

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tamivil, 30 mg, kapsułki, twarde Oseltamivirum

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

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

Lek Tamivil, 30 mg, kapsułki twarde 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 wirusy grypy rozprzestrzeniają się w lokalnym środowisku. Poza okresami epidemii, objawy grypopodobne są na ogół wynikiem rozwijania się innej choroby.

- Lek Tamivil, 30 mg, kapsułki twarde jest stosowany u osób dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt (w tym u noworodków urodzonych w prawidłowym terminie porodu) do **leczenia grypy**. Może być stosowany, gdy wystąpią objawy grypy oraz kiedy wiadomo, że wirus grypy krąży w środowisku.
- Lek Tamivil, 30 mg, kapsułki twarde może zostać także przepisany osobom dorosłym, młodzieży, dzieciom oraz niemowlętom powyżej 1 roku życia w celu **zapobiegania grypie**. Każdy przypadek jest rozpatrywany indywidualnie, na przykład jeśli pacjent miał kontakt z osobą chorą na gripę.
- Lek Tamivil, 30 mg, kapsułki twarde może być przepisany osobom dorosłym, młodzieży, dzieciom oraz 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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tamivil

Kiedy nie przyjmować leku Tamivil, 30 mg, kapsułki twarde

- **jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość)** na oseltamiwir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6.

Jeśli dotyczy to pacjenta, **należy skontaktować się z lekarzem. Nie przyjmować leku Tamivil, 30 mg, kapsułki twarde.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku Tamivil, 30 mg, kapsułki twarde, należy poinformować lekarza, który przepisał lek

- jeśli pacjent ma **uczulenie na inne leki**
- jeśli pacjent **ma chorobę nerek**. Jeśli tak, może być potrzebna zmiana dawki.
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba**, która może wymagać natychmiastowego leczenia w szpitalu
- jeśli **układ odpornościowy** pacjenta nie działa prawidłowo
- jeśli pacjent ma przewlekłą **chorobę serca** lub **chorobę układu oddechowego**.

Podczas leczenia lekiem Tamivil, 30 mg, kapsułki twarde **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.

Lek Tamivil, 30 mg, kapsułki twarde nie jest szczepionką przeciw grypie

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

Lek Tamivil, 30 mg, kapsułki twarde a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. 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

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poinformować lekarza, aby mógł zdecydować, czy lek Tamivil, 30 mg, kapsułki twarde jest odpowiedni.

Wpływ oseltamiwiru na niemowlęta karmione piersią nie jest znany. Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poinformować lekarza, aby mógł zdecydować, czy lek Tamivil, 30 mg, kapsułki twarde jest odpowiedni.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Tamivil, 30 mg, kapsułki twarde nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Tamivil, 30 mg, kapsułki twarde zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej kapsułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Tamivil

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

Lek Tamivil, 30 mg, kapsułki twarde należy przyjąć jak najszybciej, najlepiej w ciągu pierwszych dwóch dni od wystąpienia objawów grypy.

Zalecane dawki

W celu leczenia grypy należy przyjmować dwie dawki na dobę. Zazwyczaj najlepiej przyjąć jedną dawkę 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 immunologicznym 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 przyjmować lek rano podczas śniadania.

W szczególnych sytuacjach, takich jak rozpowszechnianie się grypy lub w przypadku, gdy pacjent ma osłabiony układ immunologiczny, leczenie potrwa do 6 lub 12 tygodni.

Zalecana dawka jest obliczana na podstawie masy ciała pacjenta. Należy przyjmować ilość kapsułek lub zawiesiny doustnej przepisanej przez lekarza.

Dorośli oraz młodzież w wieku 13 lat i więcej

Masa ciała	Leczenie grypy: dawka przez 5 dni	Leczenie grypy (pacjenci z obniżoną odpornością): dawka przez 10 dni*	Zapobieganie grypie: dawka przez 10 dni
Więcej niż 40 kg	75 mg** dwa razy na dobę	75 mg** dwa razy na dobę	75 mg** raz na dobę

*U pacjentów z obniżoną odpornością leczenie trwa 10 dni

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

Dzieci w wieku od 1 roku do 12 lat

Masa ciała	Leczenie grypy: dawka przez 5 dni	Leczenie grypy (pacjenci z obniżoną odpornością): dawka przez 10 dni*	Zapobieganie grypie: dawka przez 10 dni
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
Więcej niż 40 kg	75 mg** dwa razy na dobę	75 mg** dwa razy na dobę	75 mg** raz na dobę

*U dzieci z obniżoną odpornością 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 do 12 miesięcy)

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

Masa ciała	Leczenie grypy: dawka przez 5 dni	Leczenie grypy (pacjenci z obniżoną odpornością): dawka przez 10 dni*	Zapobieganie grypie: dawka przez 10 dni
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 masy ciała**, raz na dobę

*U niemowląt z obniżoną odpornością leczenie trwa 10 dni
**mg na kg = mg na każdy kilogram masy ciała niemowlęcia. Na przykład:
u 6-miesięcznego niemowlęcia o masie ciała 8 kg, dawka wynosi
 $8 \text{ kg} \times 3 \text{ mg na kg} = 24 \text{ mg}$

Sposób podawania

Kapsułki należy połączyć w całości, popijając wodą. Kapsułek nie wolno łamać ani rozgryzać.

Lek Tamivil, 30 mg, kapsułki twarde można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od niego, chociaż przyjmowanie leku z posiłkiem zmniejsza ryzyko wystąpienia nudności lub wymiotów.

Pacjenci, którzy mają trudności w polykaniu kapsułek, a także niemowlęta oraz dzieci w wieku 1 roku i starsze mogą stosować oseltamiwir w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej, który może być dostępny ale pod inną nazwą handlową.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tamivil, 30 mg, kapsułki twarde

Należy zaprzestać przyjmowania leku Tamivil, 30 mg, kapsułki twarde 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 oseltamiwiru dzieciom niż dorosłym i młodzieży.

Pominięcie przyjęcia leku Tamivil, 30 mg, kapsułki twarde

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

Przerwanie stosowania leku Tamivil, 30 mg, kapsułki twarde

Nie ma żadnych działań niepożądanych, jeśli przyjmowanie leku Tamivil, 30 mg, kapsułki twarde zostało przerwane. Jeśli jednak przerwanie przyjmowania leku 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 wprowadzeniu oseltamiwiru do obrotu:

- Reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne: ciężkie reakcje alergiczne przebiegające z obrzękiem twarzy i skóry, swędząca wysypka, niskie ciśnienie krwi i trudności w oddychaniu;
- 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 w oddychaniu 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: uczucie mdłości (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 jedzeniem.

Rzadko występujące, lecz ciężkie działania niepożądane: należy natychmiast zgłosić się do lekarza (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

Podczas leczenia oseltamiwirem zgłaszano rzadkie przypadki, które obejmowały:

- drgawki i majaczenia, w tym przypadki zmian świadomości;
- zmieszanie, niecodzienne zachowania;
- urojenia, omamy, pobudzenie, niepokój, koszmary senne.

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 osób z gripą, którzy nie przyjmowali oseltamiwiru.

- Pacjentów, zwłaszcza dzieci i młodzieży, należy ściśle obserwować, czy nie występują u nich zmiany zachowania opisane powyżej.

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

Dorośli oraz młodzież w wieku 13 lat i więcej

Bardzo często występujące działania niepożądane

(mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy;
- nudności.

Często występujące działania niepożądane

(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- 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 często występujące działania niepożądane

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

- 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).

Rzadko występujące działania niepożądane

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

- małopłytkowość (mała liczba płytek krwi);
- zaburzenia widzenia.

Dzieci w wieku od 1 roku do 12 lat

Bardzo często występujące działania niepożądane

(mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- kaszel;
- nieżyt nosa;
- wymioty.

Często występujące działania niepożądane

(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- 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.

Niezbędnie często występujące działania niepożądane

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

- 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 więcej). 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. Jednak,

- **jeśli pacjent lub jego dziecko wielokrotnie wymiotuje, lub**
 - **jeśli objawy grypy nasila 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 tej 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 lek Tamivil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”. 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 lek Tamivil

- Każda kapsułka twarda zawiera oseltamiwiru fosforan, co odpowiada 30 mg oseltamiwiru.
- Pozostałe składniki to:
Zawartość kapsułki: skrobia żelowana, kukurydziana, powidon (K-29/32), kroscarmeloza sodowa, talk, sodu stearylofumarat.
Osłonka kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelatyna.

Jak wygląda lek Tamivil, 30 mg, kapsułki twarde i co zawiera opakowanie

Biały, granulowany lub lekko gruboziarnisty proszek w kapsułce twardej rozmiar 4. Kapsułka składa się z ciemnożółtego korpusu i ciemnożółtego wieczka.

Tamivil, 30 mg, kapsułki twarde, są dostępne w blistrze PVC/PVDC/PVC/Aluminium zawierającym 10 kapsułek, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
tel.: +48 61 66 51 500;
e-mail: biofarm@biofarm.pl

Wytwórca

Balkanpharma-Razgrad AD
68 “Aprilsko vastanie” Blvd.
7200 Razgrad, Bułgaria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: