

Tamiflu 75 mg, kapsułki twarde, 10 kaps.

Cena: 71,77 zł

Opis produktu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tamiflu 75 mg kapsułki twarde

oseltamiwir

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.

Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.

· Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

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 lek Tamiflu
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tamiflu i w jakim celu się go stosuje

- Lek Tamiflu jest stosowany u osób dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt (w tym u noworodków urodzonych o czasie) do leczenia grypy. Może być stosowany, gdy wystąpią objawy grypy oraz kiedy wiadomo, że wirus grypy krąży w środowisku.
- Lek Tamiflu może również zostać przepisany osobom dorosłym, młodzieży, dzieciom oraz niemowlętom w wieku powyżej 1 roku w celu zapobiegania grypie. Każdy przypadek jest rozpatrywany indywidualnie – na przykład jeśli pacjent miał kontakt z osobą chorą na grype.
- Lek Tamiflu może być przepisany osobom dorosłym, młodzieży, dzieciom i niemowlętom (włącznie z noworodkami urodzonymi o czasie) jako leczenie zapobiegawcze w wyjątkowych okolicznościach, na przykład podczas globalnej epidemii grypy (pandemii grypy), gdy szczepionka przeciw grypie sezonowej nie zapewnia wystarczającej ochrony.

Tamiflu zawiera oseltamiwir, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami neuraminidazy. Leki te zapobiegają rozprzestrzenianiu się wirusa grypy w organizmie. Pomagają złagodzić objawy lub zapobiec ich wystąpieniu w przypadku zakażenia wirusem grypy.

Grypa to choroba zakaźna spowodowana wirusem. Objawy grypy często obejmują nagle pojawiającą się gorączkę (powyżej 37,8°C), kaszel, wysięk lub niedrożność nosa, bóle głowy, bóle mięśniowe i skrajne zmęczenie. Takie objawy mogą być również spowodowane przez inne infekcje. Prawdziwe zakażenie grypą występuje wyłącznie podczas corocznych wybuchów choroby (epidemii), kiedy to wirus grypy rozprzestrzenia się w lokalnym środowisku. Poza okresami epidemii objawy grypopodobne są na ogół wynikiem rozwijania się innych chorób.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tamiflu

Kiedy nie przyjmować leku Tamiflu:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na oseltamiwir lub którykolwiek z pozostałych składników leku Tamiflu wymienionych w punkcie 6.

W przypadku takiej sytuacji należy skontaktować się z lekarzem. Nie należy używać Tamiflu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed zastosowaniem leku Tamiflu należy poinformować lekarza, który przepisał lek:

- jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki
- jeśli pacjent choruje na nerki. Jeśli tak, może być potrzebna zmiana dawki
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, które mogą wymagać natychmiastowego leczenia w szpitalu
- jeśli układ odpornościowy nie działa prawidłowo
- jeśli pacjent choruje na przewlekłą chorobę serca lub chorobę układu oddechowego.

Podczas leczenia lekiem Tamiflu należy niezwłocznie poinformować lekarza:

- jeśli pacjent zauważy zmiany w zachowaniu lub nastroju (zdarzenia neuropsychiatryczne), zwłaszcza u dzieci i młodzieży). Objawy te mogą być rzadkimi ale poważnymi działaniami niepożądanymi.

Tamiflu nie jest szczepionką przeciw grypie

Tamiflu nie jest szczepionką: służy do leczenia zakażenia lub zapobiegania rozprzestrzeniania się wirusa grypy. Szczepionka dostarcza przeciwciał przeciwko wirusowi. Tamiflu nie zmienia skuteczności szczepienia przeciw grypie i lekarz może przepisać pacjentowi oba produkty.

Inne leki i Tamiflu

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio. Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty. Następujące leki są szczególnie ważne:

- chlorpropamid (stosowany w leczeniu cukrzycy)
- metotreksat (stosowany w leczeniu np. reumatoidalnego zapalenia stawów)
- fenylobutazon (stosowany w leczeniu bólu i stanów zapalnych)
- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej)

Ciąża i karmienie piersią

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.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Tamiflu nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Informacja o niektórych składnikach leku Tamiflu

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Tamiflu

Ten lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tamiflu należy przyjąć jak najszybciej, najlepiej w ciągu pierwszych dwóch dni od wystąpienia objawów grypy.

Zalecane dawkowanie

W celu leczenia grypy należy przyjmować dwie dawki na dobę, zazwyczaj najlepiej jedną rano i jedną wieczorem. Ważne jest, żeby ukończyć cały 5-dniowy cykl leczenia, nawet jeśli samopoczucie pacjenta ulegnie szybkiej poprawie.

U pacjentów ze słabym układem odpornościowym leczenie będzie kontynuowane przez 10 dni.

W celu zapobiegania grypie lub po kontakcie z osobą zarażoną należy przyjmować jedną dawkę na dobę przez 10 dni, najlepiej rano podczas śniadania.

W szczególnych sytuacjach, takich jak rozpowszechnianie się grypy lub w przypadku, gdy pacjent ma osłabiony układ odpornościowy, leczenie potrwa do 6 tygodni lub 12 tygodni.

Zalecana dawka jest obliczana na podstawie masy ciała pacjenta. Należy przyjmować ilość kapsułek lub zawiesiny doustnej przepisanej przez lekarza.

Sposób podawania

Kapsułki należy popijać wodą. Kapsułek nie wolno dzielić ani rozgryzać.

Tamiflu można przyjmować z posiłkiem lub bez niego. Przyjmowanie leku z posiłkiem zmniejsza ryzyko wystąpienia nudności lub wymiotów.

Osoby, które mają trudności z połykaniem kapsułek mogą stosować lek Tamiflu w postaci płynnej zawiesina doustna. Jeśli pacjent wymaga zawiesiny, ale zawiesina nie jest dostępna w aptece, można sporządzić postać płynną Tamiflu z kapsułek. Instrukcje, patrz Przygotowanie postaci płynnej Tamiflu w domu.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tamiflu.

Należy zaprzestać przyjmowania leku Tamiflu i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W większości przypadków przedawkowania nie zgłaszano żadnych działań niepożądanych. Jeśli je zgłaszano to były one podobne do działań niepożądanych pojawiających się po zastosowaniu zalecanych dawek, jak opisano w punkcie 4.

Przedawkowanie zgłaszano częściej po podaniu Tamiflu dzieciom niż dorosłym i młodzieży. Należy zachować ostrożność podczas przygotowywania płynnej postaci Tamiflu dla dzieci oraz podczas podawania dzieciom Tamiflu w postaci kapsułek lub płynu.

Pominięcie przyjęcia 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 jednak przerwanie przyjmowania Tamiflu nastąpi wcześniej, niż zalecił to lekarz, objawy grypy mogą

powrócić. Zawsze należy ukończyć leczenie zgodnie z zaleceniami lekarza.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Przyczyną wielu z niżej wymienionych działań niepożądanych może być również grypa.

Następujące poważne działania niepożądane były zgłaszane rzadko po dopuszczeniu oseltamiwiru do obrotu:

- reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne: ciężkie reakcje alergiczne przebiegające z obrzękiem twarzy i skóry, swędząca wysypka, niskie ciśnienie krwi i trudności z oddychaniem
- zaburzenia wątroby (piorunujące zapalenie wątroby, zaburzenia czynnościowe wątroby i żółtaczką): zażółcenie skóry i białek oczu, zmiana koloru stolca, zmiany w zachowaniu
- obrzęk naczynioruchowy: pojawiający się nagle znaczny obrzęk skóry zlokalizowany głównie w okolicy głowy i szyi, obejmujący także oczy i język, przebiegający z trudnościami w oddychaniu
- zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna martwica naskórka: złożona, mogąca być zagrożeniem dla życia reakcja alergiczna, ciężkie stany zapalne zewnętrznych, a nawet wewnętrznych warstw skóry, rozpoczynające się gorączką, bólem gardła i zmęczeniem, wysypki skórne, przechodzące w pęcherze, łuszczenie się, złuszczenie dużych obszarów skóry, którym mogą towarzyszyć trudności z oddychaniem i niskie ciśnienie krwi
- krwawienie z przewodu pokarmowego: przedłużone krwawienie z jelita grubego lub krwiopłucie
- zaburzenia neuropsychiatryczne, jak opisano poniżej.

W razie zauważenia któregośkolwiek z tych objawów, należy natychmiast wezwać pomoc lekarską.

Najczęściej (bardzo często i często) zgłaszane działania niepożądane leku Tamiflu to: nudności, wymioty, ból żołądka, rozstrój żołądka, ból głowy i ból. 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.

Rzadkie, lecz poważne działania niepożądane: należy natychmiast zgłosić się do lekarza (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób)

Podczas stosowania leku Tamiflu zgłaszano rzadkie przypadki

- drgawek i majaczenia w tym przypadki zmian świadomości
- mieszanina, nienormalnego zachowania
- omamów, halucynacji, poruszenia, niepokoju, koszmarów

Powyższe zdarzenia, których wystąpienie i ustąpienie miało często charakter nagły, obserwowano przede wszystkim u dzieci i młodzieży. W sporadycznych przypadkach bywały one przyczyną samookaleczeń, czasami zakończonych zgonem. Podobne zdarzenia neuropsychiatryczne zaobserwowano również u chorych na gripę, którzy nie przyjmowali leku Tamiflu.

- Pacjentów, zwłaszcza dzieci i młodzieży, należy ściśle obserwować, czy nie występują u nich zmiany w zachowaniu jak opisano powyżej.

W przypadku zauważenia któregokolwiek z tych objawów, zwłaszcza u osób młodych, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Dorośli i młodzież w wieku od 13 lat i powyżej

Bardzo częste działania niepożądane

(mogą się pojawić u więcej niż 1 na 10 osób)

- Ból głowy
- Nudności.

Częste działania niepożądane

(mogą się pojawić u 1 na 10 osób)

- Zapalenie oskrzeli
- Wirus opryszczki
- Kaszel
- Zawroty głowy
- Gorączka
- Ból
- Ból kończyn
- Wodnista wydzielina z nosa
- Trudności ze spaniem
- Ból gardła
- Ból żołądka
- Zmęczenie
- Uczucie pełności w nadbrzuszu
- Zakażenia górnych dróg oddechowych (zapalenie nosa, gardła i zatok)
- Rozstrój żołądka
- Wymioty.

Niezbyt częste działania niepożądane

(mogą się pojawić u 1 na 100 osób)

- Reakcje alergiczne
- Zmieniony poziom świadomości
- Drgawki

· Zaburzenia rytmu serca

· Łagodne do ciężkich zaburzenia czynności wątroby

· Reakcje skórne (zapalenie skóry, zaczerwieniona i swędząca wysypka, łuszczenie się skóry).

Rzadkie działania niepożądane

(mogą się pojawić u 1 na 1000 osób)

- Małopłytkowość (niska liczba płytek krwi)
- Zaburzenia widzenia.

Dzieci w wieku od 1 do 12 lat

Bardzo częste działania niepożądane

(mogą się pojawić u więcej niż 1 na 10 osób)

- Kaszel
- Przekrwienie błony śluzowej nosa
- Wymioty.

Częste działania niepożądane

(mogą się pojawić u 1 na 10 osób)

- Zapalenie spojówek (czerwone oczy i wydzielina lub ból w oku)
- Zapalenie ucha i inne choroby uszu
- Ból głowy
- Nudności
- Wodnista wydzielina z nosa
- Ból żołądka
- Uczucie pełności w nadbrzuszu
- Rozstrój żołądka.

Niezbyt częste działania niepożądane

(mogą się pojawić u 1 na 100 osób)

- Zapalenie skóry
- Zaburzenia błony bębenkowej.

Niemowlęta w wieku poniżej 1. roku

Odnotowane działania niepożądane u niemowląt w wieku od 0 do 12 miesięcy są najczęściej podobne do działań niepożądanych zgłaszanych u dzieci starszych (w wieku 1 roku lub starszych). Ponadto zgłaszano biegunkę i wysypkę pieluszkową.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

- jeśli pacjent lub jego dziecko wielokrotnie wymiotuje, lub
- jeśli objawy grypy nasilą się lub nadal utrzymuje się gorączka należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” (szczegółowe informacje poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Jak przechowywać lek Tamiflu

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i na blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tamiflu

- Każda kapsułka twarda zawiera oseltamiwir w ilości równoważnej 75 mg oseltamiwiru
- Pozostałe składniki to:

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) i FD i C Blue 2 (indygotyna E132).

Jak wygląda lek Tamiflu i co zawiera opakowanie

Kapsułka twarda 75 mg 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 blisterach po 10 sztuk.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Niemcy

Polska

Roche Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 - 22 345 18 88