

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Tamiflu 30 mg harde capsules

Tamiflu 45 mg harde capsules

Oseltamivir

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Tamiflu en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Tamiflu inneemt
3. Hoe wordt Tamiflu ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tamiflu
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS TAMIFLU EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

- Tamiflu is aan u voorgeschreven om influenza te behandelen of te voorkomen.
- Tamiflu behoort tot een groep geneesmiddelen, "neuraminidaseremmers" genaamd. Tamiflu voorkomt de verspreiding van het virus in uw lichaam en helpt zo om de symptomen tengevolge van de influenzavirus infectie te verlichten of te voorkomen.
- Influenza is een infectie veroorzaakt door het influenzavirus. De verschijnselen (symptomen) van influenza bestaan uit het plotseling ontstaan van koorts (meer dan 37,8°C), hoesten, loopneus of verstopte neus, hoofdpijnen, spierpijn en dikwijls extreme vermoeidheid. Deze symptomen kunnen ook door andere infecties dan influenza veroorzaakt worden. Een echte influenza-infectie treedt alleen op tijdens jaarlijkse uitbraken (epidemieën) in perioden waarin influenzavirussen zich verspreiden onder de lokale bevolking. Buiten de epidemische periode zullen de bovengenoemde symptomen voornamelijk veroorzaakt worden door een ander type infectie of ziekte.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U TAMIFLU INNEEMT

Neem Tamiflu niet in als u allergisch (overgevoelig) bent voor oseltamivir of voor één van de andere bestanddelen van Tamiflu.

Wees extra voorzichtig met Tamiflu

Voordat u begint met het innemen van Tamiflu, zorg dan dat uw arts weet of u:

- allergisch bent voor andere geneesmiddelen

- nierproblemen heeft.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Tamiflu kan samen met paracetamol, ibuprofen of acetylsalicylzuur (aspirine) worden ingenomen. Het valt niet te verwachten dat Tamiflu de werking van andere medicijnen verandert.

Bestaat er enige wisselwerking met de griepvaccinatie?

Tamiflu is geen vervanging voor de griepvaccinatie. Tamiflu verandert de werkzaamheid van een griepvaccinatie niet. Zelfs als u reeds een griepinjectie heeft gehad, kan Tamiflu aan u worden voorgeschreven door uw arts.

Inname van Tamiflu met voedsel en drank

Neem Tamiflu in met water. U kunt Tamiflu innemen met of zonder voedsel, hoewel het wordt aanbevolen om Tamiflu met voedsel in te nemen om het risico van ziek voelen of zijn (misselijkheid of overgeven) te verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. De mogelijke effecten van Tamiflu op het ongeboren kind zijn onbekend. U moet het uw arts vertellen wanneer u zwanger bent, zwanger denkt te zijn of van plan bent zwanger te worden, zodat uw arts kan bepalen of Tamiflu voor u geschikt is.

De effecten op zuigelingen zijn onbekend. U moet het uw arts vertellen wanneer u borstvoeding geeft, zodat uw arts kan bepalen of Tamiflu voor u geschikt is.

Rijvaardigheid en het bedienen van machines

Tamiflu heeft geen effect op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

3. HOE WORDT TAMIFLU INGENOMEN

Volg bij het innemen van Tamiflu nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Neem Tamiflu in zo snel mogelijk nadat het u is voorgeschreven omdat dit zal helpen de verspreiding van het influenzavirus in uw lichaam te vertragen.

Slik de Tamiflu capsules heel door met water. Breek de Tamiflu capsules niet en kauw er niet op.

De gebruikelijke dosering is:

Behandeling

Adolescenten (13 t/m 17 jaar) en volwassenen: 30 en 45 mg capsules kunnen door volwassenen en adolescenten gebruikt worden als een alternatief voor 75 mg capsules.

Voor de behandeling van griep moet u één 30 mg en één 45 mg capsule nemen zodra u de verpakking in huis hebt en neem daarna één 30 mg en één 45 mg capsule tweemaal daags (meestal is het gemakkelijk om 's morgens één 30 mg en één 45 mg capsule en 's avonds één 30 mg en één 45 mg capsule gedurende vijf dagen in te nemen). Het is belangrijk dat u de gehele vijfdaagse kuur afmaakt, zelfs als u zich snel beter begint te voelen.

Peuters van 1 jaar en ouder en kinderen van 2 tot 12 jaar: Tamiflu orale suspensie kan gebruikt worden in plaats van de capsules.

Kinderen die zwaarder zijn dan 40 kg en die in staat zijn capsules door te slikken, mogen tweemaal daags een 75 mg Tamiflu capsule innemen, gedurende 5 dagen.

U dient de hoeveelheid capsules aan uw kind te geven, zoals door uw arts is voorgeschreven.

De gebruikelijke dosis voor de behandeling van griep bij kinderen, is afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind (zie onderstaande tabel):

Lichaamsgewicht	Aanbevolen dosis voor 5 dagen (behandeling)
15 kg of minder	30 mg tweemaal daags
Meer dan 15 kg t/m 23 kg	45 mg tweemaal daags
Meer dan 23 kg t/m 40 kg	60 mg tweemaal daags
Meer dan 40 kg	75 mg tweemaal daags (75 mg bestaat uit een 30 mg dosis plus een 45 mg dosis)

Preventie

Tamiflu kan ook gebruikt worden om griep te voorkomen na blootstelling aan een besmet persoon, zoals een familielid.

Adolescenten (13 t/m 17 jaar) en volwassenen: 30 mg en 45 mg capsules kunnen door volwassenen en adolescenten gebruikt worden als een alternatief voor 75 mg capsules. Tamiflu dient gedurende 10 dagen éénmaal daags ingenomen te worden. Het is het beste om deze dosis 's morgens bij het ontbijt in te nemen.

Peuters van 1 jaar en ouder en kinderen van 2 tot 12 jaar: Tamiflu orale suspensie kan worden gebruikt in plaats van capsules.

De gebruikelijke dosis voor de preventie van griep bij kinderen, is afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind (zie onderstaande tabel):

Lichaamsgewicht	Aanbevolen dosis voor 10 dagen (preventie)
15 kg of minder	30 mg eenmaal daags
Meer dan 15 kg t/m 23 kg	45 mg eenmaal daags
Meer dan 23 kg t/m 40 kg	60 mg eenmaal daags
Meer dan 40 kg	75 mg eenmaal daags (75 mg bestaat uit een 30 mg dosis plus een 45 mg dosis)

Uw arts zal aangeven hoelang u moet doorgaan met het innemen van Tamiflu wanneer het voorgeschreven wordt om griep te voorkomen.

Wanneer Tamiflu orale suspensie niet beschikbaar is

Wanneer commercieel bereide Tamiflu suspensie voor oraal gebruik niet beschikbaar is, kunnen volwassenen, adolescenten en kinderen die niet in staat zijn de capsules door te slikken, de geschikte dosering Tamiflu krijgen door de capsules open te maken en de inhoud op een kleine hoeveelheid (maximaal 1 theelepel) geschikt zoet voedingsmiddel, zoals gewone of suikervrije chocoladesiroop, honing (alleen bij kinderen van twee jaar en ouder), lichtbruine suiker of kristalsuiker opgelost in water, dessertsauzen, gezoete gecondenseerde melk, appelsap of yoghurt

te mengen om de bittere smaak te maskeren. Het mengsel moet worden geroerd en als geheel aan de patiënt worden gegeven. Het mengsel dient direct na bereiding te worden doorgeslikt.

Volg de volgende instructie op voor de juiste dosering

1. Bepaal het aantal capsules dat nodig is voor de bereiding van het mengsel:

Lichaamsgewicht*	Aantal benodigde capsule(s) om de aanbevolen doses voor een 5-daagse behandeling te verkrijgen	Aantal benodigde capsule(s) om de aanbevolen doses voor preventie te verkrijgen
15 kg of minder	1 capsule van 30 mg tweemaal daags	1 capsule van 30 mg eenmaal daags
Meer dan 15 kg t/m 23 kg	1 capsule van 45 mg tweemaal daags	1 capsule van 45 mg eenmaal daags
Meer dan 23 kg t/m 40 kg	2 capsules van 30 mg tweemaal daags	2 capsules van 30 mg eenmaal daags

* Kinderen die zwaarder zijn dan 40 kg mogen net als volwassenen tweemaal daags Tamiflu 75 mg capsules krijgen voor de 5-daagse behandeling of eenmaal daags voor preventie.

