

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Oseltix, 75 mg, tabletki

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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Oseltix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oseltix
3. Jak stosować Oseltix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Oseltix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Oseltix i w jakim celu się go stosuje

- Lek Oseltix jest stosowany u osób dorosłych, młodzieży, dzieci w wieku powyżej 6 lat, o masie ciała większej niż 40 kg do **leczenia grypy**. Może być stosowany, gdy wystąpią objawy grypy oraz kiedy wiadomo, że wirus grypy krąży w środowisku.
- Lek Oseltix może również zostać przepisany osobom dorosłym, młodzieży, dzieciom w wieku powyżej 6 lat, o masie ciała większej niż 40 kg w celu **zapobiegania grypie**. Każdy przypadek jest rozpatrywany indywidualnie – na przykład, jeśli pacjent miał kontakt z osobą chorą na gripę.
- Lek Oseltix może być przepisany osobom dorosłym, młodzieży, dzieciom w wieku powyżej 6 lat, o masie ciała większej niż 40 kg jako **leczenie zapobiegawcze** w wyjątkowych okolicznościach, na przykład podczas globalnej epidemii grypy (pandemii grypy), gdy szczepionka przeciw grypie sezonowej nie zapewnia wystarczającej ochrony.

Lek Oseltix 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 zakażenia. 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 Oseltix

Kiedy nie stosować leku Oseltix:

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na oseltamiwir lub którykolwiek z pozostałych składników leku Oseltix wymienionych w punkcie 6.

W przypadku takiej sytuacji **należy skontaktować się z lekarzem. Nie należy przyjmować leku Oseltix.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oseltix należy poinformować lekarza, który przepisał lek:

- jeśli pacjent ma **uczulenie na inne leki**
- jeśli u pacjenta występuje **choroba nerek**. 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 u pacjenta występuje przewlekła **choroba serca** lub **choroba układu oddechowego**

Podczas leczenia lekiem Oseltix **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 ciężkimi działaniami niepożądanymi

Oseltix nie jest szczepionką przeciw grypie

Oseltix nie jest szczepionką: służy do leczenia zakażenia lub zapobiegania rozprzestrzeniania się wirusa grypy. Szczepionka dostarcza przeciwciał przeciwko wirusowi. Oseltix nie zmienia skuteczności szczepienia przeciw grypie i lekarz może przepisać pacjentowi oba produkty.

Lek Oseltix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. 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, karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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 Oseltix jest odpowiednim lekiem.

Wpływ leku Oseltix na niemowlęta karmione piersią nie jest znany. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi dziecko piersią, aby mógł zdecydować, czy Oseltix jest odpowiednim lekiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Oseltix nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Oseltix

Ten lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Oseltix należy przyjąć jak najszybciej, najlepiej w ciągu pierwszych dwóch dni od wystąpienia objawów grypy.

Zalecane dawkowanie

W celu leczenia grypy należy przyjmować dwie tabletki (75 mg) 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 z osłabionym układem odpornościowym leczenie będzie kontynuowane przez 10 dni.

W celu zapobiegania grypie po kontakcie z osobą zarażoną należy przyjmować jedną tabletkę (75 mg) 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.

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku powyżej 6 lat

Masa ciała	Leczenie grypy: dawka przez 5 dni	Leczenie grypy (pacjenci z osłabionym układem odpornościowym): dawka przez 10 dni*	Zapobieganie grypie: dawka przez 10 dni
Większa niż 40 kg	75 mg dwa razy na dobę	75 mg dwa razy na dobę	75 mg raz na dobę

*U pacjentów z osłabionym układem odpornościowym leczenie trwa 10 dni.

Sposób podawania

Tabletki należy popijać wodą. Tabletek nie wolno dzielić ani rozgryzać.

Lek Oseltix można przyjmować z jedzeniem lub pomiędzy posiłkami. Przyjmowanie leku z jedzeniem zmniejsza ryzyko wystąpienia nudności lub wymiotów.

Dla osób mających trudności z połykaniem tabletek, należy sprawdzić dostępność ostelamiwiru w innych postaciach farmaceutycznych.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Oseltix

Należy zaprzestać przyjmowania leku Oseltix 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 leku Oseltix dzieciom niż dorosłym i młodzieży.

Należy zachować ostrożność podczas podawania dzieciom leku Oseltix w postaci tabletek.

Pominięcie przyjęcia leku Oseltix

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Oseltix

Nie ma żadnych działań niepożądanych, jeśli zostało przerwane przyjmowanie leku Oseltix, jeśli jednak przerwanie przyjmowania leku Oseltix 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 ciężkie 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 krwiotłucie
- 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 oseltamiwiru to: nudności, wymioty, ból żołądka, niestrawność, 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 ciężkie działania niepożądane: należy natychmiast zgłosić się do lekarza

(mogą wystąpić u 1 na 1000 osób)

Podczas stosowania oseltamiwiru 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 śmiercią. Podobne zdarzenia neuropsychiatryczne zaobserwowano również u chorych na gripę, którzy nie przyjmowali oseltamiwiru.

- 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

Bardzo częste działania niepożądane

(mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- Ból głowy
- Nudności

Częste działania niepożądane

(mogą wystąpić u nie więcej 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)
- Niestrawność
- Wymioty

Niezbyt częste działania niepożądane

(mogą wystąpić u nie więcej niż 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 wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- Małopłytkowość (mała liczba płytek krwi)
- Zaburzenia widzenia

Dzieci

Bardzo częste działania niepożądane

(mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- Kaszel
- Przekrwienie błony śluzowej nosa
- Wymioty

Częste działania niepożądane

(mogą wystąpić u nie więcej niż 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
- Niestrawność

Niezbyt częste działania niepożądane

(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Zapalenie skóry
- Zaburzenia błony bębenkowej

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

- **jeśli pacjent 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 lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Oseltix

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Oseltix

- Substancją czynną leku jest oseltamiwir.

Jedna tabletką zawiera 75 mg oseltamiwiru (w postaci oseltamiwiru fosforanu).

- Pozostałe składniki leku to:
celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, powidon K30, krospowidon typ A, magnezu stearynian.

Jak wygląda Oseltix i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Oseltix są białe, okrągłe, obustronnie wypukłe o średnicy 7,8 mm - 8,2 mm.

Tabletki Oseltix pakowane są w blistry OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, po 10 tabletek w blistrze, umieszczone w tekturowym pudełku.

Dostępne opakowania: 10 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

Tel. + 48 61 66 51 500
e-mail: biofarm@biofarm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: