

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Tamiflu 30 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 leku 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 grypę.
- 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 obsługa maszyn**

Lek Tamiflu nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi 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 zawsze 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.

#### **Dorośli i młodzież w wieku 13 lat i powyżej**

<b>Masa ciała</b>	<b>Leczenie grypy:</b> dawka <i>przez 5 dni</i>	<b>Leczenie grypy (pacjenci ze słabym układem odpornościowym):</b> dawka <i>przez 10 dni*</i>	<b>Zapobieganie grypie:</b> dawka <i>przez 10 dni</i>
Ponad 40 kg	75 mg** dwa razy na dobę	75 mg** dwa razy na dobę	75** mg raz na dobę

\*U pacjentów ze słabym układem odpornościowym leczenie trwa 10 dni.

\*\*Dawka 75 mg może składać się z kapsułki 30 mg i kapsułki 45 mg

#### **Dzieci w wieku od 1 do 12 lat**

<b>Masa ciała</b>	<b>Leczenie grypy:</b> dawka <i>przez 5 dni</i>	<b>Leczenie grypy (pacjenci ze słabym układem odpornościowym):</b> dawka <i>przez 10 dni*</i>	<b>Zapobieganie grypie:</b> dawka <i>przez 10 dni</i>
10 do 15 kg	30 mg dwa razy na dobę	30 mg dwa razy na dobę	30 mg raz na dobę
Ponad 15 kg, i maksymalnie 23 kg	45 mg dwa razy na dobę	45 mg dwa razy na dobę	45 mg raz na dobę
Ponad 23 kg, i maksymalnie 40 kg	60 mg dwa razy na dobę	60 mg dwa razy na dobę	60 mg raz na dobę
Ponad 40 kg	75 mg** dwa razy na dobę	75 mg** dwa razy na dobę	75 mg** raz na dobę

\*U dzieci ze słabym układem odpornościowym leczenie trwa 10 dni.

\*\*Dawka 75 mg może składać się z kapsułki 30 mg i kapsułki 45 mg

#### **Niemowlęta w wieku poniżej 1 roku (0-12 miesięcy)**

Decyzja o podaniu leku Tamiflu niemowlętom w wieku poniżej 1 roku w celu profilaktyki w czasie pandemii grypy powinna być podjęta po ocenie przez lekarza prowadzącego stosunku potencjalnych korzyści do potencjalnego ryzyka dla niemowlęcia.

<b>Masa ciała</b>	<b>Leczenie grypy:</b> dawka <i>przez 5 dni</i>	<b>Leczenie grypy (pacjenci ze słabym układem odpornościowym):</b> dawka <i>przez 10 dni*</i>	<b>Zapobieganie grypie:</b> dawka <i>przez 10 dni</i>
3 kg do 10+ kg	3 mg na kg masy ciała**, dwa razy na dobę	3 mg na kg masy ciała**, dwa razy na dobę	3 mg na kg** raz na dobę

\*U niemowląt ze słabym układem odpornościowym leczenie trwa 10 dni.

\*\*mg na kg = mg na każdy kilogram masy ciała niemowlęcia. Na przykład:  
jeśli sześciomiesięczne niemowlę waży 8 kg, dawka wynosi 8 kg x 3 mg na kg = 24 mg

## **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 polykaniem kapsulek** 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 kapsulek. **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 kapsulek 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 przyjmowanie leku Tamiflu zostało przerwane. 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 któregokolwiek 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
- zmieszania, 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 grypę, którzy nie przyjmowali leku Tamiflu.

- Pacjentów, zwłaszcza dzieci i młodzież, należy ściśle obserwować, czy nie występują u nich zmiany w zachowaniu opisanych powyżej.

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

**Dorośli i młodzież w wieku 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**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i 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 30 mg oseltamiwiru
- Pozostałe składniki to:  
zawartość kapsulek: skrobia wstępnie żelowana, talk, powidon, kroskarmeloza sodowa oraz stearylofumarany sodowy  
otoczka kapsułki: żelatyna, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172) i tytanu dwutlenek (E171)  
barwnik, którym wykonano napisy na kapsułkach: szelak (E904), tytanu dwutlenek (E171) oraz FD i C Blue 2 (indygotyna, E132).

### **Jak wygląda lek Tamiflu i co zawiera opakowanie**

Kapsułka twarda 30 mg składa się z jasnożółtej nieprzezroczystej mniejszej części z napisem „ROCHE” i jasnożółtej nieprzezroczystej większej części z napisem „30 mg”. Napisy są niebieskie.

Tamiflu 30 mg kapsułki twarde są dostępne w blistrach po 10 sztuk.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Niemcy

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

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

**Polska**

Roche Polska Sp.z o.o.

Tel: +48 - 22 345 18 88

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2021**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>



---

## Informacja dla użytkownika

**Dla osób, które mają trudności z polykaniem kapsułek**, w tym bardzo małe dzieci, jest lek w postaci płynnej, *Tamiflu zawiesina doustna*.

Jeśli pacjent potrzebuje postaci płynnej, która nie jest dostępna, zawiesina może być przygotowana w aptece z kapsułek Tamiflu (patrz *Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego*). Preferowany jest produkt przygotowany w aptece.

Jeśli produkt przygotowujący w aptece także nie jest dostępny, można przygotowywać postać płynną Tamiflu z kapsułek w domu.

Dawki są takie same zarówno do leczenia grypy, jak i zapobiegania grypie. Różnica polega na częstotliwości stosowania.

### Przygotowanie postaci płynnej Tamiflu domu

- **Jeśli pacjent posiada odpowiednie kapsułki** do wymaganej dawki (dawka 30 mg lub 60 mg), należy otworzyć kapsułkę i wymieszać jej zawartość z łyżeczką (lub mniej) odpowiedniego posłodzonego produktu spożywczego. Taka dawka jest na ogół odpowiednia dla dzieci powyżej 1 roku. **Patrz pierwsza część instrukcji.**
- **Jeśli pacjent wymaga mniejszej dawki**, przygotowanie postaci płynnej Tamiflu z kapsułek obejmuje dodatkowe czynności. Są one odpowiednie dla młodszych dzieci i niemowląt, które zwykle wymagają dawki Tamiflu mniejszej niż 30 mg. **Patrz druga część instrukcji.**



### Dzieci w wieku 1. do 12 lat

W celu przygotowania **30 mg lub 60 mg dawki**, będzie potrzebne:

- **Jedna lub dwie kapsułki Tamiflu 30 mg**
- **Ostre nożyczki**
- **Jedna mała miseczka**
- **Łyżeczka (obj. 5 ml)**
- **Woda**
- **Słodki pokarm** do zneutralizowania gorzkiego smaku proszku Tamiflu, np.: czekoladowy lub wiśniowy syrop oraz polewa do deserów jak sos karmelowy lub nugatowy. Można również przygotować wodę z cukrem: należy wymieszać łyżeczkę wody i trzy czwarte (3/4) łyżeczki cukru.

### Krok 1: Sprawdzić czy dawka jest właściwa

W celu ustalenia właściwej dawki należy odnaleźć masę ciała pacjenta w lewej kolumnie tabeli. Następnie należy sprawdzić w prawej kolumnie liczbę kapsułek potrzebną do podania jednej dawki. Ilość jest taka sama zarówno do leczenia jak i zapobiegania grypie.

<b>Dawka 30 mg</b>	
<b>Dawka 60 mg</b>	

Do przygotowania dawki 30 mg i 60 mg należy używać wyłącznie kapsułek 30 mg. Nie należy przygotowywać dawki 45 mg lub 75 mg używając zawartości kapsułki 30 mg. W takim przypadku należy użyć kapsułki o odpowiedniej wielkości.

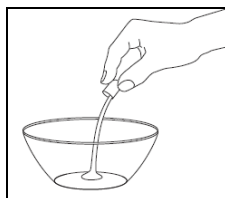
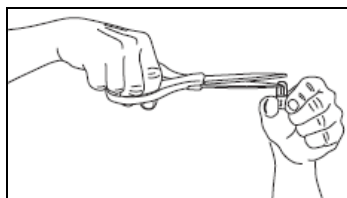
Masa ciała	Dawka Tamiflu	Liczba kapsułek 30 mg
Maksymalnie 15 kg	30 mg	1 kapsułka
Ponad 15 kg, do maksymalnie 23 kg	45 mg	Nie używać kapsułek 30 mg
Ponad 23 kg do maksymalnie 40 kg	60 mg	2 kapsułki

### Krok 2: Wysypać do miseczki cały proszek

Trzymać kapsułkę 30 mg pionowo nad miseczką i ostrożnie odciąć zaokrąglony koniec nożyczkami.

Wsypać cały proszek do miseczki.

Otworzyć drugą kapsułkę, jeśli potrzebna jest dawka 60 mg. Wsypać cały proszek do miseczki. Należy ostrożnie obchodzić się z proszkiem, ponieważ może być drażniący dla skóry i oczu.

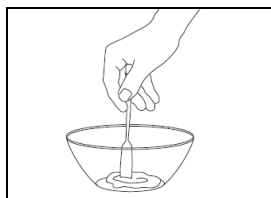


### Krok 3: Osłodzić proszek i podać dawkę

Dodać niewielką ilość – nie więcej niż jedną łyżeczkę do herbaty - słodkiego pokarmu do proszku w miseczce.

Służy to neutralizacji gorzkiego smaku proszku Tamiflu.

Dobrze wymieszać.



Natychmiast podać całą zawartość miseczki pacjentowi.

Jeśli w miseczce pozostaną resztki mieszaniny, należy przepłukać miseczkę niewielką ilością wody i podać pacjentowi do wypicia wszystko.

Powtórzyć powyższe czynności podczas każdego podawania leku.

### Niemowlęta w wieku poniżej 1 roku

W celu przygotowania **mniejszej dawki potrzebne są:**

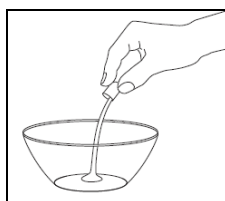
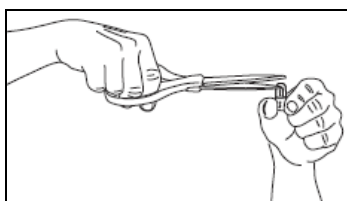
- **Kapsułka 30 mg Tamiflu**
- **Ostre nożyczki**
- **Dwie małe miseczki** (używać osobnej pary miseczek dla każdego dziecka)
- **Jeden duży doustny dozownik** do odmierzania wody - 5 lub 10 ml dozownik
- **Jeden mały doustny dozownik** pokazujący pomiar dawki 0,1 ml, w celu podania dawki
- **Łyżeczka (obj. 5 ml)**
- **Woda**

- **Słodki pokarm** do zneutralizowania gorzkiego smaku zawiesiny Tamiflu, np.: czekoladowy lub wiśniowy syrop oraz polewa do deserów, jak sos karmelowy lub nugatowy.  
Można również przygotować wodę z cukrem: należy wymieszać łyżeczkę wody i trzy czwarte (3/4) łyżeczki cukru.

### Krok 1: wsypać do miseczki cały proszek

Trzymać **kapsułkę 30 mg** pionowo nad jedną z miseczek i ostrożnie odciąć zaokrąglony koniec nożyczkami. Należy ostrożnie obchodzić się z proszkiem, ponieważ może być drażniący dla skóry i oczu.

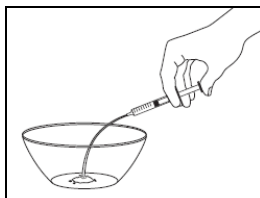
Wsypać cały proszek do miseczki, bez względu na przygotowywaną dawkę. Ilość jest taka sama zarówno do leczenia jak i zapobiegania grypie.



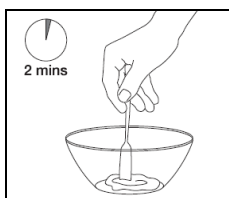
### Krok 2: Dodać wodę aby rozpuścić lek

Więszym dozownikiem pobrać do **5 ml wody**.

Dodać wodę do proszku w miseczce.



Mieszać zawartość łyżeczką przez około 2 minuty.



Nie należy się niepokoić, jeśli część proszku nie ulegnie rozpuszczeniu. Nerozpuszczony proszek jest substancją nieczynną.

### Krok 3: Wybrać ilość odpowiednią dla masy ciała dziecka

Odnaleźć masę ciała dziecka w lewej kolumnie tabeli.

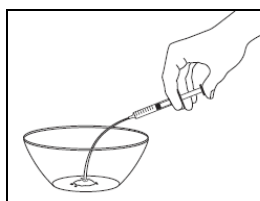
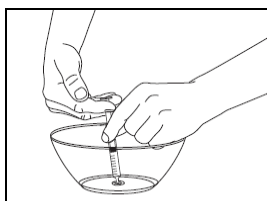
Prawa kolumna tabeli wskazuje objętość płynnej mieszaniny, którą należy pobrać.

### Dzieci w wieku poniżej 1 roku (włącznie z noworodkami urodzonymi o czasie)

Masa ciała (najbliższa)	Ilość mieszanki, którą należy pobrać
3 kg	1,5 ml
3,5 kg	1,8 ml
4 kg	2,0 ml
4,5 kg	2,3 ml
5 kg	2,5 ml
5,5 kg	2,8 ml
6 kg	3,0 ml
6,5 kg	3,3 ml
7 kg	3,5 ml
7,5 kg	3,8 ml
8 kg	4,0 ml
8,5 kg	4,3 ml
9 kg	4,5 ml
9,5 kg	4,8 ml
10 kg lub więcej	5,0 ml

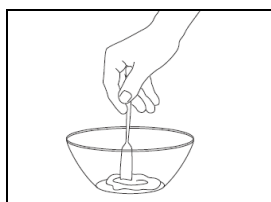
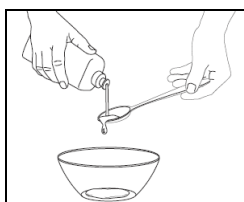
#### Krok 4: Pobrać płynną mieszankę

Należy upewnić się, że używany jest dozownik właściwej objętości.  
Pobrać właściwą ilość płynnej mieszanki z pierwszej miseczki.  
Pobierać ostrożnie, aby nie pojawiły się pęcherzyki powietrza.  
Delikatnie wycisnąć właściwą dawkę do drugiej miseczki.



#### Krok 5: Osłodzić i podać dziecku

Dodać niewielką ilość – nie więcej niż jedną łyżeczkę - słodkiego pokarmu do drugiej miseczki.  
Służy to neutralizacji gorzkiego smaku Tamiflu.  
Dobrze wymieszać słodki pokarm z płynną postacią Tamiflu.



Natychmiast **podać całą zawartość** drugiej miseczki (płynna mikstura Tamiflu ze słodkim produktem) dziecku.

**Jeśli cokolwiek pozostanie w drugiej miseczce**, należy przepłukać miseczkę niewielką ilością wody i podać dziecku wszystko do wypicia. W przypadku dzieci niezdolnych do picia z miski, by podać pozostały płyn należy użyć łyżeczki lub butelki do karmienia dzieci. Podać dziecku coś do picia.

**Wyrzucić całą niez użytą płynną postać Tamiflu, która pozostała w pierwszej miseczce.**

Powtórzyć powyższe czynności podczas każdego podawania leku.

## Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

### Pacjenci, którzy nie są w stanie połykać kapsułek:

Fabrycznie wytwarzany proszek Tamiflu do sporządzania zawiesiny doustnej (6 mg/ml) jest produktem preferowanym u dzieci i młodzieży oraz dorosłych pacjentów mających trudności z połykaniem kapsułek lub jeśli potrzebne są mniejsze dawki. W przypadku, gdy nie jest dostępny na rynku produkt Tamiflu w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej, farmaceuta może sporządzić zawiesinę (6 mg/ml) z kapsułek Tamiflu. Jeśli zawiesina sporządzana w aptece także nie jest dostępna, pacjenci mogą przygotować taką zawiesinę z kapsułek w domu.

Należy zapewnić **dozowniki doustne** (strzykawki doustne) o odpowiedniej objętości i podziałce w celu podawania zawiesiny przygotowanej w aptece i na potrzeby procedur związanych z przygotowywaniem produktu w domu. W obu sytuacjach najlepiej, by na dozownikach oznaczone były właściwe objętości. Przygotowując roztwór w domu należy użyć oddzielnych dozowników w celu pobrania właściwej ilości wody oraz odmierzenia mikstury Tamiflu z wodą. W celu odmierzenia 5,0 ml wody należy użyć 5 ml lub 10 ml dozowników.

Odpowiednią pojemność dozownika jakiej należy użyć by pobrać właściwą ilość zawiesiny Tamiflu (6 mg/ml) przedstawiono poniżej.

### Niemowlęta w wieku poniżej 1 roku (włącznie z noworodkami urodzonymi o czasie):

Dawka Tamiflu	Objętość zawiesiny Tamiflu	Objętość dozownika jakiej należy użyć (z podziałką 0,1 ml)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (lub 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (lub 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (lub 3,0 ml)
12,5 mg	2,1 ml	3,0 ml
13,75 mg	2,3 ml	3,0 ml
15 mg	2,5 ml	3,0 ml
16,25 mg	2,7 ml	3,0 ml
18 mg	3,0 ml	3,0 ml (lub 5,0 ml)
19,5 mg	3,3 ml	5,0 ml
21 mg	3,5 ml	5,0 ml
22,5 mg	3,8 ml	5,0 ml
24 mg	4,0 ml	5,0 ml
25,5 mg	4,3 ml	5,0 ml
27 mg	4,5 ml	5,0 ml
28,5 mg	4,8 ml	5,0 ml
30 mg	5,0 ml	5,0 ml

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Tamiflu 45 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 leku 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 grypę.
- 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 najczęściej są 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 obsługę 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 zawsze 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.

#### **Dorośli i młodzież w wieku od 13 lat i powyżej**

<b>Masa ciała</b>	<b>Leczenie grypy:</b> dawka <i>przez 5 dni</i>	<b>Leczenie grypy (pacjenci ze słabym układem odpornościowym):</b> dawka <i>przez 10 dni*</i>	<b>Zapobieganie grypie:</b> dawka <i>przez 10 dni</i>
Ponad 40 kg	75 mg** dwa razy na dobę	75 mg** dwa razy na dobę	75 mg** raz na dobę

*\*U pacjentów ze słabym układem odpornościowym leczenie trwa 10 dni.*

*\*\*Dawka 75 mg może składać się z kapsułki 30 mg i kapsułki 45 mg*

#### **Dzieci w wieku od 1 do 12 lat**

<b>Masa ciała</b>	<b>Leczenie grypy:</b> dawka <i>przez 5 dni</i>	<b>Leczenie grypy (pacjenci ze słabym układem odpornościowym):</b> dawka <i>przez 10 dni*</i>	<b>Zapobieganie grypie:</b> dawka <i>przez 10 dni</i>
10 do 15 kg	30 mg dwa razy na dobę	30 mg dwa razy na dobę	30 mg raz na dobę
Ponad 15 kg i maksymalnie 23 kg	45 mg dwa razy na dobę	45 mg dwa razy na dobę	45 mg raz na dobę
Ponad 23 kg i maksymalnie 40 kg	60 mg dwa razy na dobę	60 mg dwa razy na dobę	60 mg raz na dobę
Ponad 40 kg	75 mg** dwa razy na dobę	75 mg** dwa razy na dobę	75 mg** raz na dobę

*\*U dzieci ze słabym układem odpornościowym leczenie trwa 10 dni.*

*\*\*Dawka 75 mg może składać się z kapsułki 30 mg i kapsułki 45 mg*

#### **Niemowlęta w wieku poniżej 1 roku (0-12 miesięcy)**

Decyzja o podaniu leku Tamiflu niemowlętom w wieku poniżej 1 roku w celu profilaktyki w czasie pandemii grypy powinna być podjęta po ocenie przez lekarza prowadzącego stosunku potencjalnych korzyści do potencjalnego ryzyka dla niemowlęcia.

<b>Masa ciała</b>	<b>Leczenie grypy:</b> dawka <i>przez 5 dni</i>	<b>Leczenie grypy (pacjenci ze słabym układem odpornościowym):</b> dawka <i>przez 10 dni*</i>	<b>Zapobieganie grypie:</b> dawka <i>przez 10 dni</i>
3 kg do 10+ kg,	3 mg na kg masy ciała**, dwa razy na dobę	3 mg na kg masy ciała**, dwa razy na dobę	3 mg na kg** raz na dobę

*\*U niemowląt ze słabym układem odpornościowym leczenie trwa 10 dni.*

*\*\*mg na kg = mg na każdy kilogram masy ciała niemowlęcia. Na przykład:*

*jeśli sześciomiesięczne niemowlę waży 8 kg, dawka wynosi 8 kg x 3 mg na kg = 24 mg*



## **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 polykaniem kapsulek** 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 kapsulek. **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 któregokolwiek 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
- zmieszania, 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 grypę, którzy nie przyjmowali leku Tamiflu.

- Pacjentów, zwłaszcza dzieci i młodzież, należy ściśle obserwować, czy nie występują u nich zmiany w zachowaniu opisane 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 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 45 mg oseltamiwiru
- Pozostałe składniki to:  
zawartość kapsulek: skrobia wstępnie żelowana, talk, powidon, kroskarmeloza sodowa oraz stearylofumarany sodowy  
otoczka: żelatyna, żelaza tlenek czarny (E172) i tytanu dwutlenek (E171)  
barwnik, którym wykonano napisy na kapsułkach: szelak (E904), tytanu dwutlenek (E171) oraz FD i C Blue 2 (indygotyna, E132).

### Jak wygląda lek Tamiflu i co zawiera opakowanie

Kapsułka twarda 45 mg składa się z szarej nieprzezroczystej mniejszej części z napisem „ROCHE” i szarej nieprzezroczystej większej części z napisem „45 mg”. Napisy są niebieskie.

Tamiflu 45 mg kapsułki twarde są dostępne w blistrach po 10 sztuk.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Niemcy

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

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

### Polska

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2021**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>

---

## Informacja dla użytkownika

**Dla osób, które mają trudności z polykaniem kapsułek**, w tym bardzo małe dzieci, jest lek w postaci płynnej, *Tamiflu zawiesina doustna*.

Jeśli pacjent potrzebuje postaci płynnej, która nie jest dostępna, zawiesina może być przygotowana w aptece z kapsułek Tamiflu (patrz *Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego*). Preferowany jest produkt przygotowany w aptece.

Jeśli produkt przygotowujący w aptece także nie jest dostępny, można przygotowywać postać płynną Tamiflu z kapsułek w domu.

Dawki są takie same zarówno do leczenia grypy, jak i zapobiegania grypie. Różnica polega na częstotliwości stosowania.

### Przygotowanie postaci płynnej Tamiflu w domu:

- **Jeśli pacjent posiada odpowiednie kapsułki do wymaganej dawki** (dawka 45 mg), należy otworzyć kapsułkę i wymieszać jej zawartość z łyżeczką (lub mniej) odpowiedniego posłodzonego produktu spożywczego. Taka dawka jest na ogół odpowiednia dla dzieci powyżej 1 roku. **Patrz pierwsza część instrukcji.**
- **Jeśli pacjent wymaga mniejszej dawki**, przygotowanie postaci płynnej Tamiflu z kapsułek obejmuje dodatkowe czynności. Są one odpowiednie dla młodszych, lżejszych dzieci i niemowląt, które zwykle wymagają dawki Tamiflu mniejszej niż 45 mg. **Patrz druga część instrukcji.**

### Dzieci w wieku 1. do 12 lat

W celu przygotowania **45 mg dawki będzie potrzebne:**

- **Jedna kapsułka Tamiflu 45 mg**
- **Ostre nożyczki**
- **Jedna mała miseczka**
- **Łyżeczka (obj. 5 ml)**
- **Woda**
- **Słodki pokarm** do zneutralizowania gorzkiego smaku proszku np.: czekoladowy lub wiśniowy syrop oraz polewa do deserów jak sos karmelowy lub nugatowy. Można również przygotować wodę z cukrem: należy wymieszać łyżeczkę wody i trzy czwarte (3/4) łyżeczki cukru.

### Krok 1: Sprawdzić czy dawka jest właściwa

W celu ustalenia właściwej dawki należy odnaleźć masę ciała pacjenta w lewej kolumnie tabeli. Następnie należy sprawdzić w prawej kolumnie liczbę kapsułek potrzebną do podania jednej dawki. Ilość jest taka sama zarówno do leczenia jak i zapobiegania grypie.

<b>Dawka 45 mg</b>	
--------------------	---

Do przygotowania dawki 45 mg należy używać wyłącznie kapsułek 45 mg. Nie należy przygotowywać dawki 30 mg, 60 mg lub 75 mg używając zawartości kapsułek 45 mg. W takim przypadku należy użyć kapsułki o odpowiedniej wielkości.

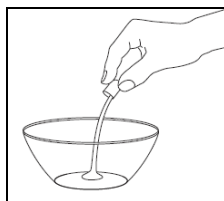
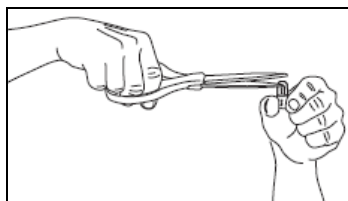
Masa ciała	Dawka Tamiflu	Liczba kapsulek 45 mg
Maksymalnie 15 kg	30 mg	Nie używać kapsulek 45 mg
Ponad 15 kg, do maksymalnie 23 kg	45 mg	1 kapsułka
Ponad 23 kg do maksymalnie 40 kg	60 mg	Nie używać kapsulek 45 mg

### Krok 2: Wysypać do miseczki cały proszek

Trzymać **kapsułkę 45 mg** pionowo nad miseczką i ostrożnie odciąć zaokrąglony koniec nożyczkami.

Wsypać cały proszek do miseczki.

Należy ostrożnie obchodzić się z proszkiem, ponieważ może być drażniący dla skóry i oczu.

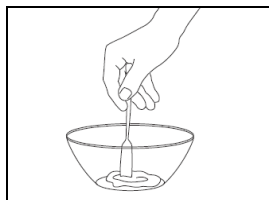


### Krok 3: Osłodzić proszek i podać dawkę

Dodać niewielką ilość - nie więcej niż jedną łyżeczkę do herbaty - słodkiego pokarmu do proszku w miseczce.

Służy to neutralizacji gorzkiego smaku proszku Tamiflu.

Dobrze wymieszać.



Natychmiast **podać całą zawartość** miseczki pacjentowi.

**Jeśli w miseczce pozostaną resztki mieszaniny**, należy przepłukać miseczkę niewielką ilością wody i podać pacjentowi do wypicia wszystko.

Powtórzyć powyższe czynności podczas każdego podawania leku.

### Niemowlęta w wieku poniżej 1 roku

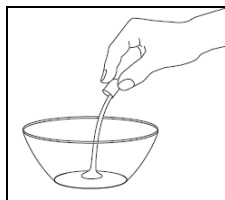
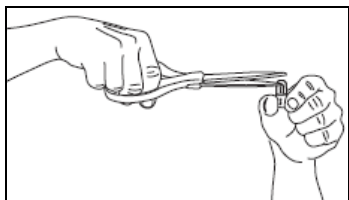
W celu przygotowania **mniejszej pojedynczej dawki będą potrzebne:**

- **Jedna kapsułka 45 mg Tamiflu**
- **Ostre nożyczki**
- **Dwie małe miseczki** (używać osobnej pary miseczek dla każdego dziecka)
- **Jeden duży doustny dozownik** do odmierzania wody - 5 ml dozownik lub 10 ml dozownik
- **Jeden mały doustny dozownik** pokazujący pomiar dawki 0,1 ml, w celu podania dawki
- **Łyżeczka (obj. 5 ml)**
- **Woda**
- **Słodki pokarm** do zneutralizowania gorzkiego smaku Tamiflu, np.: czekoladowy lub wiśniowy syrop oraz polewa do deserów, jak sos karmelowy lub nugatowy. Można również przygotować wodę z cukrem: należy wymieszać łyżeczkę wody i trzy czwarte (3/4) łyżeczki cukru.

### **Krok 1: wsypać do miseczki cały proszek**

Trzymać **kapsułkę 45 mg** pionowo nad jedną z miseczek i ostrożnie odciąć zaokrąglony koniec nożyczkami. Należy ostrożnie obchodzić się z proszkiem, ponieważ może być drażniący dla skóry i oczu.

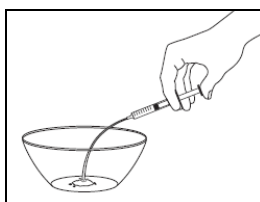
Wsypać cały proszek do miseczki, bez względu na przygotowywaną dawkę. Ilość jest taka sama zarówno do leczenia jak i zapobiegania grypie.



### **Krok 2: Dodać wodę, aby rozpuścić lek**

Więszym dozownikiem pobrać **7,5 ml wody**.

Dodać wodę do proszku w miseczce.



Mieszać zawartość łyżeczką przez około 2 minuty.



Nie należy się niepokoić, jeśli część proszku nie ulegnie rozpuszczeniu. Nierozpuszczony proszek jest substancją nieczynną.



### Krok 3: Wybrać ilość odpowiednią dla wieku i masy ciała dziecka

Odnaleźć masę ciała dziecka w lewej kolumnie tabeli.

Prawa kolumna tabeli wskazuje objętość płynnej mieszaniny, którą należy pobrać.

#### Dzieci w wieku poniżej 1 roku (włącznie z noworodkami urodzonymi o czasie)

Masa ciała (najbliższa)	Ilość mieszaniny, którą należy pobrać
3 kg	1,5 ml
3,5 kg	1,8 ml
4 kg	2,0 ml
4,5 kg	2,3 ml
5 kg	2,5 ml
5,5 kg	2,8 ml
6 kg	3,0 ml
6,5 kg	3,3 ml
7 kg	3,5 ml
7,5 kg	3,8 ml
8 kg	4,0 ml
8,5 kg	4,3 ml
9 kg	4,5 ml
9,5 kg	4,8 ml
10 kg lub więcej	5,0 ml

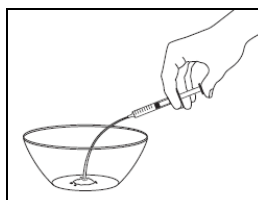
### Krok 4: Pobrać płynną mieszaninę

Należy upewnić się, że używany jest dozownik właściwej objętości.

Pobrać właściwą ilość płynnej mieszaniny z pierwszej miseczki.

Pobierać ostrożnie, aby nie pojawiły się pęcherzyki powietrza.

Delikatnie wycisnąć właściwą dawkę do drugiej miseczki.

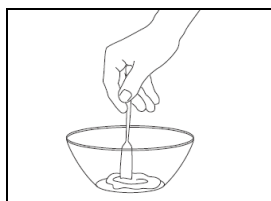
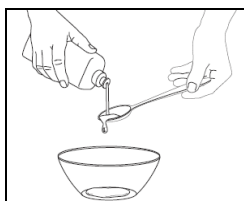


### Krok 5: Osłodzić i podać dziecku

Dodać niewielką ilość – nie więcej niż jedną łyżeczkę - słodkiego pokarmu do drugiej miseczki.

Służy to neutralizacji gorzkiego smaku Tamiflu.

Dobrze wymieszać słodki pokarm z płynną postacią Tamiflu.



Natychmiast **podać całą zawartość** drugiej miseczki (płynna mikstura Tamiflu ze słodkim produktem) dziecku.

**Jeśli cokolwiek pozostanie w drugiej miseczce**, należy przepłukać miseczkę niewielką ilością wody i podać dziecku wszystko do wypicia. W przypadku dzieci niezdolnych do picia z miski, by podać pozostały płyn należy użyć łyżeczki lub butelki do karmienia dzieci.

Podać dziecku coś do picia.

**Wyrzucić całą nieużytą płynną postać, która pozostała w pierwszej miseczce.**

Powtórzyć powyższe czynności podczas każdego podawania leku.

---

## Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

### Pacjenci, którzy nie są w stanie połykać kapsułek:

Fabrycznie wytwarzany proszek Tamiflu do sporządzania zawiesiny doustnej (6 mg/ml) jest produktem preferowanym u dzieci i młodzieży oraz dorosłych pacjentów mających trudności z połykaniem kapsułek lub jeśli potrzebne są mniejsze dawki. W przypadku, gdy nie jest dostępny na rynku produkt Tamiflu w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej, farmaceuta może sporządzić zawiesinę (6 mg/ml) z kapsułek Tamiflu. Jeśli zawiesina sporządzana w aptece także nie jest dostępna, pacjenci mogą przygotować taką zawiesinę z kapsułek w domu.

Należy zapewnić **dozowniki doustne** (strzykawki doustne) o odpowiedniej objętości i podziałce w celu podawania zawiesiny przygotowanej w aptece i na potrzeby procedur związanych z przygotowaniem produktu w domu. W obu sytuacjach najlepiej, by na dozownikach oznaczone były właściwe objętości. Przygotowując roztwór w domu należy użyć oddzielnych dozowników w celu pobrania właściwej ilości wody oraz odmierzenia mikstury Tamiflu z wodą. W celu odmierzenia 5,0 ml wody należy użyć 5 ml lub 10 ml dozowników.

Odpowiednią pojemność dozownika jakiej należy użyć by pobrać właściwą ilość zawiesiny Tamiflu (6 mg/ml) przedstawiono poniżej.

### Niemowlęta w wieku poniżej 1 miesiąca (włącznie z noworodkami urodzonymi o czasie):

Dawka Tamiflu	Objętość zawiesiny Tamiflu	Objętość dozownika jakiej należy użyć (z podziałką 0,1 ml)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (lub 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (lub 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (lub 3,0 ml)
12,5 mg	2,1 ml	3,0 ml
13,75 mg	2,3 ml	3,0 ml
15 mg	2,5 ml	3,0 ml
16,25 mg	2,7 ml	3,0 ml
18 mg	3,0 ml	3,0 ml (lub 5,0 ml)
19,5 mg	3,3 ml	5,0 ml
21 mg	3,5 ml	5,0 ml
22,5 mg	3,8 ml	5,0 ml
24 mg	4,0 ml	5,0 ml
25,5 mg	4,3 ml	5,0 ml
27 mg	4,5 ml	5,0 ml
28,5 mg	4,8 ml	5,0 ml
30 mg	5,0 ml	5,0 ml

## 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 leku 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 grypę.
- 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.**

#### **Dorośli i młodzież w wieku od 13 lat i powyżej**

<b>Masa ciała</b>	<b>Leczenie grypy:</b> dawka <i>przez 5 dni</i>	<b>Leczenie grypy (pacjenci ze słabym układem odpornościowym):</b> dawka <i>przez 10 dni*</i>	<b>Zapobieganie grypie:</b> dawka <i>przez 10 dni</i>
Ponad 40 kg	75 mg** dwa razy na dobę	75 mg** dwa razy na dobę	75 mg** raz na dobę

\*U pacjentów ze słabym układem odpornościowym leczenie trwa 10 dni.

\*\*Dawka 75 mg może składać się z kapsułki 30 mg i kapsułki 45 mg

#### **Dzieci w wieku od 1 do 12 lat**

<b>Masa ciała</b>	<b>Leczenie grypy:</b> dawka <i>przez 5 dni</i>	<b>Leczenie grypy (pacjenci ze słabym układem odpornościowym):</b> dawka <i>przez 10 dni*</i>	<b>Zapobieganie grypie:</b> dawka <i>przez 10 dni</i>
10 do 15 kg	30 mg dwa razy na dobę	30 mg dwa razy na dobę	30 mg raz na dobę
Ponad 15 kg i maksymalnie 23 kg	45 mg dwa razy na dobę	45 mg dwa razy na dobę	45 mg raz na dobę
Ponad 23 kg i maksymalnie 40 kg	60 mg dwa razy na dobę	60 mg dwa razy na dobę	60 mg raz na dobę
Ponad 40 kg	75 mg** dwa razy na dobę	75 mg** dwa razy na dobę	75 mg** raz na dobę

\*U dzieci ze słabym układem odpornościowym leczenie trwa 10 dni.

\*\*Dawka 75 mg może składać się z kapsułki 30 mg i kapsułki 45 mg

#### **Niemowlęta w wieku poniżej 1 roku (0-12 miesięcy)**

Decyzja o podaniu leku Tamiflu niemowlętom w wieku poniżej 1 roku w celu profilaktyki w czasie pandemii grypy powinna być podjęta po ocenie przez lekarza prowadzącego stosunku potencjalnych korzyści do potencjalnego ryzyka dla niemowlęcia.

<b>Masa ciała</b>	<b>Leczenie grypy:</b> dawka <i>przez 5 dni</i>	<b>Leczenie grypy (pacjenci ze słabym układem odpornościowym):</b> dawka <i>przez 10 dni*</i>	<b>Zapobieganie grypie:</b> dawka <i>przez 10 dni</i>
3 kg do 10+ kg, 3 do 12 miesięcy	3 mg na kg masy ciała**, dwa razy na dobę	3 mg na kg masy ciała**, dwa razy na dobę	3 mg na kg** raz na dobę

\*U niemowląt ze słabym układem odpornościowym leczenie trwa 10 dni.

\*\*mg na kg = mg na każdy kilogram masy ciała niemowlęcia. Na przykład: jeśli sześciomiesięczne niemowlę waży 8 kg, dawka wynosi 8 kg x 3 mg na kg = 24 mg

## **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 polykaniem 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 któregokolwiek 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
- zmieszania, 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 grypę, którzy nie przyjmowali leku Tamiflu.

- Pacjentów, zwłaszcza dzieci i młodzież, 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

## 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, kroskarmeloza sodowa oraz stearylofumarany sodowy  
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 (indygotylna 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 blistrach po 10 sztuk.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Niemcy

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

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

### Polska

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2021**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu/>.

---

## Informacja dla użytkownika

**Dla osób, które mają trudności z polykaniem kapsułek**, w tym bardzo małe dzieci, jest lek w postaci płynnej, *Tamiflu zawiesina doustna*.

Jeśli pacjent potrzebuje postaci płynnej, która nie jest dostępna, zawiesina może być przygotowana w aptece z kapsułek Tamiflu (patrz *Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego*). Preferowany jest produkt przygotowany w aptece.

Jeśli produkt przygotowujący w aptece także nie jest dostępny, można przygotowywać postać płynną Tamiflu z kapsułek w domu.

Dawki są takie same zarówno do leczenia grypy, jak i zapobiegania grypie. Różnica polega na częstotliwości stosowania.

### Przygotowanie postaci płynnej Tamiflu w domu

- **Jeśli pacjent posiada odpowiednie kapsułki** do wymaganej dawki (dawka 75 mg), należy otworzyć kapsułkę i wymieszać jej zawartość z łyżeczką (lub mniej) odpowiedniego posłodzonego produktu spożywczego. Taka dawka jest na ogół odpowiednia dla dzieci powyżej 1 roku. **Patrz pierwsza część instrukcji.**
- **Jeśli pacjent wymaga mniejszej dawki**, przygotowanie postaci płynnej Tamiflu z kapsułek obejmuje dodatkowe czynności. Są one odpowiednie dla młodszych dzieci i niemowląt, które zwykle wymagają dawki Tamiflu mniejszej niż 30 mg. **Patrz druga część instrukcji.**

### Dorośli, młodzież w wieku 13 lat i starsza i dzieci o masie ciała 40 kg i więcej

W celu przygotowania dawki 75 mg będzie potrzebne:

- **Jedna kapsułka Tamiflu 75 mg**
- **Ostre nożyczki**
- **Jedna mała miseczka**
- **Łyżeczka (obj. 5 ml)**
- **Woda**
- **Słodki pokarm** do zneutralizowania gorzkiego smaku proszku, np.: czekoladowy lub wiśniowy syrop oraz polewa do deserów jak sos karmelowy lub nugatowy. Można również przygotować wodę z cukrem: należy wymieszać łyżeczkę wody i trzy czwarte (3/4) łyżeczki cukru.

### Krok 1: Sprawdzić czy dawka jest właściwa

W celu ustalenia właściwej dawki należy odnaleźć masę ciała pacjenta w lewej kolumnie tabeli. Następnie należy sprawdzić w prawej kolumnie liczbę kapsułek potrzebną do podania jednej dawki. Ilość jest taka sama zarówno do leczenia jak i zapobiegania grypie.



Do przygotowania dawki 75 mg należy używać wyłącznie kapsułek 75 mg. Nie należy przygotowywać dawki 75 mg używając zawartości kapsułki 30 mg lub 45 mg.

Masa ciała	Dawka Tamiflu	Liczba kapsulek
40 kg i więcej	75 mg	1 kapsułka

**Nie przeznaczone dla dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg.**

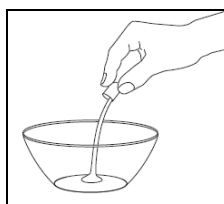
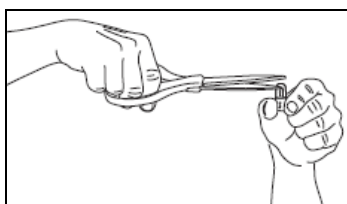
Należy przygotować dawki mniejsze niż 75 mg dla dzieci, których masa ciała jest mniejsza niż 40 kg. *Patrz poniżej.*

### Krok 2: Wysypać do miseczki cały proszek

Trzymać **kapsułkę 75 mg** pionowo nad miseczką i ostrożnie odciąć zaokrąglony koniec nożyczkami.

Wysypać cały proszek do miseczki.

Należy ostrożnie obchodzić się z proszkiem, ponieważ może być drażniący dla skóry i oczu.

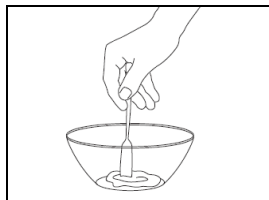
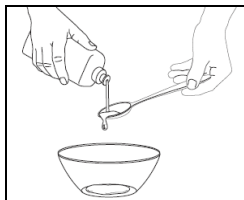


### Krok 3: Osłodzić proszek i podać dawkę

Dodać niewielką ilość – nie więcej niż jedną łyżeczkę do herbaty - słodkiego pokarmu do proszku w miseczce.

Służy to neutralizacji gorzkiego smaku proszku Tamiflu.

Dobrze wymieszać.



Natychmiast **podać całą zawartość** miseczki pacjentowi.

**Jeśli w miseczce pozostaną resztki mieszaniny**, należy przepłukać miseczkę niewielką ilością wody i podać pacjentowi do wypicia wszystko.

Powtórzyć powyższe czynności podczas każdego podawania leku.

### Niemowlęta w wieku poniżej 1 roku i dzieci o masie ciała poniżej 40 kg

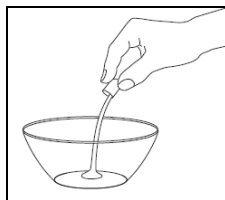
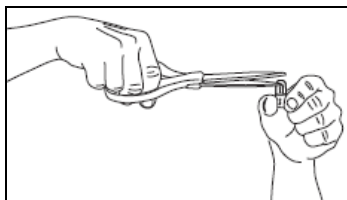
**W celu przygotowania mniejszej dawki będą potrzebne:**

- **Jedna kapsułka 75 mg Tamiflu**
- **Ostre nożyczki**
- **Dwie małe miseczki**
- **Jeden duży doustny dozownik** do odmierzenia wody - 5 lub 10 ml dozownik
- **Jeden mały doustny dozownik** pokazujący pomiar dawki 0,1 ml, w celu podania dawki
- **Łyżeczka (obj. 5 ml)**
- **Woda**
- **Słodki pokarm** do zneutralizowania gorzkiego smaku Tamiflu, np.: czekoladowy lub wiśniowy syrop oraz polewa do deserów jak sos karmelowy lub nugatowy. Można również przygotować wodę z cukrem: należy wymieszać łyżeczkę wody i trzy czwarte (3/4) łyżeczki cukru.

### Krok 1: wsypać do miseczki cały proszek

Trzymać **kapsułkę 75 mg** pionowo nad jedną z miseczek i ostrożnie odciąć zaokrąglony koniec nożyczkami. Należy ostrożnie obchodzić się z proszkiem, ponieważ może być drażniący dla skóry i oczu.

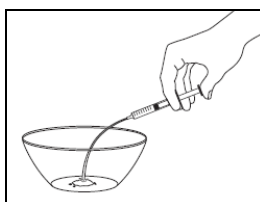
Wsypać cały proszek do miseczki, bez względu na przygotowywaną dawkę. Ilość jest taka sama zarówno do leczenia jak i zapobiegania grypie.



### Krok 2: Dodać wodę, aby rozpuścić lek

Więszym dozownikiem pobrać 12,5 ml wody.

Dodać wodę do proszku w miseczce.



Mieszać zawartość łyżeczką przez około 2 minuty.



Nie należy się niepokoić, jeśli część proszku nie ulegnie rozpuszczeniu. Nerozpuszczony proszek jest substancją nieczynną

### Krok 3: Wybrać ilość odpowiednią dla masy ciała dziecka

Odnaleźć masę ciała dziecka w lewej kolumnie tabeli.

Prawa kolumna tabeli wskazuje objętość płynnej mieszaniny, którą należy pobrać.

### Dzieci w wieku poniżej 1 roku (włącznie z noworodkami urodzonymi o czasie)

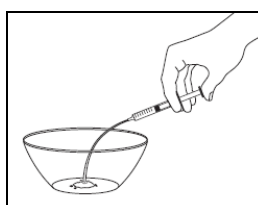
Masa ciała (najbliższa)	Ilość mieszanki, którą należy pobrać
3 kg	1,5 ml
3,5 kg	1,8 ml
4 kg	2,0 ml
4,5 kg	2,3 ml
5 kg	2,5 ml
5,5 kg	2,8 ml
6 kg	3,0 ml
6,5 kg	3,3 ml
7 kg	3,5 ml
7,5 kg	3,8 ml
8 kg	4,0 ml
8,5 kg	4,3 ml
9 kg	4,5 ml
9,5 kg	4,8 ml
10 kg lub więcej	5,0 ml

### Dzieci w wieku 1 rok lub starsze, ważące mniej niż 40 kg

Masa ciała dziecka (najbliższa)	Ilość mieszanki, którą należy pobrać
Do 15 kg	5,0 ml
15 do 23 kg	7,5 ml
23 do 40 kg	10,0 ml

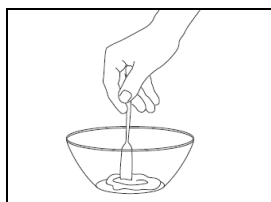
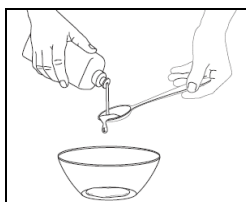
#### Krok 4: Pobrać płynną mieszankę

Należy upewnić się, że używany jest dozownik właściwej objętości. Pobrać właściwą ilość płynnej mieszanki z pierwszej miseczki. Pobierać ostrożnie, aby nie pojawiły się pęcherzyki powietrza. Delikatnie wycisnąć właściwą dawkę do drugiej miseczki.



#### Krok 5: Osłodzić i podać dziecku

Dodać niewielką ilość – nie więcej niż jedną łyżeczkę - słodkiego pokarmu do drugiej miseczki. Służy to neutralizacji gorzkiego smaku Tamiflu. Dobrze wymieszać słodki pokarm z płynną postacią Tamiflu.



Natychmiast **podać całą zawartość** drugiej miseczki (płynna mikstura Tamiflu ze słodkim produktem) dziecku.

**Jeśli cokolwiek pozostanie w drugiej miseczce**, należy przepłukać miseczkę niewielką ilością wody i podać dziecku wszystko do wypicia. W przypadku dzieci niezdolnych do picia z miski, by podać pozostały płyn należy użyć łyżeczki lub butelki do karmienia dzieci

Podać dziecku coś do picia.

**Wyrzucić całą niez użytą płynną postać, która pozostała w pierwszej miseczce.**  
Powtórzyć powyższe czynności podczas każdego podawania leku.



---

## Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

### Pacjenci, którzy nie są w stanie połykać kapsułek:

Fabrycznie wytwarzany proszek Tamiflu do sporządzania zawiesiny doustnej (6 mg/ml) jest produktem preferowanym u dzieci i młodzieży oraz dorosłych pacjentów mających trudności z połykaniem kapsułek lub jeśli potrzebne są mniejsze dawki. W przypadku, gdy nie jest dostępny na rynku produkt Tamiflu w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej, farmaceuta może sporządzić zawiesinę (6 mg/ml) z kapsułek Tamiflu. Jeśli zawiesina sporządzana w aptece także nie jest dostępna, pacjenci mogą przygotować taką zawiesinę z kapsułek w domu.

Należy zapewnić **doustne dozowniki** (strzykawki doustne) o odpowiedniej objętości i podziałce w celu podawania zawiesiny przygotowanej w aptece i na potrzeby procedur związanych z przygotowaniem produktu w domu. W obu sytuacjach najlepiej, by na dozownikach oznaczone były właściwe objętości. Przygotowując roztwór w domu należy użyć oddzielnych dozowników w celu pobrania właściwej ilości wody oraz odmierzenia mikstury Tamiflu z wodą. W celu odmierzenia 12,5 ml wody należy użyć 10 ml dozowników.

Odpowiednią pojemność dozownika jakiego należy użyć by pobrać właściwą objętość zawiesiny Tamiflu (6 mg/ml) przedstawiono poniżej.

### Niemowlęta w wieku poniżej 1 roku (włącznie z noworodkami urodzonymi o czasie):

Dawka Tamiflu	Objętość zawiesiny Tamiflu	Objętość dozownika jakiej należy użyć (z podziałką 0,1 ml)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (lub 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (lub 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (lub 3,0 ml)
12,5 mg	2,1 ml	3,0 ml
13,75 mg	2,3 ml	3,0 ml
15 mg	2,5 ml	3,0 ml
16,25 mg	2,7 ml	3,0 ml
18 mg	3,0 ml	3,0 ml (lub 5,0 ml)
19,5 mg	3,3 ml	5,0 ml
21 mg	3,5 ml	5,0 ml
22,5 mg	3,8 ml	5,0 ml
24 mg	4,0 ml	5,0 ml
25,5 mg	4,3 ml	5,0 ml
27 mg	4,5 ml	5,0 ml
28,5 mg	4,8 ml	5,0 ml
30 mg	5,0 ml	5,0 ml

### Dzieci w wieku jednego roku lub starsze ważące mniej niż 40 kg:

Dawka Tamiflu	Objętość zawiesiny Tamiflu	Objętość dozownika jakiej należy użyć (z podziałką 0,1 ml)
30 mg	5,0 ml	5,0 ml (lub 10,0 ml)
45 mg	7,5 ml	10,0 ml
60 mg	10,0 ml	10,0 ml

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Tamiflu 6 mg/ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej 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 grypę.
- 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 stosować leku Tamiflu

- **jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość)** na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników 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. Nie przypuszcza się, by lek Tamiflu zmieniał działanie jakiegokolwiek innego leku. 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**

Tamiflu zawiera sorbitol.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy (ang. hereditary fructose intolerance, HFI), rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

5 ml zawiesiny oseltamiwiru zawiera 0,9 g sorbitolu.

7,5 ml zawiesiny oseltamiwiru zawiera 1,3 g sorbitolu.

10 ml zawiesiny oseltamiwiru zawiera 1,7 g sorbitolu.

12,5 ml zawiesiny oseltamiwiru zawiera 2,1 g sorbitolu.

Tamiflu zawiera benzoosan sodu.

Benzoosan sodu (E211) może zwiększać ryzyko żółtaczk (zażółcenie skóry i białkówki oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

5 ml zawiesiny oseltamiwiru zawiera 2,5 mg benzoosan sodu.

7,5 ml zawiesiny oseltamiwiru zawiera 3,75 mg benzoesu sodu.  
10 ml zawiesiny oseltamiwiru zawiera 5,0 mg benzoesu sodu.  
12,5 ml zawiesiny oseltamiwiru zawiera 6,25 mg benzoesu sodu.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w pojedynczej dawce (na podstawie maksymalnej dawki 75 mg), 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.

Zawsze należy używać doustnego dozownika z oznaczeniami wskazującymi dawkę w mililitrach (ml), który został dołączony do opakowania produktu.

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 Tamiflu przepisaną przez lekarza. Osoby, które mają trudności z połykaniem kapsułek, mogą przyjmować zawiesinę doustną. Patrz instrukcja na odwrocie jak wykonać i podać dawkę.

#### Dorośli i młodzież w wieku 13 lat i powyżej

Masa ciała	Leczenie grypy: dawka przez 5 dni	Leczenie grypy (pacjenci ze słabym układem odpornościowym): dawka przez 10 dni*	Zapobieganie grypie: dawka przez 10 dni
Ponad 40 kg	12,5 ml** dwa razy na dobę	12,5 ml** dwa razy na dobę	12,5 ml** raz na dobę

\*U pacjentów ze słabym układem odpornościowym leczenie trwa 10 dni.

\*\*Dawka 12,5 ml składa się z dawki 5 ml i dawki 7,5 ml

## Dzieci w wieku od 1 do 12 lat

Masa ciała	Leczenie grypy: dawka przez 5 dni	Leczenie grypy (pacjenci ze słabym układem odpornościowym): dawka przez 10 dni*	Zapobieganie grypie: dawka przez 10 dni
10 do 15 kg	5,0 ml dwa razy na dobę	5,0 ml dwa razy na dobę	5,0 ml raz na dobę
Ponad 15 kg, maksymalnie 23 kg	7,5 ml dwa razy na dobę	7,5 ml dwa razy na dobę	7,5 ml raz na dobę
Ponad 23 kg, maksymalnie 40 kg	10,0 ml dwa razy na dobę	10,0 ml dwa razy na dobę	10,0 ml raz na dobę
Ponad 40 kg	12,5 ml** dwa razy na dobę	12,5 ml** dwa razy na dobę	12,5 ml** raz na dobę

\*U dzieci ze słabym układem odpornościowym leczenie trwa 10 dni.

\*\*Dawka 12,5 ml składa się z dawki 5 ml i dawki 7,5 ml

## Niemowląt w wieku poniżej 1 roku (0 – 12 miesięcy)

Decyzja o podaniu leku Tamiflu niemowlętom w wieku poniżej 1 roku w celu profilaktyki grypy w czasie pandemii grypy powinna być podjęta po ocenie przez lekarza prowadzącego stosunku potencjalnych korzyści do potencjalnego ryzyka dla niemowlęcia.

Do dozowania leku u niemowląt w wieku poniżej 1 roku, którym trzeba podać 1 ml do 3 ml zawiesiny doustnej Tamiflu, należy użyć doustnego dozownika o objętości 3 ml (z podziałką co 0,1 ml).

Masa ciała	Leczenie grypy: dawka przez 5 dni	Leczenie grypy (pacjenci ze słabym układem odpornościowym): dawka przez 10 dni*	Zapobieganie grypie: dawka przez 10 dni	Objętość dozownika, jakiej należy użyć
3 kg	1,5 ml dwa razy na dobę	1,5 ml dwa razy na dobę	1,5 ml raz na dobę	3 ml
3,5 kg	1,8 ml dwa razy na dobę	1,8 ml dwa razy na dobę	1,8 ml raz na dobę	3 ml
4 kg	2,0 ml dwa razy na dobę	2,0 ml dwa razy na dobę	2,0 ml raz na dobę	3 ml
4,5 kg	2,3 ml dwa razy na dobę	2,3 ml dwa razy na dobę	2,3 ml raz na dobę	3 ml
5 kg	2,5 ml dwa razy na dobę	2,5 ml dwa razy na dobę	2,5 ml raz na dobę	3 ml
5,5 kg	2,8 ml dwa razy na dobę	2,8 ml dwa razy na dobę	2,8 ml raz na dobę	3 ml
6 kg	3,0 ml dwa razy na dobę	3,0 ml dwa razy na dobę	3,0 ml raz na dobę	3 ml
>6-7 kg	3,5 ml dwa razy na dobę	3,5 ml dwa razy na dobę	3,5 ml raz na dobę	10 ml
>7-8 kg	4,0 ml dwa razy na dobę	4,0 ml dwa razy na dobę	4,0 ml raz na dobę	10 ml
>8-9 kg	4,5 ml dwa razy na dobę	4,5 ml dwa razy na dobę	4,5 ml raz na dobę	10 ml
>9-10 kg	5,0 ml dwa razy na dobę	5,0 ml dwa razy na dobę	5,0 ml raz na dobę	10 ml

\*U pacjentów ze słabym układem odpornościowym leczenie trwa 10 dni.

## Zastosowanie 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 zastosowania leku Tamiflu

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Tamiflu**

Nie ma żadnych działań niepożądanych, wynikających z przerwania przyjmowania leku Tamiflu. Jeśli przerwanie przyjmowania leku 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
- zmieszania, 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 grypę, którzy nie przyjmowali leku Tamiflu.

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

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

### **Dorośli i młodzież w wieku 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 starsze). 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 niezwłocznie 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 butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Proszek: Przechowywać w temperaturze do 30°C.

Po sporządzeniu, przechowywać poniżej 25°C przez 10 dni.

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

- Substancją czynną leku jest oseltamiwir (6 mg/ml oseltamiwiru po sporządzeniu zawiesiny).
- Pozostałe składniki to: sorbitol (E420), sodu diwodorocytrynian (E331[a]), guma ksantanowa (E415), sodu benzoesian (E211), sodu sacharynian (E954), tytanu dwutlenek (E171) i aromat tutti frutti (w tym maltodekstryny [kukurydza], glikol propylenowy, guma arabska E414 i identyczne z naturalnymi substancje aromatyczne [składają się głównie ze smaku bananowego, ananasowego i brzoskwiniowego]).

### Jak wygląda lek Tamiflu i co zawiera opakowanie

#### Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Proszek jest granulatem lub zbrylonym granulatem o barwie białej do jasnożółtej.

Tamiflu 6 mg/ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej jest dostępny w butelkach zawierających 13 g proszku do zmieszania z 55 ml wody.

Opakowanie zawiera również 1 plastikowy kubek miarowy (55 ml), 1 plastikowy łącznik do butelki (który pomaga w nalaniu leku do dozownika), 1 plastikowy dozownik doustny o pojemności 3 ml i 1 plastikowy dozownik doustny o pojemności 10 ml (aby podać właściwą ilość leku do ust). Na dozownikach są oznaczenia, pokazujące ilość leku w mililitrach (ml) (Patrz rysunki w punkcie *Instrukcje dla użytkownika*).

Szczegółowe informacje dotyczące przygotowania, odmierzania i przyjmowania leku znajdują się w punkcie *Instrukcje dla użytkownika*.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Niemcy

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

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

#### **Polska**

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

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2021**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

## Instrukcje dla użytkownika

Istnieją dwa etapy przyjmowania Tamiflu zawiesinę do stosowania doustnego:

### Etap 1 Należy przygotować nową butelkę leku

Pacjent, realizując receptę, może otrzymać już gotowy lek przygotowany przez farmaceutę. Jeśli nie, można z łatwością przygotować go samemu. Zobacz pierwszy zestaw instrukcji. **Lek przygotowuje się tylko raz**, na początku leczenia.

### Etap 2 Odmierzyć i podać odpowiednią dawkę

Należy dobrze wstrząsać zawiesinę i pobierać odpowiednią zaleconą dawkę do dozownika. Patrz drugi zestaw instrukcji. Należy to zrobić za każdym razem, gdy potrzebna jest dawka.

### Etap 1: Przygotuj nową butelkę z lekiem.

Potrzebne będą:

- butelka zawierająca Tamiflu proszek (w opakowaniu leku)
- nakrętka (w opakowaniu leku)
- plastikowy dzbanek miarowy (w opakowaniu leku)
- plastikowy łącznik (w opakowaniu leku)
- woda



- **Postukać by rozluźnić proszek w butelce**  
Postukać delikatnie kilka razy zamkniętą butelką, aby rozluźnić proszek.
- **Użyj dzbanek do pomiaru 55 ml wody**  
Dzbanek miarowy dołączony do opakowania w zestawie posiada linię pokazującą dokładną ilość.  
Należy napełnić go wodą do wskazanego poziomu.
- **Dodać całą ilość wody, zamknąć i wstrząsać**  
Wlać całą ilość wody z dzbanku do butelki, na proszek.  
Należy zawsze dodawać 55 ml wody niezależnie od dawki, jaka jest potrzebna.  
Należy ponownie zakręcić butelkę. Należy dobrze wstrząsnąć zamkniętą butelkę przez 15 sekund.
- **Włożyć łącznik do butelki**  
Należy otworzyć butelkę i włożyć łącznik do szyjki butelki.
- **Należy ponownie zakręcić butelkę**  
Zamknąć szczelnie butelkę nakrętką (na założonym łączniku). W ten sposób łącznik zostanie umieszczony na butelce we właściwej pozycji.

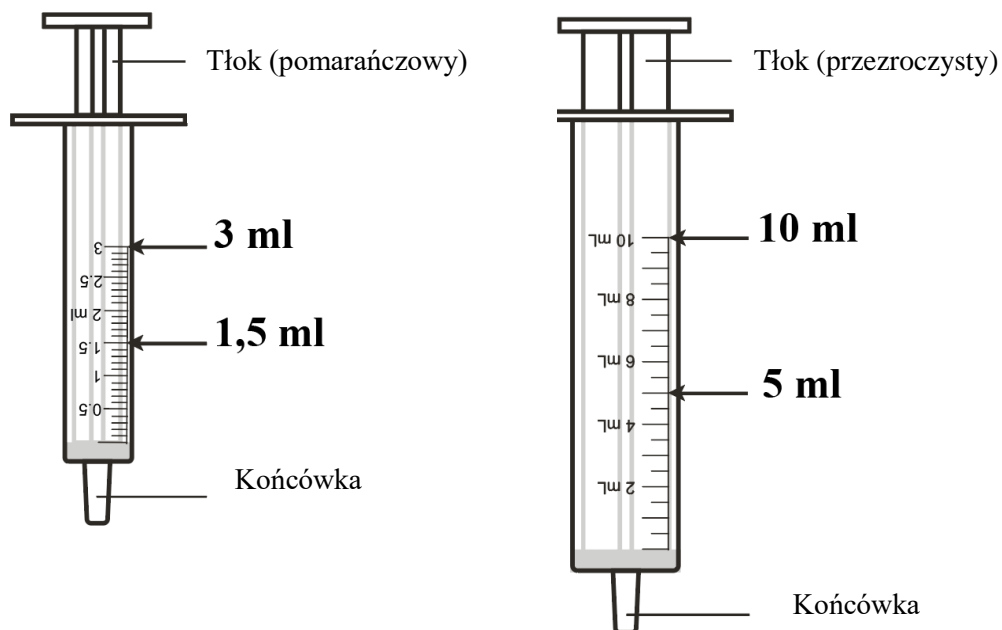
W ten sposób butelka zawierająca zawiesinę doustną Tamiflu jest przygotowana do odmierzenia dawki. Nie trzeba będzie przygotować go ponownie, chyba że pacjent rozpocznie nową butelkę.

## Etap 2: Odmierzenie i podanie właściwej dawki

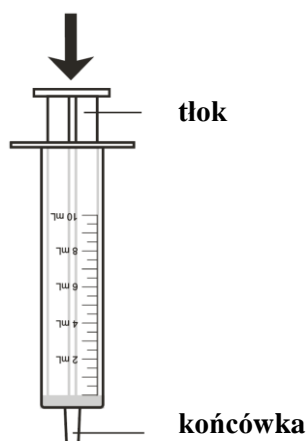
### Potrzebne będą:

- **Butelka z przygotowaną zawiesiną doustną Tamiflu**
- **W zależności od potrzebnej dawki potrzebny będzie dozownik doustny 3 ml (pomarańczowy tłok, z podziałką 0,1 ml) lub dozownik doustny 10 ml (przezroczysty tłok, z podziałką 0,5 ml) z opakowania leku.**
- Do dawek od 1,0 ml do 3,0 ml należy stosować dozownik doustny 3 ml. Do dawek powyżej 3,0 ml do 10 ml należy stosować dozownik doustny 10 ml.

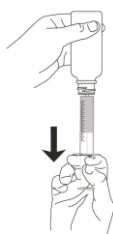
Zawsze należy stosować załączony doustny dozownik z lekiem by móc odmierzyć prawidłową dawkę.



- **Wstrząsnąć butelką:**  
Należy sprawdzić czy nakrętka jest dokręcona a następnie wstrząsnąć butelką zawierającą zawiesinę doustną Tamiflu.  
**Przed użyciem należy zawsze dobrze wstrząsnąć butelką.**
- **Przygotować dozownik**  
W zależności od potrzebnej dawki użyć 3 ml dozownika (pomarańczowy tłok) lub 10 ml doustnego dozownika (przezroczysty tłok) dołączonego do opakowania.  
**Wcisnąć tłoczek do końca, w kierunku końcówki dozownika.**



- **Napelnić dozownik odpowiednią dawką**  
Odkręcić nakrętkę z butelki.  
Włożyć końcówkę dozownika do łącznika nałożonego na butelkę.  
**Odwrócić cały zestaw (butelkę i dozownik) butelką do góry.**



Powoli odciągnąć tłoczek by pobrać lek do dozownika.  
Zaprzestać w chwili osiągnięcia kreski oznaczającej potrzebną dawkę,  
Odwrócić cały zestaw dozownikiem do góry.  
Wyjąć dozownik z butelki.

- **Podać lek do ust**  
Podać zawiesinę bezpośrednio do ust, naciskając tłoczek dozownika.  
Przełknąć lek.  
Po zażyciu leku można coś wypić lub zjeść.
- **Zamknąć butelkę, trzymać ją w bezpiecznym miejscu**  
Umieścić z powrotem korek na butelce. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C przez okres do 10 dni. Patrz 5 *Jak przechowywać Tamiflu.*

Niezwłocznie po podaniu leku rozłożyć dozownik i wypłukać obie jego części pod bieżącą wodą. Aby uniknąć uszkodzenia dozownika nie należy go wygotowywać. Przed kolejnym użyciem należy pozostawić dozownik do wyschnięcia na powietrzu.

W przypadku zgubienia lub uszkodzenia dozownika należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, którzy doradzą, jak kontynuować przyjmowanie leku.