

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Tamiflu 75 mg capsule rigide
Oseltamivir**

Tamiflu 75 mg capsule rigide
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

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

Deglutisca Tamiflu con acqua. Tamiflu 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).

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.

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.

Deglutisca le capsule di Tamiflu intere con acqua. Non rompa o mastichi le capsule di Tamiflu.

La dose abituale è la seguente:

Trattamento

Adolescenti (dai 13 ai 17 anni di età) e adulti: per il trattamento dell'influenza prenda una capsula subito dopo aver ottenuto la prescrizione medica e poi una capsula due volte al giorno (di solito è opportuno prenderne una al mattino e una alla sera per cinque giorni). Anche se inizia rapidamente a sentirsi meglio, è importante completare l'intero ciclo di 5 giorni.

Le capsule da 30 mg e 45 mg possono essere utilizzate da adulti e adolescenti in alternativa alle capsule da 75 mg.

Lattanti di 6 mesi di età e di età superiore e bambini dai 2 ai 12 anni di età: possono essere usati Tamiflu sospensione orale o, in alternativa, capsule da 30 mg e 45 mg.

I bambini di peso superiore a 40 Kg e che sono in grado di deglutire le capsule, possono prendere Tamiflu capsule da 75 mg due volte al giorno per 5 giorni.

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.

Adolescenti (dai 13 ai 17 anni di età) e adulti: quando usato per prevenire l'influenza, a seguito dell'esposizione ad un individuo infetto, come ad esempio un componente della famiglia, Tamiflu deve essere assunto una volta al giorno per 10 giorni. La miglior cosa è prendere questa dose al mattino con la colazione.

Lattanti di 1 anno di età e di età superiore e bambini dai 2 ai 12 anni di età: possono essere usati Tamiflu sospensione orale o, in alternativa, capsule da 30 mg e 45 mg.

I bambini di peso superiore a 40 Kg e che sono in grado di deglutire le capsule possono prendere Tamiflu capsule da 75 mg 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.

Quando Tamiflu sospensione orale non è disponibile

Nel caso in cui Tamiflu sospensione orale non sia immediatamente disponibile, adulti, adolescenti o bambini che non sono in grado di deglutire le capsule possono ricevere appropriate dosi di Tamiflu aprendo le capsule e versando il contenuto delle stesse in una piccola quantità appropriata (1 cucchiaino da tè al massimo) di alimento zuccherato quale sciroppo di cioccolato normale o senza zucchero, miele (soltanto per i bambini di due anni di età o più), zucchero di canna o raffinato sciolto in acqua, preparati per dessert, latte condensato zuccherato, succo di mela o yogurt per mascherare il gusto amaro. La miscela deve essere mescolata e l'intero contenuto dato al paziente. La miscela deve essere deglutita subito dopo la sua preparazione.

Per pazienti che richiedono dosi di 30 – 60 mg, seguire queste istruzioni per garantire una dose adeguata:

1. Tenga una capsula di Tamiflu 75 mg sopra un piccolo recipiente e facendo attenzione la apra e versi la polvere nel recipiente.
2. Aggiunga 5 ml di acqua alla polvere per mezzo di una siringa con tacche (denominata "siringa graduata") che permetta di verificare quanto liquido è stato prelevato. Mescoli per circa due minuti.
3. Prelevi nella siringa la quantità corretta di miscela dal recipiente. Veda la tabella sotto riportata per determinare la quantità corretta di miscela, sulla base del peso del paziente. Non è necessario prelevare eventuale polvere bianca non dissolta in quanto si tratta di materiale inerte. Premi sullo stantuffo della siringa per svuotare l'intero contenuto in un secondo recipiente. Elimini la miscela non utilizzata.

Peso corporeo	Dosi raccomandate	Quantità di miscela di Tamiflu per una dose
Minore o uguale a 15 kg	30 mg	2 ml
Superiore a 15 kg e fino a 23 kg	45 mg	3 ml
Superiore a 23 kg e fino a 40 kg	60 mg	4 ml

4. La dose raccomandata è 30 mg, 45 mg o 60 mg due volte al giorno per 5 giorni per il trattamento ed una volta al giorno per la prevenzione.
5. Nel secondo recipiente aggiunga alla miscela una piccola quantità appropriata (1 cucchiaino da tè al massimo) di alimento zuccherato (per mascherare il gusto amaro) e mescoli bene.
6. Mescoli questa miscela e dia l'intero contenuto del secondo recipiente al paziente. Questa miscela deve essere inghiottita subito dopo la sua preparazione. Se è rimasta un po' di miscela all'interno del recipiente, versare una piccola quantità di acqua nel recipiente e dare da bere al paziente questa miscela rimanente.

Per pazienti che richiedono dosi di 75 mg, seguire queste istruzioni:

1. Tenga una capsula di 75 mg sopra un piccolo recipiente e facendo attenzione la apra e versi la polvere nel recipiente.
2. Aggiunga una piccola quantità appropriata (1 cucchiaino da tè al massimo) di alimento zuccherato (per mascherare il gusto amaro) al recipiente e mescoli bene.
3. Mescoli la miscela e dia l'intero contenuto del recipiente al paziente. La miscela deve essere inghiottita subito dopo la sua preparazione. Se è rimasta un po' di miscela all'interno del recipiente, versare una piccola quantità di acqua nel recipiente e dare da bere al paziente questa miscela rimanente.

Ripeta questa procedura ogni volta che ha bisogno di prendere il medicinale.

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 capsula.

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 dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo Scad/EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 (75 mg di oseltamivir in ogni capsula rigida).
- Gli eccipienti sono:
 - contenuto della capsula: amido pregelatinizzato, talco, povidone, croscarmellosa sodica e sodio stearil fumarato
 - involucro della capsula: gelatina, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172) e titanio diossido (E171)
 - inchiostro della stampa: gommalacca (E904), titanio diossido (E171) e indigotina (E132).

Descrizione dell'aspetto di Tamiflu e contenuto della confezione

La capsula rigida è composta da un corpo opaco di colore grigio con la scritta "ROCHE" e da un cappuccio opaco di colore giallo chiaro con la scritta "75 mg". Le scritte sono in blu.

Tamiflu 75 mg capsule rigide è disponibile in confezioni da 10.

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

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

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

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