

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Tamiflu 30 mg kapsler, harde

Tamiflu 45 mg kapsler, harde

Oseltamivir

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemiddel er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Tamiflu er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Tamiflu
3. Hvordan du bruker Tamiflu
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Tamiflu
6. Ytterligere informasjon

1. HVA TAMIFLU ER, OG HVA DET BRUKES MOT

- Tamiflu forskrives til deg for behandling eller forebygging av influensa.
- Tamiflu tilhører en gruppe medisiner som kalles "neuraminidasehemmere". Disse medisinene forhindrer influensavirus fra å spre seg i kroppen og hjelper oss slik å lette eller forebygge symptomene som oppstår fra influensavirusinfeksjon.
- Influensa er en infeksjon som er forårsaket av influensaviruset. Influensasymptomer er plutselig feber (over 37,8°C) og hoste, rennende eller tett nese, hodepine, muskelsmerter og ofte sterk tretthet. Disse symptomene kan også skyldes andre infeksjoner enn influensa. Ekte influensainfeksjon forekommer bare under de årlige utbruddene når influensavirus er i omløp i nærområdet. Utenfor epidemiperioden vil slike symptomer hovedsakelig være forårsaket av en annen infeksjon eller sykdom.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER TAMIFLU

Bruk ikke Tamiflu

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor oseltamivir eller et av de andre innholdsstoffene i Tamiflu.

Vis forsiktighet ved bruk av Tamiflu

Før du tar Tamiflu, må du forsikre deg om at legen din vet om du

- er allergisk mot andre medisiner
- har problemer med nyrene

Bruk av andre legemidler sammen med Tamiflu

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Tamiflu kan tas med paracetamol, ibuprofen eller acetylsalisylsyre (Aspirin). Tamiflu forventes ikke å endre effekten av andre medisiner.

Er det interaksjoner med influensavaksine?

Tamiflu er ingen erstatning for influensavaksine. Tamiflu forandrer ikke virkningen av en influensavaksine. Tamiflu kan forskrives deg av legen din, selv om du har fått influensavaksine.

Inntak av Tamiflu sammen med mat og drikke

Svelg Tamiflu med vann. Tamiflu kan tas med eller uten mat, men det anbefales å ta Tamiflu med mat for å redusere faren for ubehag som kvalme eller oppkast.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Fortell din lege om du er gravid eller om du prøver å bli gravid, slik at legen kan vurdere om det er riktig for deg å bruke Tamiflu.

Mulige virkninger av Tamiflu på diende barn er ikke kjent. Du må fortelle legen din om du ammer, slik at legen kan vurdere om det er riktig for deg å bruke Tamiflu.

Kjøring og bruk av maskiner:

Tamiflu har ingen effekt på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

3. HVORDAN DU BRUKER TAMIFLU

Bruk alltid Tamiflu slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Ta Tamiflu så snart du har fått resepten siden dette hjelper til å forsinke spredningen av influensavirus i kroppen.

Svelg Tamiflu kapsler hele med vann. Ikke knus eller tygg Tamiflu kapsler.

Den vanlige dosen er følgende:

Behandling

Ungdom (13 til 17 år) og voksne:

30 mg og 45 mg kapsler kan brukes av voksne og ungdom som et alternativ til 75 mg kapsler. Til behandling av influensa skal du ta én 30 mg og én 45 mg kapsel så snart du har fått resepten, deretter skal du ta én 30 mg og én 45 mg kapsel to ganger om dagen (det er vanligvis praktisk å ta én 30 mg og én 45 mg kapsel om morgenen og én 30 mg og én 45 mg kapsel om kvelden i fem dager). Det er viktig å gjennomføre hele 5-dagers kuren, selv om du raskt føler deg bedre.

Spedbarn 6 måneder og eldre, og barn i alderen 2 til 12 år: Tamiflu mikstur kan brukes istedenfor kapsler.

Barn som veier over 40 kg og som kan svelge kapsler, kan ta en dose av Tamiflu kapsler på 75 mg to ganger daglig i 5 dager.

Du må gi ditt barn det antall kapsler som legen har bestemt.

Vanlig dosering for behandling av influensa hos barn er avhengig av barnets kroppsvekt (se tabellen under):

Kroppsvekt	Anbefalt dose i 5 dager (behandling)
15 kg eller mindre	30 mg to ganger daglig
Over 15 kg og opp til 23 kg	45 mg to ganger daglig
Over 23 kg og opp til 40 kg	60 mg to ganger daglig

Over 40 kg	75 mg to ganger daglig (75 mg: en dose á 30 mg pluss en dose á 45 mg)
------------	--

For barn i alderen 6 til 12 måneder: Begrensede farmakokinetiske data angir at dosering 3 mg/kg gir opptak av legemiddel i plasma hos flertallet av pasienter, tilsvarende det som er vist å gi klinisk effekt hos eldre barn og voksne.

