

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 gripę.
- 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 gripą 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 benzoesan sodu.

Benzoesan sodu (E211) może zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białówek oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

5 ml zawiesiny oseltamiwiru zawiera 2,5 mg benzoesanu 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
40 kg lub więcej	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 któregośkolwiek 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” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

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 benzoian (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 dozowniku są oznaczenia, pokazujące ilość leku w mililitrach (ml) (Patrz rysunki w punkcie *Instrukcje dla użytkownika*).

Szczegółowe informacje dotyczące przygotowania, odmierzenia 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.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

(See Ireland)

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o
Tel: +385 1 4722 333

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 Ατδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

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 napęlnić 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.

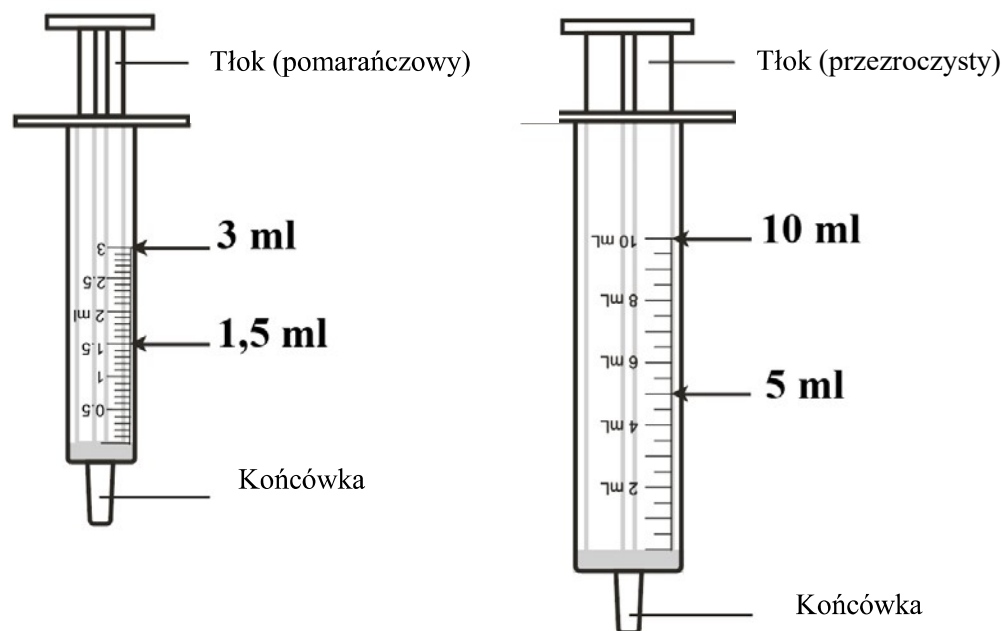
W ten sposób butelka zawierająca zawiesinę doustną Tamiflu jest przygotowana do odmierzenia dawki. Nie trzeba będzie przygotować go ponownie, chyba że pacjent rozpocznie nową butelkę.

Etap 2: Odmierzenie i podanie właściwej dawki

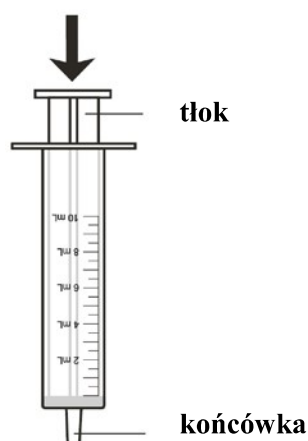
Potrzebne będą:

- 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.

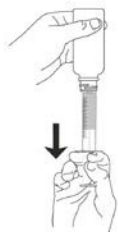
Zawsze należy stosować załączony doustny dozownik z lekiem by móc odmierzyć prawidłową dawkę.



- **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.



- **Napełnić 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.