούθως:

Θεραπεία

Έφηβοι (ηλικίας 13 έως 17 ετών) και ενήλικες:

Για τη θεραπεία της γρίπης πάρετε ένα καψάκιο αμέσως μόλις πάρετε τη συνταγή και μετά πάρετε ένα καψάκιο δύο φορές την ημέρα (συνήθως είναι κατάλληλο να παίρνετε ένα το πρωί και ένα το βράδυ για πέντε ημέρες). Είναι σημαντικό να ολοκληρώσετε τον κύκλο των 5 ημερών, ακόμη και αν αισθανθείτε γρήγορα καλύτερα.

Τα καψάκια 30 mg και 45 mg μπορούν να χρησιμοποιηθούν από ενήλικες και εφήβους αντί των καψακίων 75 mg.

Βρέφη ηλικίας 6 μηνών και μεγαλύτερα και παιδιά ηλικίας 2 έως 12 ετών: Το πόσιμο εναιώρημα Tamiflu ή τα καψάκια 30 mg και 45 mg μπορεί να χρησιμοποιηθούν αντ' αυτού.

Παιδιά με βάρος σώματος μεγαλύτερο των 40 κιλών και τα οποία μπορούν να καταπιούν καψάκια μπορούν να λάβουν καψάκια 75mg Tamiflu δύο φορές ημερησίως για 5 ημέρες.

Για παιδιά ηλικίας 6 έως 12 μηνών: Περιορισμένα φαρμακοκινητικά στοιχεία υποδεικνύουν ότι η χορήγηση δόσης 3 mg/kg οδηγεί σε συγκεντρώσεις φαρμάκου στο πλάσμα στην πλειοψηφία των ασθενών παρόμοιες με αυτές που φαίνεται να είναι κλινικά αποτελεσματικές σε μεγαλύτερα παιδιά και ενήλικες.

Πρόληψη

Το Tamiflu μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της γρίπης κατόπιν έκθεσης σε ένα άτομο που μολύνθηκε, όπως μέλη της οικογένειας.

Έφηβοι (ηλικίας 13 έως 17 ετών) και ενήλικες: Όταν χρησιμοποιείται για την πρόληψη της γρίπης κατόπιν έκθεσης σε άλλο μολυσμένο με γρίπη άτομο, όπως τα οικογενειακά μέλη, το Tamiflu θα πρέπει να λαμβάνεται μια φορά ημερησίως για 10 ημέρες. Είναι καλύτερα να πάρετε αυτή τη δόση το πρωί με το πρωινό.

Βρέφη ηλικίας 1 έτους και μεγαλύτερα και παιδιά ηλικίας 2 έως 12 ετών: Το πόσιμο εναιώρημα Tamiflu ή τα καψάκια 30 mg και 45 mg μπορεί να χρησιμοποιηθούν αντ' αυτού. Παιδιά με βάρος σώματος μεγαλύτερου των 40 κιλών και τα οποία μπορούν να καταπιούν καψάκια μπορούν να λάβουν καψάκια Tamiflu μια φορά ημερησίως για 10 ημέρες.

Ο γιατρός θα συστήσει το χρονικό διάστημα που θα συνεχίσετε να παίρνετε το Tamiflu, αν συνταγογραφείται για την πρόληψη της γρίπης.

Όταν το πόσιμο εναιώρημα Tamiflu δεν είναι διαθέσιμο

Κατά τη διάρκεια καταστάσεων όπου δεν είναι άμεσα διαθέσιμο εμπορικά παρασκευασμένο πόσιμο εναιώρημα Tamiflu, ενήλικες, έφηβοι ή παιδιά που δεν είναι σε θέση να καταπιούν καψάκια μπορούν να λάβουν τις απαραίτητες δόσεις Tamiflu ανοίγοντας τα καψάκια και χύνοντας το περιεχόμενο των καψακίων σε κατάλληλη, μικρή ποσότητα (1 κουταλάκι του γλυκού μέγιστο) γλυκιάς τροφής όπως κανονικό ή χωρίς ζάχαρη σιρόπι σοκολάτας, μέλι (μόνο για παιδιά δύο ετών ή μεγαλύτερα), καστανή ζάχαρη ή κλασική ζάχαρη διαλυμένη σε νερό, επικαλύψεις για επιδόρπια, συμπυκνωμένο σακχαρούχο γάλα, σάλτσα μήλου ή γιαούρτι για την κάλυψη της πικρής γεύσης. Το μίγμα θα πρέπει να αναδεύεται και όλο το περιεχόμενο να δίνεται στον ασθενή. Το μίγμα θα πρέπει να καταπίνεται αμέσως μετά την παρασκευή του.