Forebygging

Tamiflu kan også brukes til forebygging av influensa etter kontakt med en smittet person, for eksempel familiemedlemmer.

Ungdom (13 til 17 år) og voksne:

30 mg og 45 mg kapsler kan brukes av voksne og ungdom som et alternativ til 75 mg kapsler. Tamiflu skal tas en gang daglig i 10 dager. Det beste er da å ta dosen om morgenen til frokost.

Spedbarn eldre enn et år og barn i alderen 2 til 12 år: Tamiflu mikstur kan brukes istedenfor kapsler.

Vanlig dosering for forebygging av influensa hos barn er avhengig av barnets kroppsvekt (se tabellen under):

Kroppsvekt	Anbefalt dose i 10 dager (forebygging)
Under eller lik 15 kg	30 mg en gang daglig
Over 15 kg og opp til 23 kg	45 mg en gang daglig
Over 23 kg og opp til 40 kg	60 mg en gang daglig
Over 40 kg	75 mg en gang daglig (75 mg: en dose á 30 mg pluss en dose á 45 mg)

Legen din vil fortelle deg hvor lenge du skal fortsette å ta Tamiflu når du bruker den for å forebygge influensa.

Når Tamiflu mikstur ikke er å skaffe

I perioder når Tamiflu mikstur ikke er lett å skaffe, kan voksne, ungdom eller barn, som ikke kan svelge kapsler, få tilpasset sin Tamiflu-dose ved å åpne kapslene og tømme innholdet i kapslene i en liten mengde (ikke mer enn 1 teskje) egnet søtlig matvare. Det kan være i vanlig eller i sukkerfri sjokoladeblanding, honning (kun til barn 2 år eller eldre), brunt eller hvitt sukker oppløst i vann, dessertpynt, søt kondensert melk (boksemelk), eplemos eller yoghurt, for å maskere den bitre smaken. Blandingen røres sammen og alt skal gis til pasienten. Blandingen må svelges umiddelbart etter tilberedning.

Følg denne anvisningen for å sikre riktig dosering:

1. Bestem antall kapsler som er nødvendig for å tilberede blandingen etter denne framgangsmåten:

Kroppsvekt*	Antall kapsler som er nødvendig for å få anbefalte doser for 5 dagers behandling	Antall kapsler som er nødvendig for å få anbefalte doser for forebygging
Under eller lik 15 kg	1 kapsel á 30 mg to ganger daglig	1 kapsel á 30 mg en gang daglig
Over 15 kg og opptil 23 kg	1 kapsel á 45 mg to ganger daglig	1 kapsel á 45 mg en gang daglig
Over 23 kg og opptil 40 kg	2 kapsler á 30 mg to ganger daglig	2 kapsler á 30 mg en gang daglig

* Barn som veier over 40 kg kan få legemiddel med tilsvarende dosering som for voksne: Tamiflu kapsler á 75 mg to ganger daglig i 5 dager for behandling eller en gang daglig for forebygging..

2. Kontroller at du bruker riktig dosering i henhold til tabellen over. Hold kapselen (kapslene) over en liten skål, åpne forsiktig kapselen (kapslene) og tøm innholdet i skålen.
3. Ta en liten mengde (ikke mer enn 1 teskje) av en egnet søtlig matvare (for å maskere den bitre smaken) i skålen og bland det godt.
4. Rør sammen blandingen og gi alt i skålen til pasienten. Blandingene må svelges umiddelbart etter at den er gjort i stand. Hvis noe av blandingen er igjen i skålen, skyll skålen med litt vann og la pasienten drikke resten av blandingen.

Gjenta denne framgangsmåten hver gang du skal ta legemidlet.

Dersom du tar for mye av Tamiflu

Kontakt legen eller apoteket med en gang.

Dersom du har glemt å ta Tamiflu

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt kapsel.

Dersom du avbryter behandling med Tamiflu

Det oppstår ingen bivirkninger dersom Tamiflubehandlingen avsluttes tidligere enn legen har anbefalt. Dersom du slutter med Tamiflu tidligere enn det legen har anbefalt, kan influensasymptomene komme tilbake.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Tamiflu forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

- Vanlige bivirkninger for Tamiflu

De vanligste bivirkningene av Tamiflu er kvalme, oppkast, diaré, magesmerter og hodepine. Disse bivirkningene kommer som oftest bare etter første medisindose og vil vanligvis gi seg når behandlingen fortsetter. Hyppigheten av disse bivirkningene avtar dersom legemidlet tas med mat.

- Mindre vanlige bivirkninger for Tamiflu

Voksne og ungdom (barn fra 13 år og eldre)

Andre, mindre vanlige bivirkninger som også kan forårsakes av influensa, er fordøyelsesbesvær, blødning i mave-tarmkanalen, bronkitt, øvre luftveisinfeksjoner, svimmelhet, tretthet, søvnvansker, hudreaksjoner, milde til alvorlige leverproblemer, synsforstyrrelser og unormal hjerterytme. Influensa kan forbindes med ulike nevrologiske symptomer og adferdssymptomer som hallusinasjoner, delirium og unormal adferd, i noen tilfeller med dødelig utfall. Disse hendelsene kan oppstå i forbindelse med encefalitt (hjernebetennelse) eller encefalopati (hjernesykdom), eller uten noen åpenbar alvorlig sykdom.

Ved behandling med Tamiflu, er det rapportert om hendelser som kramper og delirium (inkludert symptomer som endret bevissthetsnivå, forvirring, unormal adferd, vrangforestillinger, hallusinasjoner, agitasjon, angst, mareritt), som i noen svært få tilfeller har resultert i tilfeldig skade eller dødelig utfall. Disse hendelsene ble hovedsakelig rapportert hos barn og ungdom, og ofte oppsto de plutselig og avtok raskt. Tamiflu sin rolle i forhold til disse hendelsene er ikke kjent. Slike nevropsykiatriske hendelser er også rapportert hos pasienter med influensa som ikke har vært behandlet med Tamiflu.

Barn (i alderen 1 til 12 år)

Andre, mindre vanlige bivirkninger som også kan komme av influensa, er ørebetennelse, lungebetennelse, bihulebetennelse, bronkitt, forverring av eksisterende astma, neseblødning, øreproblemer, hudbetennelse, hevelse i lymfeknuter, øyekatarr, synsforstyrrelser og unormal hjerterytme.

Dersom du eller ditt barn ofte er syke bør du informere legen. Du bør også informere legen dersom influensasymptomene forverres eller feberen fortsetter.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

Spedbarn (i alderen 6 til 12 måneder)

Rapporterte bivirkninger for Tamiflu brukt ved behandling av influensa hos barn ned i 6 måneders alderen, tilsvarer bivirkningene som er rapportert for eldre barn (1 år og eldre). For informasjon, les avsnittet over.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER TAMIFLU

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Tamiflu etter utløpsdatoen som er angitt på kartongen og på blisterpakningen etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendige lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Tamiflu

- Virkestoff er oseltamivirfosfat (30 mg og 45 mg oseltamivir i hver harde kapsel).
- Andre innholdsstoffer er:
 - Kapselinnhold, 30 mg og 45 mg: Pregelatinisert stivelse, talkum, povidon, krysskarmellosenatrium og natriumstearylfumarat
 - Kapselskall, 30 mg kapsler: gelatin, gult jernoksid (E172), rødt jernoksid (E172) og titandioksid (E171)
 - Kapselskall, 45 mg kapsler: gelatin, svart jernoksid (E172) og titandioksid (E171)
 - Trykkfarge, 30 mg og 45 mg kapsler: skjellakk (E904), titandioksid (E 171) og FD og C blå 2 (indigokarmin, E132).

Hvordan Tamiflu ser ut og innholdet i pakningen

30 mg hard kapsel består av en lysegul ugjennomsiktig hoveddel merket med "ROCHE" og en lysegul ugjennomsiktig toppdel merket med "30 mg". Merkingsteksten er blå.

45 mg hard kapsel består av en grå ugjennomsiktig hoveddel merket med "ROCHE" og en grå ugjennomsiktig toppdel merket med "45 mg". Merkingsteksten er blå.

Tamiflu 30 mg og 45 mg harde kapsler finnes i blisterpakninger á 10 stk.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Malta

(See United Kingdom)

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Österreich

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

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 608 18 88

España

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

Portugal

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

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 46 40 50 00

România

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Lietuva

UAB „Roche Lietuva“
Tel: +370 5 2546799

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

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

United Kingdom

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

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 9. september 2009

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMEA) <http://www.emea.europa.eu/>.