

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

- Lek Tamivil 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 Tamivil 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 Tamivil 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.

Tamivil 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 Tamivil

Kiedy nie stosować leku Tamivil:

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

W przypadku takiej sytuacji **należy skontaktować się z lekarzem. Nie należy używać Tamivilu.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Tamivil 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 Tamivil **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.

Tamivil nie jest szczepionką przeciw grypie

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

Inne leki i Tamivil

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, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 Tamivil jest odpowiednim lekiem.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować Tamivil

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

Tamivil 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.

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.

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku powyżej 6 lat

Masa ciała	Leczenie grypy: dawka przez 5 dni	Zapobieganie grypie: dawka przez 10 dni
40 kg lub więcej	75 mg dwa razy na dobę	75 mg raz na dobę

Sposób podawania

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

Tamivil można przyjmować z posiłkiem lub bez niego. Przyjmowanie leku z posiłkiem zmniejsza ryzyko wystąpienia nudności lub wymiotów.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tamivil

Należy zaprzestać przyjmowania leku Tamivil 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 Tamivilu dzieciom niż dorosłym i młodzieży. Należy zachować ostrożność podczas podawania dzieciom tabletek Tamivil.

Pominięcie przyjęcia leku Tamivil

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Tamivil

Nie ma żadnych działań niepożądanych, jeśli zostało przerwane przyjmowanie leku Tamivil, jeśli jednak przerwanie przyjmowania Tamivilu 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 krwioplucie
- 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, 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 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 zgonem. Podobne zdarzenia neuropsychiatryczne zaobserwowano również u chorych na grypę, którzy nie przyjmowali oseltamiwiru.

- Pacjentów, zwłaszcza dzieci i młodzieży, 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 6 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.

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 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

e-mail: ndl@urpl.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 Tamivil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Tamivil

– Substancją czynną leku jest oseltamiwir.

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

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

Jak wygląda Tamivil i co zawiera opakowanie

Tabletki Tamivil pakowane są w blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku.

Dostępne opakowania: 2, 10, 20 i 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
Tel. + 48 61 66 51 500
biofarm@biofarm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 27.12.2018