Για ασθενείς για τους οποίους απαιτούνται δόσεις 30-60mg, παρακαλούμε ακολουθείστε αυτές τις οδηγίες για να εξασφαλίσετε την ορθή δοσολογία.

1. Κρατείστε ένα καψάκιο Tamiflu 75 mg πάνω από ένα μικρό δοχείο, ανοίξτε προσεκτικά το καψάκιο και χύστε τη σκόνη μέσα στο δοχείο.
2. Προσθέστε 5 ml νερό στη σκόνη χρησιμοποιώντας μια σύριγγα με διαγραμμίσεις (τη λεγόμενη «σύριγγα με διαγραμμίσεις») για να ελέγξετε πόσο υγρό έχετε αναρροφήσει. Ανακατέψτε για περίπου δύο λεπτά.
3. «Τραβήξτε» με τη σύριγγα τη σωστή ποσότητα μίγματος από το δοχείο. Δείτε τον ακόλουθο πίνακα για να προσδιορίσετε τη σωστή ποσότητα μίγματος, με βάση το βάρος του ασθενούς. Δεν είναι απαραίτητο να «τραβήξετε» τυχόν αδιάλυτη λευκή σκόνη καθώς αυτή είναι αδρανές υλικό. Πιέστε το έμβολο της σύριγγας για να αδειάσετε όλο το περιεχόμενο της σε ένα δεύτερο δοχείο. Απορρίψτε οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο μίγμα.

Βάρος σώματος	Συνιστώμενη δόση	Ποσότητα μίγματος Tamiflu για μια δόση
Μικρότερο ή ίσο με 15 κιλά	30 mg	2 ml
Μεγαλύτερο από 15 κιλά και μέχρι και 23 κιλά	45 mg	3 ml
Μεγαλύτερο από 23 κιλά και μέχρι και 40 κιλά	60 mg	4 ml

4. Η συνιστώμενη δόση είναι 30 mg, 45 mg ή 60mg δύο φορές ημερησίως για 5 ημέρες για θεραπεία και μια φορά ημερησίως για πρόληψη.

5. Σε ένα δεύτερο δοχείο, προσθέστε κατάλληλη, μικρή ποσότητα (1 κουταλάκι του γλυκού μέγιστο) γλυκιάς τροφής στο μίγμα (για να καλύψετε την πικρή γεύση) και αναμίξτε καλά.
6. Ανακατέψτε το μίγμα και δώστε όλο το περιεχόμενο του δεύτερου δοχείου στον ασθενή. Το μίγμα θα πρέπει να καταπίνεται αμέσως μετά την παρασκευή του. Αν παραμείνει λίγο μίγμα μέσα στο δοχείο, ξεπλύνετε το δοχείο με λίγο νερό και δώστε το στον ασθενή να το πιει.

Για ασθενείς για τους οποίους απαιτούνται δόσεις 75 mg, παρακαλούμε ακολουθείστε αυτές τις οδηγίες.

1. Κρατείστε ένα καψάκιο Tamiflu 75 mg πάνω από ένα μικρό δοχείο, ανοίξτε προσεκτικά το καψάκιο και χύστε τη σκόνη μέσα στο δοχείο.
2. Προσθέστε κατάλληλη, μικρή ποσότητα (1 κουταλάκι του γλυκού μέγιστο) γλυκιάς τροφής (για να καλύψετε την πικρή γεύση) στο δοχείο και αναμίξτε καλά.
3. Ανακατέψτε το μίγμα και δώστε όλο το περιεχόμενο του δοχείου στον ασθενή. Το μίγμα θα πρέπει να καταπίνεται αμέσως μετά την παρασκευή του. Αν παραμείνει λίγο μίγμα μέσα στο δοχείο, ξεπλύνετε το δοχείο με λίγο νερό και δώστε το στον ασθενή να το πιει.

Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία κάθε φορά που χρειάζεται να πάρετε το φάρμακο.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tamiflu από την κανονική

Επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αμέσως.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Tamiflu

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το καψάκιο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Tamiflu

Δεν εμφανίζονται ανεπιθύμητες ενέργειες όταν διακόπτετε το Tamiflu πριν τη συμβουλή του γιατρού σας. Αν σταματήσετε να παίρνετε το Tamiflu νωρίτερα απ' ό τι σας έχει πει ο γιατρός σας, τα συμπτώματα της γρίπης μπορεί να επανεμφανιστούν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Tamiflu μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

- Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Tamiflu

Οι περισσότεροι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Tamiflu είναι ναυτία, έμετος, διάρροια, πόνος στο στομάχι και πονοκέφαλος. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται κυρίως μετά την πρώτη δόση του φαρμάκου και συνήθως σταματούν με τη συνέχιση της θεραπείας. Η συχνότητα των ενεργειών αυτών μειώνεται αν το φάρμακο λαμβάνεται με τροφή.

- Λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Tamiflu

Ενήλικες και έφηβοι (παιδιά ηλικίας 13 ετών και μεγαλύτερα)

Άλλες λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί επίσης να προκαλούνται από τη γρίπη, είναι αίσθημα πλήρωσης της άνω κοιλίας, αιμορραγία στο γαστρεντερικό σωλήνα, βρογχίτιδα, λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού, ζάλη, κούραση, δυσκολίες στον ύπνο, δερματικές αντιδράσεις, ήπιες έως σοβαρές διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας, διαταραχές της όρασης και διαταραχές του καρδιακού ρυθμού.

Η γρίπη μπορεί να συσχετίζεται με μια ποικιλία νευρολογικών συμπτωμάτων και συμπτωμάτων συμπεριφοράς τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν συμβάματα όπως παραισθήσεις, παραλήρημα, και μη φυσιολογική συμπεριφορά, μερικά περιστατικά εκ των οποίων είχαν μοιραία έκβαση. Αυτά τα συμβάματα μπορεί να εμφανιστούν με τη μορφή εγκεφαλίτιδας ή εγκεφαλοπάθειας αλλά μπορεί να εμφανιστούν χωρίς εμφανή βαριά νόσο.

Κατά τη διάρκεια της αγωγής με Tamiflu, αναφέρθηκαν συμβάματα όπως σπασμοί και παραλήρημα (συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων όπως αλλοιωμένο επίπεδο συνείδησης, σύγχυση, μη φυσιολογική συμπεριφορά, παραληρήματα, ψευδαισθήσεις, διέγερση, άγχος, εφιάλτες), που σε πολύ λίγα περιστατικά είχαν σαν αποτέλεσμα τυχαίο τραυματισμό, σε ορισμένες περιστάσεις με μοιραία έκβαση. Αυτά τα συμβάματα αναφέρθηκαν πρωτίστως μεταξύ παιδιών και εφήβων και συχνά είχαν απότομη έναρξη και ταχεία υποχώρηση. Η συμβολή του Tamiflu σε αυτά τα συμβάματα είναι άγνωστη. Τέτοια νευροψυχιατρικά συμβάματα έχουν επίσης αναφερθεί σε ασθενείς με γρίπη που δεν λάμβαναν Tamiflu.

Παιδιά (ηλικίας 1 έως 12 ετών)

Άλλες λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί επίσης να προκαλούνται από τη γρίπη, είναι φλεγμονή στα αυτιά, φλεγμονή στους πνεύμονες, παραρρινοκολπίτιδα, βρογχίτιδα, επιδείνωση προϋπάρχοντος άσθματος, αιμορραγία από τη μύτη, διαταραχές στα αυτιά, φλεγμονή του δέρματος, πρήξιμο των λεμφαδένων, επιπεφυκίτιδα, διαταραχές της όρασης και διαταραχές του καρδιακού ρυθμού.

Αν εσείς ή το παιδί σας κάνετε συχνά έμετο, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας. Επίσης θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αν τα συμπτώματα της γρίπης επιδεινώνονται ή ο πυρετός συνεχίζεται.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Βρέφη (ηλικίας 6 έως 12 μηνών)

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Tamiflu που έχουν αναφερθεί όταν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της γρίπης σε παιδιά ηλικίας 6 έως 12 μηνών είναι παρόμοιες με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε μεγαλύτερα παιδιά (1 έτους και μεγαλύτερα). Παρακαλούμε διαβάστε την παραπάνω παράγραφο για την ενημέρωσή σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ TAMIFLU

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Tamiflu μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά από ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Tamiflu

- Η δραστική ουσία είναι oseltamivir phosphate (75 mg σε κάθε σκληρό καψάκιο).
- Τα άλλα συστατικά είναι:

περιεχόμενα καψάκιου: προζελατινοποιημένο άμυλο, τάλκης, ποβιδόνη, κροσκαρμελόζη νατριούχος και νάτριο στεατυλοφοουμαρικό
κέλυφος καψάκιου: ζελατίνη, σιδήρου οξειδίο κίτρινο (E172), σιδήρου οξειδίο ερυθρό (E172), σιδήρου οξειδίο μέλαν (E172) και τιτανίου διοξειδίο (E171), μελάνη εκτύπωσης: κόμμεα λάκκας (E904), τιτανίου διοξειδίο (E171) και ινδικοκαρμίνιο (E132).

Εμφάνιση του Tamiflu και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το σκληρό καψάκιο έχει γκρι αδιαφανές σώμα και φέρει την εκτύπωση “ROCHE” και ελαφρά κίτρινο αδιαφανές κάλυμμα με την εκτύπωση “75 mg”. Οι εκτυπώσεις είναι μπλε χρώματος.

Το Tamiflu 75 mg σκληρά καψάκια, είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες κυψελών των 10.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Ηνωμένο Βασίλειο

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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 - 6 177 380

Österreich

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

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

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Tamiflu 12mg/ml κόκκις για πόσιμο εναιώρημα Oseltamivir

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Tamiflu και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Tamiflu
3. Πώς να πάρετε το Tamiflu
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Tamiflu
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ TAMIFLU ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

- Το Tamiflu συνταγογραφείται για σας για τη θεραπεία ή πρόληψη της γρίπης.
- Το Tamiflu ανήκει στην κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται “αναστολείς νευραμινιδάσης”. Τα φάρμακα αυτά εμποδίζουν την εξάπλωση του ιού της γρίπης στον οργανισμό και έτσι βοηθούν στην ανακούφιση ή στην πρόληψη εμφάνισης των συμπτωμάτων από τη λοίμωξη του ιού της γρίπης.
- Η γρίπη είναι μία λοίμωξη η οποία προκαλείται από τον ιό της γρίπης. Τα σημεία (συμπτώματα) της γρίπης περιλαμβάνουν ξαφνική εμφάνιση πυρετού (θερμοκρασία μεγαλύτερη των 37,8 °C), βήχα, ρινική καταρροή ή απόφραξη, πονοκεφάλους, μυϊκούς πόνους και συχνά υπερβολική κόπωση. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί επίσης να προκληθούν και από λοιμώξεις διαφορετικές από τη γρίπη. Η πραγματική λοίμωξη της γρίπης εμφανίζεται μόνο κατά τη διάρκεια ετήσιων εξάρσεων (επιδημιών) όταν οι ιοί της γρίπης εξαπλώνονται στην τοπική κοινότητα. Εκτός των περιόδων των επιδημιών, αυτά τα συμπτώματα θα προκληθούν κυρίως από διαφορετικό τύπο λοίμωξης ή νόσου.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ TAMIFLU

Μην πάρετε το Tamiflu

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο oseltamivir ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Tamiflu.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Tamiflu

Πριν πάρετε το Tamiflu, βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός που σας το έχει συνταγογραφήσει γνωρίζει αν

- είστε αλλεργικοί σε άλλα φάρμακα
- έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας.

Αν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Το Tamiflu μπορεί να λαμβάνεται με παρακεταμόλη, ιβουπροφαίνη ή ακετυλοσαλικυλικό οξύ (Ασπιρίνη). Το Tamiflu δεν αναμένεται να μεταβάλλει το αποτέλεσμα άλλων φαρμάκων.

Υπάρχουν αλληλεπιδράσεις με τον αντιγριπικό εμβολιασμό?

Το Tamiflu δεν είναι ένα υποκατάστατο του εμβολιασμού κατά της γρίπης. Το Tamiflu δεν θα μεταβάλλει την αποτελεσματικότητα του αντιγριπικού εμβολίου. Ακόμη και αν σας έχει δοθεί αντιγριπικό εμβόλιο, το Tamiflu μπορεί να συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας.

Λήψη του Tamiflu με τροφές και ποτά

Το Tamiflu πόσιμο εναιώρημα μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή αν και συνιστάται να λαμβάνετε το Tamiflu με τροφή ώστε να μειώσετε την πιθανότητα ναυτίας ή εμέτου. Μπορεί επίσης να ληφθεί με ένα ποτήρι νερό.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αν είστε έγκυος, αν νομίζετε ότι είστε έγκυος ή αν προσπαθείτε να μείνετε έγκυος, έτσι ώστε ο γιατρός σας να αποφασίσει αν το Tamiflu συνιστάται για σας.

Οι επιδράσεις στα βρέφη που θηλάζουν είναι άγνωστες. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αν θηλάζετε, έτσι ώστε ο γιατρός σας να αποφασίσει αν το Tamiflu συνιστάται για σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Tamiflu δεν έχει καμμία επίδραση στην ικανότητά οδήγησής σας ή χειρισμού μηχανών.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Tamiflu

Πριν λάβετε το Tamiflu, βεβαιωθείτε ότι ο συνταγογράφος ιατρός σας γνωρίζει αν έχετε κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη.

Αυτό το φάρμακο περιέχει σορβιτόλη η οποία είναι μια μορφή φρουκτόζης.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ TAMIFLU

Πάντοτε να παίρνετε το Tamiflu αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πάρτε το Tamiflu αμέσως μόλις πάρετε τη συνταγή καθώς αυτό θα βοηθήσει στην επιβράδυνση της εξάπλωσης του ιού της γρίπης στον οργανισμό.

Η συνήθης δόση είναι ως ακολούθως:

Πόσο Tamiflu θα πρέπει να δίδεται σε βρέφη ηλικίας 1 έτους και μεγαλύτερα και παιδιά ηλικίας 2 έως 12 ετών:

Θεραπεία

Πρέπει να δώσετε την ποσότητα πόσιμου εναιωρήματος που συνταγογράφησε ο γιατρός σας στο παιδί σας.

Τα καψάκια 30 mg και 45 mg μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά του εναιωρήματος.

Η συνήθης δόση θεραπείας της γρίπης σε παιδιά εξαρτάται από το βάρος σώματος του παιδιού (δείτε τον παρακάτω πίνακα):

Βάρος Σώματος	Συνιστώμενη δόση για 5 ημέρες (Θεραπεία)
Μικρότερο ή ίσο με 15 κιλά	30 mg δύο φορές ημερησίως
Μεγαλύτερο από 15 κιλά και μέχρι και 23 κιλά	45 mg δύο φορές ημερησίως
Μεγαλύτερο από 23 κιλά και μέχρι και 40 κιλά	60 mg δύο φορές ημερησίως
Μεγαλύτερο από 40 κιλά	75 mg δύο φορές ημερησίως (η δόση των 75 mg λαμβάνεται ως άθροισμα δόσεων 30 mg και 45 mg)

Πόσο Tamiflu θα πρέπει να δίδεται σε βρέφη ηλικίας 6 έως 12 ετών:

Για παιδιά ηλικίας 6 έως 12 μηνών: Περιορισμένα φαρμακοκινητικά στοιχεία υποδεικνύουν ότι η χορήγηση δόσης 3 mg/kg οδηγεί σε συγκεντρώσεις φαρμάκου στο πλάσμα στην πλειοψηφία των ασθενών παρόμοιες με αυτές που φαίνεται να είναι κλινικά αποτελεσματικές σε μεγαλύτερα παιδιά και ενήλικες.

Πρόληψη

Το Tamiflu μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της γρίπης κατόπιν έκθεσης σε ένα άτομο που μολύνθηκε, όπως μέλη της οικογένειας.

Τα καψάκια 30 mg και 45 mg μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά του εναιωρήματος.

Το Tamiflu θα πρέπει να λαμβάνεται μία φορά την ημέρα για 10 ημέρες. Είναι καλύτερα αυτή η δόση να λαμβάνεται το πρωί με το πρωινό.

Η συνήθης δόση θεραπείας της γρίπης σε παιδιά εξαρτάται από το βάρος σώματος του παιδιού (δείτε τον παρακάτω πίνακα):

Βάρος Σώματος	Συνιστώμενη δόση για 10 ημέρες (Πρόληψη)
Μικρότερο ή ίσο με 15 κιλά	30 mg μία φορά ημερησίως
Μεγαλύτερο από 15 κιλά και μέχρι και 23 κιλά	45 mg μία φορά ημερησίως
Μεγαλύτερο από 23 κιλά και μέχρι και 40 κιλά	60 mg μία φορά ημερησίως
Μεγαλύτερο από 40 κιλά	75 mg μία φορά ημερησίως (η δόση των 75 mg λαμβάνεται ως άθροισμα δόσεων 30 mg και 45 mg)

Παιδιά με βάρος σώματος μεγαλύτερο των 40 κιλών και τα οποία μπορούν να καταπιούν καψάκια μπορούν να λάβουν μια δόση καψάκια Tamiflu 75mg μια φορά ημερησίως για 10 ημέρες.

Ο γιατρός σας θα συστήσει το χρονικό διάστημα συνέχισης λήψης του Tamiflu αν αυτό συνταγογραφείται για την πρόληψη της γρίπης.

Πόσο Tamiflu θα πρέπει να δίδεται σε Εφήβους (ηλικίας 13 έως 17 ετών) και Ενήλικες

Το εναιώρημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί από ενήλικες και εφήβους αντί του καψάκιου.

Τα καψάκια 30 mg και 45 mg μπορούν να χρησιμοποιηθούν αντί του εναιωρήματος.

Θεραπεία

Συνήθως, ο γιατρός σας θα συνταγογραφεί μία δόση 75 mg Tamiflu δύο φορές την ημέρα για 5 ημέρες.

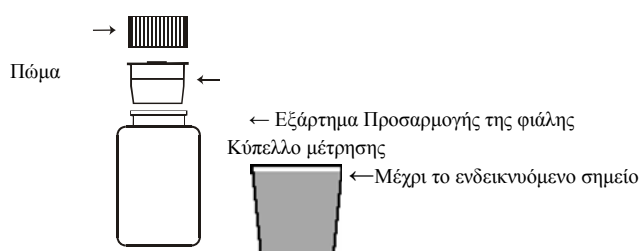
Πρόληψη

Συνήθως ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει μία δόση 75 mg Tamiflu μία φορά την ημέρα για 10 ημέρες. Ο γιατρός σας θα συστήσει το χρονικό διάστημα που θα χρειαστεί να παίρνετε το Tamiflu.

Για μια δόση 75 mg Tamiflu είναι απαραίτητες δύο δόσεις εναιωρήματος: μία δόση 30 mg και μία δόση 45 mg.

α) ΠΩΣ ΝΑ ΕΤΟΙΜΑΣΕΤΕ ΤΟ ΠΟΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ:

Ο φαρμακοποιός σας θα μπορούσε να παρασκευάσει το πόσιμο εναιώρημα για σας όταν του δώσατε τη συνταγή σας. Παρ' όλα αυτά, αν αυτό δεν έγινε, μπορείτε εύκολα μόνοι σας. **Χρειάζεται μόνο να παρασκευάσετε το εναιώρημα μία φορά**, στην αρχή του κύκλου της αγωγής σας. Μετά από αυτό, το μόνο που χρειάζεται να κάνετε είναι να ανακινήσετε καλά το εναιώρημα και να λάβετε την κατάλληλη συνιστώμενη δόση.



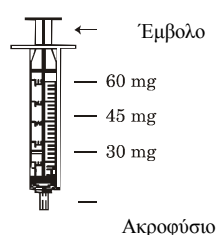
Εικόνα 1

1. Χτυπήστε ελαφρά την κλειστή φιάλη αρκετές φορές, για να αναταραχτεί η κόνις.
2. Μετρήστε 52 ml νερού γεμίζοντας το κύπελλο μέτρησης μέχρι το ενδεδειγμένο σημείο (το κύπελλο μέτρησης συμπεριλαμβάνεται στο κουτί). **Θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιείτε 52 ml νερού**, ανεξαρτήτως της συνιστώμενης δόσης που θα πάρετε.
3. Προσθέστε και τα 52 ml νερού μέσα στη φιάλη, τοποθετείστε ξανά το πώμα και ανακινήστε καλά την κλειστή φιάλη για 15 δευτερόλεπτα.
4. Βγάλτε το πώμα και πιέστε το εξάρτημα προσαρμογής μέσα στο λαιμό της φιάλης.
5. Τοποθετείστε σφιχτά το πώμα πάνω στην κορυφή της φιάλης, η οποία τώρα περιλαμβάνει το εξάρτημα προσαρμογής της φιάλης. Αυτό θα εξασφαλίσει ότι το εξάρτημα προσαρμογής έχει προσαρμοστεί στη σωστή θέση στη φιάλη.

β) ΠΩΣ ΝΑ ΜΕΤΡΗΣΕΤΕ ΚΑΙ ΝΑ ΧΟΡΗΓΗΣΕΤΕ ΜΙΑ ΔΟΣΗ ΠΟΣΙΜΟΥ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑΤΟΣ

Να ανακινείτε πάντοτε καλά το πόσιμο εναιώρημα Tamiflu πριν τη χρήση!

Δοσιμετρική Σύριγγα για από στόματος χορήγηση



Εικόνα 2



Εικόνα 3

Πώς να μετρήσετε τη σωστή ποσότητα εναιωρήματος:

1. Ανακινήστε την κλειστή φιάλη του πόσιμου εναιωρήματος Tamiflu καλά πριν τη χρήση.

2. Πάρτε τη δοσιμετρική σύριγγα (δείτε την εικόνα 2) και σπρώξτε το έμβολο εντελώς ως το ακροφύσιο της σύριγγας. Η δοσιμετρική σύριγγα που παρέχεται με το φάρμακό σας πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της σωστής δόσης.
3. Βγάλτε το πόμα από τη φιάλη του πόσιμου εναιωρήματος.
4. Τοποθετήστε το ακροφύσιο μέσα στο εξάρτημα προσαρμογής της φιάλης.
5. Γυρίστε ολόκληρο το σύστημα (φιάλη και δοσιμετρική σύριγγα) ανάποδα (δείτε την εικόνα 3).
6. Τραβήξτε αργά προς τα έξω το έμβολο μέχρι την ένδειξη όπου σημειώνεται η δόση που χρειάζεστε.
7. Γυρίστε ολόκληρο το σύστημα προς τα επάνω.
8. Απομακρύνετε τη δοσιμετρική σύριγγα αργά από τη φιάλη.
9. Σπρώχνοντας προς τα κάτω το έμβολο της δοσιμετρικής σύριγγας, σπρώξτε το εναιώρημα απευθείας μέσα στο στόμα. Καταπιείτε το φάρμακο. Μπορείτε να πιείτε και να φάτε κάτι μετά τη λήψη του φαρμάκου.
10. Αμέσως μετά τη χορήγηση, πάρτε τη δοσιμετρική σύριγγα και πλύνετε όλα τα μέρη αυτής με τρεχούμενο νερό βρύσης.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tamiflu από την κανονική

Επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αμέσως.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Tamiflu

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Tamiflu

Δεν εμφανίζονται ανεπιθύμητες ενέργειες όταν διακόπτετε το Tamiflu πριν τη συμβουλή του γιατρού σας. Αν σταματήσετε να παίρνετε το Tamiflu νωρίτερα απ' ό τι σας έχει πει ο γιατρός σας, τα συμπτώματα της γρίπης μπορεί να επανεμφανιστούν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας .

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Tamiflu μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

- Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Tamiflu

Οι περισσότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Tamiflu είναι ναυτία, έμετος, διάρροια, πόνος στο στομάχι και πονοκέφαλος. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται κυρίως μετά την πρώτη δόση του φαρμάκου και συνήθως σταματούν με τη συνέχιση της θεραπείας. Η συχνότητα των ενεργειών αυτών μειώνεται αν το φάρμακο λαμβάνεται με τροφή.

- Λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Tamiflu

Ενήλικες και έφηβοι (παιδιά ηλικίας 13 ετών και μεγαλύτερα)

Άλλες λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί επίσης να προκαλούνται από τη γρίπη, είναι αίσθημα πλήρωσης της άνω κοιλίας, αιμορραγία στο γαστρεντερικό σωλήνα, βρογχίτιδα, λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού, ζάλη, κούραση, δυσκολίες στον ύπνο, δερματικές αντιδράσεις, ήπιες έως σοβαρές διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας, διαταραχές της όρασης και διαταραχές του καρδιακού ρυθμού.

Η γρίπη μπορεί να συσχετίζεται με μια ποικιλία νευρολογικών συμπτωμάτων και συμπτωμάτων συμπεριφοράς τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν συμβάματα όπως παραισθήσεις, παραλήρημα, και

μη φυσιολογική συμπεριφορά, μερικά περιστατικά εκ των οποίων είχαν μοιραία έκβαση. Αυτά τα συμβάματα μπορεί να εμφανιστούν με τη μορφή εγκεφαλίτιδας ή εγκεφαλοπάθειας αλλά μπορεί να εμφανιστούν χωρίς εμφανή βαριά νόσο.

