

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Tamiflu 12 mg/ml polvere per sospensione orale

Osetamivir

Tamiflu 12 mg/ml polvere per sospensione orale

Oseltamivir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tamiflu e a che cosa serve
2. Prima di prendere Tamiflu
3. Come prendere Tamiflu
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tamiflu
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È TAMIFLU E A CHE COSA SERVE

- Tamiflu le è stato prescritto per curare o prevenire l'influenza.
- Tamiflu appartiene a un gruppo di farmaci chiamati "inibitori della neuraminidasi". Questi farmaci prevengono la diffusione del virus dell'influenza nell'organismo e così aiutano ad alleviare o prevenire i sintomi che compaiono a causa dell'infezione influenzale.
- L'influenza è un'infezione causata dal virus dell'influenza. I segni (sintomi) dell'influenza comprendono: improvvisa comparsa di febbre (superiore a 37,8 °C), tosse, naso che cola o intasato, mal di testa, dolori muscolari e spesso estrema stanchezza. Questi sintomi possono essere causati anche da infezioni diverse da quella influenzale. La vera infezione da influenza compare solamente durante le epidemie annuali quando i virus dell'influenza si diffondono nella comunità locale. Fuori dal periodo epidemico, questi sintomi sono causati per lo più da un differente tipo di infezione o malattia.

2. PRIMA DI PRENDERE TAMIFLU

Non prenda Tamiflu

- se è allergico (ipersensibile) a oseltamivir o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Tamiflu.

Faccia particolare attenzione con Tamiflu

Prima di prendere Tamiflu si assicuri che il medico sappia se lei

- è allergico ad altri medicinali
- è affetto da qualche malattia renale

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Assunzione di Tamiflu con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Tamiflu può essere preso con paracetamolo, ibuprofene o acido acetilsalicilico (Aspirina). Non si ritiene che Tamiflu alteri l'efficacia di qualsiasi altro medicinale.

Ci sono interazioni con la vaccinazione antinfluenzale?

Tamiflu non sostituisce la vaccinazione antinfluenzale. Tamiflu non modifica l'efficacia del vaccino antinfluenzale. Il medico può prescrivere Tamiflu anche se lei si è sottoposto alla vaccinazione antinfluenzale.

Assunzione di Tamiflu con cibi e bevande

Tamiflu sospensione orale può essere preso con o senza cibo, anche se si consiglia di prendere Tamiflu con il cibo per ridurre l'eventualità di sentirsi o stare male (nausea o vomito). Può anche essere preso con un sorso d'acqua.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Informi il medico se è incinta, se potrebbe esserlo o se sta cercando di rimanere incinta, così che il medico possa decidere se Tamiflu è adatto per lei.

Gli effetti sui lattanti non sono noti. Se sta allattando informi il medico, così che il medico possa decidere se Tamiflu è adatto per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tamiflu non influisce sulla sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Tamiflu

Prima di prendere Tamiflu, si assicuri che il suo medico sappia se lei ha un'intolleranza ereditaria al fruttosio.

Questo medicinale contiene sorbitolo che è una forma di fruttosio.

3. COME PRENDERE TAMIFLU

Prenda sempre Tamiflu seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda Tamiflu appena le viene prescritto poiché ciò la aiuterà a rallentare la diffusione del virus dell'influenza nell'organismo.

La dose abituale è la seguente:

Quanto Tamiflu deve essere dato ai lattanti di 1 anno di età e di età superiore e ai bambini dai 2 ai 12 anni di età

Trattamento

Deve dare al suo bambino la quantità di sospensione orale prescritta del medico.

Le capsule da 30 mg e 45 mg possono essere utilizzate come alternativa alla sospensione.

La dose consueta per il trattamento dell'influenza nei bambini dipende dal peso del bambino (veda la tabella sottostante):

Peso corporeo	Dose raccomandata per 5 giorni (trattamento)
Minore o uguale a 15 kg	30 mg due volte al giorno
Superiore a 15 kg e fino a 23 kg	45 mg due volte al giorno

Superiore a 23 kg e fino a 40 kg	60 mg due volte al giorno
Superiore a 40 kg	75 mg due volte al giorno (75 mg sono costituiti da una dose da 30 mg più una dose da 45 mg)

Quanto Tamiflu deve essere dato ai lattanti da 6 a 12 mesi di età

Per i bambini da 6 a 12 mesi di età: dati limitati di farmacocinetica indicano che una dose di 3 mg/kg comporta esposizioni plasmatiche del farmaco, nella maggior parte dei pazienti, simili a quelle dimostrate essere clinicamente efficaci nei bambini di età superiore e negli adulti.

Prevenzione

Tamiflu può essere usato anche per la prevenzione dell'influenza, a seguito dell'esposizione ad un individuo infetto, come ad esempio un componente della famiglia.

Le capsule da 30 mg e 45 mg possono essere utilizzate come alternativa alla sospensione.

Tamiflu deve essere assunto una volta al giorno per 10 giorni. La miglior cosa è prendere questa dose al mattino con la colazione.

La dose consueta per il trattamento dell'influenza nei bambini dipende dal peso del bambino (veda la tabella sottostante):

Peso corporeo	Dose raccomandata per 10 giorni (Prevenzione)
Minore o uguale a 15 kg	30 mg una volta al giorno
Superiore a 15 kg e fino a 23 kg	45 mg una volta al giorno
Superiore a 23 kg e fino a 40 kg	60 mg una volta al giorno
Superiore a 40 kg	75 mg una volta al giorno (75 mg sono costituiti da una dose da 30 mg più una dose da 45 mg)

Bambini di peso superiore a 40 kg e che possono deglutire le capsule possono prendere Tamiflu da 75 mg capsule una volta al giorno per 10 giorni.

Il medico le consiglierà per quanto tempo deve continuare a prendere Tamiflu se le è stato prescritto per prevenire l'influenza.

Quanto Tamiflu deve essere dato agli adolescenti (dai 13 ai 17 anni di età) e agli adulti

Adulti e adolescenti possono usare la sospensione al posto delle capsule.

Le capsule da 30 mg e 45 mg possono essere utilizzate come alternativa alla sospensione.

Trattamento

Solitamente, il medico le prescriverà una dose di 75 mg di Tamiflu due volte al giorno per 5 giorni.

Prevenzione

Solitamente, il medico le prescriverà una dose di 75 mg di Tamiflu una volta al giorno per 10 giorni. Il medico le consiglierà per quanto tempo è necessario che lei prenda Tamiflu.

Una singola dose di Tamiflu da 75 mg corrisponde a due dosi della sospensione: una dose da 30 mg e una dose da 45 mg.

a) COME PREPARARE LA SOSPENSIONE ORALE

*La sospensione orale potrebbe essere stata preparata dal farmacista quando lei ha ritirato il medicinale prescritto. Comunque se così non fosse, può farlo facilmente da sé. **E' necessario preparare la sospensione***

una sola volta, all'inizio del trattamento. In seguito tutto quello che deve fare è agitare bene la sospensione e prendere esattamente la dose raccomandata.

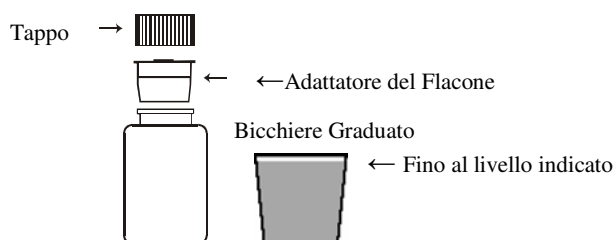


Figura 1

1. Picchietti gentilmente il flacone chiuso diverse volte per disperdere la polvere.
2. Misuri 52 ml di acqua riempiendo il bicchiere graduato fino al livello indicato (il bicchiere graduato è incluso nella confezione). **Usi sempre 52 ml di acqua**, indipendentemente dalla dose raccomandata che sta per prendere.
3. Versi tutti i 52 ml di acqua nel flacone, richiuda il flacone e agiti bene il flacone chiuso per 15 secondi.
4. Rimuova il tappo e inserisca l'adattatore nel collo del flacone.
5. Metta saldamente il tappo sul flacone che ora ha incluso l'adattatore. Questo assicurerà che l'adattatore sia inserito nel flacone nella posizione corretta.

b) COME MISURARE E SOMMINISTRARE UNA DOSE DI SOSPENSIONE ORALE

Agiti bene la sospensione orale di Tamiflu prima dell'uso!

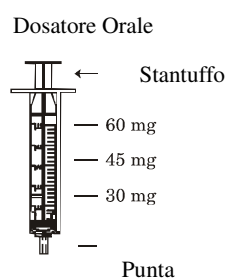


Figura 2



Figura 3

Come misurare la corretta quantità di sospensione:

1. Agiti bene il flacone chiuso di Tamiflu sospensione orale prima dell'uso.
2. Prenda il dosatore (vedere figura 2) e spinga lo stantuffo fino in fondo verso la punta del dosatore. Per misurare la dose corretta usi sempre il dosatore fornito con il medicinale.
3. Tolga il tappo dal flacone della sospensione orale.
4. Inserisca la punta del dosatore nell'adattatore del flacone.
5. Capovolga l'insieme (flacone più dosatore) (vedere figura 3).
6. Tiri lentamente lo stantuffo fino alla tacca che indica la dose necessaria.
7. Raddrizzi l'insieme.
8. Rimuova lentamente il dosatore dal flacone.
9. Rilasci la sospensione direttamente in bocca premendo lo stantuffo del dosatore. Deglutisca il medicinale. Può bere o mangiare qualcosa dopo aver preso il medicinale.
10. Subito dopo la somministrazione, smonti il dosatore e sciacqui entrambi i componenti del dosatore con acqua corrente.

Se prende più Tamiflu di quanto deve

Consulti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Tamiflu

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tamiflu

Non vi sono effetti indesiderati quando Tamiflu viene interrotto prima del parere del medico. Se Tamiflu viene interrotto prima di quando le ha detto il medico, possono ricomparire i sintomi dell'influenza.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Tamiflu, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Tamiflu può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

- Effetti indesiderati comuni di Tamiflu

Gli effetti indesiderati più comuni di Tamiflu sono nausea, vomito, diarrea, mal di stomaco e mal di testa. Questi effetti indesiderati compaiono per la maggior parte solo dopo la prima dose del farmaco e generalmente scompaiono con la prosecuzione del trattamento. La frequenza di questi effetti è ridotta se il farmaco è assunto col cibo.

- Effetti indesiderati meno comuni di Tamiflu

Adulti e adolescenti (bambini di 13 anni di età o più)

Altri effetti indesiderati meno comuni, che possono anche essere causati dall'influenza, sono sensazione di pienezza del tratto addominale superiore, sanguinamento nel tratto gastrointestinale, bronchite, infezioni del tratto respiratorio superiore, capogiri, affaticamento, disturbi del sonno, reazioni cutanee, anomalie della funzionalità del fegato di entità da lieve a grave, disturbi visivi e anomalie del ritmo cardiaco.

L'influenza può essere associata ad una varietà di sintomi neurologici e comportamentali che possono includere eventi quali allucinazioni, delirio e comportamento anomalo, in alcuni casi con esito fatale. Questi eventi possono manifestarsi nel contesto di una encefalite o di una encefalopatia ma senza una grave patologia evidente.

Durante il trattamento con Tamiflu, sono stati segnalati eventi come convulsioni e delirio (compresi sintomi quali alterato livello di coscienza, confusione, comportamento anomalo, delusione, allucinazioni, agitazione, ansietà, incubi), in casi rari esitati in lesioni accidentali o esiti fatali. Questi eventi sono stati segnalati principalmente tra i pazienti pediatrici e adolescenti e spesso hanno avuto un'insorgenza improvvisa e una risoluzione rapida. Non è noto il contributo di Tamiflu alla comparsa di questi eventi. Tali eventi neuropsichiatrici sono stati anche segnalati in pazienti con influenza che non avevano assunto Tamiflu.

Bambini (età compresa tra 1 e 12 anni)

Altri effetti indesiderati meno comuni, che possono anche essere causati dall'influenza, sono infiammazione dell'orecchio, infiammazione dei polmoni, sinusite, bronchite, peggioramento di asma preesistente, sanguinamento del naso, disturbi all'orecchio, infiammazione della pelle, ingrossamento dei linfonodi, congiuntivite, disturbi visivi e anomalie del ritmo cardiaco.

Se lei o il bambino vi ammalate spesso, informi il medico. Deve informare il medico anche se i sintomi dell'influenza peggiorano o se la febbre persiste.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Lattanti (età da 6 a 12 mesi)

Gli effetti indesiderati di Tamiflu riportati, quando utilizzato per il trattamento dell'influenza nei bambini da 6 a 12 mesi di età, sono simili agli effetti indesiderati riportati nei bambini più grandi (1 anno e di età superiore). Legga il paragrafo precedente per le relative informazioni.

5. COME CONSERVARE TAMIFLU

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Tamiflu polvere per sospensione orale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Polvere: conservare a temperatura inferiore a 30°C

Dopo ricostituzione, la sospensione può essere conservata a temperatura ambiente (inferiore a 25°C) per 10 giorni o in frigorifero (2°C - 8°C) per 17 giorni.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Tamiflu

- Il principio attivo è oseltamivir fosfato (12 mg/ml di oseltamivir dopo ricostituzione).
- Gli eccipienti sono sorbitolo (E420), sodio citrato diidrato(E331[a]), gomma xantano (E415), sodio benzoato (E211), saccarina sodica (E954), titanio diossido (E171) e aroma.

Descrizione dell'aspetto di Tamiflu e contenuto della confezione

La polvere è un granulato o un granulato a blocchi di colore dal bianco al giallo chiaro.

Tamiflu 12 mg/ml polvere per sospensione orale è disponibile in un flacone da 30 g di polvere da miscelare con 52 ml di acqua.

La confezione contiene anche 1 bicchiere graduato in plastica (52 ml), 1 adattatore del flacone in plastica (per aiutare a versare il farmaco nel dosatore) e 1 dosatore orale in plastica (per somministrare la giusta quantità di farmaco per via orale). Sul dosatore orale sono segnate tacche corrispondenti a 30 mg, 45 mg e 60 mg di medicinale (vedere figure 1 e 2 sopra).

Per i dettagli su come preparare la sospensione orale e su come misurare e prendere il medicinale, leggere il paragrafo 3, "Come preparare Tamiflu".

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Regno Unito

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 46 40 50 00

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

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

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

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.