Κατά τη διάρκεια της αγωγής με Tamiflu, αναφέρθηκαν συμβάματα όπως σπασμοί και παραλήρημα (συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων όπως αλλοιωμένο επίπεδο συνείδησης, σύγχυση, μη φυσιολογική συμπεριφορά, παραληρήματα, ψευδαισθήσεις, διέγερση, άγχος, εφιάλτες), που σε πολύ λίγα περιστατικά είχαν σαν αποτέλεσμα τυχαίο τραυματισμό, σε ορισμένες περιπτώσεις με μοιραία έκβαση. Αυτά τα συμβάματα αναφέρθηκαν πρωτίστως μεταξύ παιδιών και εφήβων και συχνά είχαν απότομη έναρξη και ταχεία υποχώρηση. Η συμβολή του Tamiflu σε αυτά τα συμβάματα είναι άγνωστη. Τέτοια νευροψυχιατρικά συμβάματα έχουν επίσης αναφερθεί σε ασθενείς με γρίπη που δεν λάμβαναν Tamiflu.

Παιδιά (ηλικίας 1 έως 12 ετών)

Άλλες λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί επίσης να προκαλούνται από τη γρίπη, είναι φλεγμονή στα αυτιά, φλεγμονή στους πνεύμονες, παραρρινοκολπίτιδα, βρογχίτιδα, επιδείνωση προϋπάρχοντος άσθματος, αιμορραγία από τη μύτη, διαταραχές στα αυτιά, φλεγμονή του δέρματος, πρήξιμο των λεμφαδένων, επιπεφυκίτιδα, διαταραχές της όρασης και διαταραχές του καρδιακού ρυθμού.

Αν εσείς ή το παιδί σας κάνετε συχνά έμετο, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας. Επίσης θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αν τα συμπτώματα της γρίπης επιδεινώνονται ή ο πυρετός συνεχίζεται.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Βρέφη (ηλικίας 6 έως 12 μηνών)

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Tamiflu που έχουν αναφερθεί όταν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της γρίπης σε παιδιά ηλικίας 6 έως 12 μηνών είναι παρόμοιες με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε μεγαλύτερα παιδιά (1 έτους και μεγαλύτερα). Παρακαλούμε διαβάστε την παραπάνω παράγραφο για την ενημέρωσή σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ TAMIFLU

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Tamiflu κόνις για πόσιμο εναιώρημα μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην φιάλη μετά από ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Κόνις: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μετά την ανασύσταση, το εναιώρημα μπορεί να φυλάσσεται είτε σε θερμοκρασία δωματίου (όχι μεγαλύτερη των 25°C) για 10 μέρες ή σε ψυγείο (2°C - 8°C) για 17 μέρες.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Tamiflu

- Η δραστική ουσία είναι oseltamivir phosphate (12 mg/ml oseltamivir μετά την ανασύσταση).

- Τα άλλα συστατικά είναι: σορβιτόλη (E420), νάτριο κιτρικό δισόξινο (E331[α]), ξανθάνης κόμμι (E415), νάτριο βενζοϊκό (E211), σακχαρίνη νατριούχος (E954), τιτανίου διοξειδίο (E171) και βελτιωτικό γεύσης.

Εμφάνιση του Tamiflu και περιεχόμενο της συσκευασίας

Η κόνις είναι κοκκιώδης ή συσσωμάτωμα κόκκων, λευκού έως ελαφρά κίτρινου χρώματος.

Το Tamiflu 12 mg/ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα είναι διαθέσιμο σε μία φιάλη που περιέχει 30 γραμμάρια κόνεως για ανάμιξη με 52 ml νερού.

Το κουτί επίσης περιέχει 1 πλαστικό κύπελλο μέτρησης (52 ml), 1 πλαστικό εξάρτημα προσαρμογής (για να σας βοηθήσει να βάλετε το φάρμακο στη δοσιμετρική σύριγγα) και 1 πλαστική δοσιμετρική σύριγγα για από στόματος χορήγηση (για να πάρετε τη σωστή ποσότητα φαρμάκου από το στόμα). Πάνω στη δοσιμετρική σύριγγα για χορήγηση από το στόμα, φαίνονται ενδείξεις για τα 30 mg, 45 mg και 60 mg του φαρμάκου (βλ. εικόνες 1 και 2 παρακάτω).

Για λεπτομέρειες σχετικά με το πώς να παρασκευάσετε το πόσιμο εναιώρημα και πώς να μετρήσετε και να λάβετε το φάρμακο, διαβάστε την παρ. 3 “Πώς να πάρετε το Tamiflu”.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Ηνωμένο Βασίλειο

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

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

Κύπρος
Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

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

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.