2. Controleer of u de juiste dosering gebruikt aan de hand van de tabel hierboven. Houd de capsule(s) boven een kleine kom, trek voorzichtig de capsule open en doe de inhoud van de capsule in de kom.
3. Voeg een kleine hoeveelheid (maximaal 1 theelepel) van een geschikt zoet voedingsmiddel (om de bittere smaak te maskeren) toe en meng goed.
4. Roer het mengsel en geef de gehele inhoud van de kom aan de patiënt. Het mengsel dient na bereiding direct te worden doorgeslikt. Wanneer nog wat van het mengsel in de kom achterblijft, spoel de kom na met een kleine hoeveelheid water en laat de patiënt dit overgebleven mengsel opdrinken.

Herhaal deze procedure iedere keer dat u dit geneesmiddel moet innemen.

Wat u moet doen als u meer van Tamiflu heeft ingenomen dan u zou mogen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Tamiflu in te nemen

Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen.

Als u stopt met het innemen van Tamiflu

Wanneer u eerder stopt met het innemen van Tamiflu dan uw arts u verteld heeft, zullen er geen bijwerkingen optreden te wijten aan Tamiflu, maar loopt u de kans dat de griepsymptomen terugkomen.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dit dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Tamiflu bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

- Vaak voorkomende bijwerkingen van Tamiflu

De meest voorkomende bijwerkingen van Tamiflu zijn misselijkheid, braken, diarree, maagpijn en hoofdpijn. Deze bijwerkingen treden meestal alleen na de eerste dosis van het geneesmiddel op en zullen doorgaans stoppen als de behandeling voortgezet wordt. De frequentie van deze bijwerkingen neemt af wanneer het geneesmiddel met voedsel wordt ingenomen.

- Minder vaak voorkomende bijwerkingen van Tamiflu

Volwassenen en adolescenten (kinderen van 13 jaar en ouder)

Andere minder vaak voorkomende bijwerkingen die ook veroorzaakt kunnen worden door de griep, zijn een vol gevoel in de bovenbuik, bloeding in het maagdarmkanaal, bronchitis, infecties van de bovenste luchtwegen, duizeligheid, vermoeidheid, slaapproblemen, huidreacties, milde tot ernstige stoornissen van de leverfunctie, visuele stoornissen en hartritme afwijkingen.

Influenza kan worden geassocieerd met verschillende neurologische en gedragsymptomen zoals hallucinaties, ijltostanden (delier) en afwijkend gedrag, in sommige gevallen met fatale afloop. Deze gebeurtenissen kunnen optreden bij hersenontsteking of bij een aandoening van de hersenen gekenmerkt door bijvoorbeeld stuipen en bewustzijnsverlaging (encefalopathie), maar ook zonder dat er sprake is van een duidelijk ernstige ziekte.

Gedurende de behandeling met Tamiflu zijn stuip trekkingen (convulsies) en ijltostanden (delier) (met symptomen als bewustzijnsverandering, verwarring, afwijkend gedrag, waanideeën, hallucinaties, onrust, angst en nachtmerries) gemeld. In een zeer klein aantal gevallen heeft dit geleid tot toevallig letsel, in sommige gevallen met fatale afloop. Deze gebeurtenissen zijn voornamelijk bij kinderen en adolescenten gemeld. Vaak ontstonden ze plotseling en verdwenen ze snel weer. De rol van Tamiflu bij deze gebeurtenissen is niet bekend. Dergelijke neuropsychiatrische gebeurtenissen zijn ook gemeld bij patiënten met influenza die geen Tamiflu gebruikten.

Kinderen (leeftijd 1 tot 12 jaar)

Andere minder vaak voorkomende bijwerkingen die ook veroorzaakt kunnen worden door de griep, zijn oorontsteking, longontsteking, sinusitis, bronchitis, verergering van reeds bestaande astma, neusbloedingen, oorproblemen, huidontsteking, lymfklierzwellen, ontsteking van het bindweefsel van het oog (conjunctivitis), visuele stoornissen en hartritme afwijkingen.

Wanneer u of uw kind vaak misselijk zijn, licht dan uw arts in. U moet ook uw arts inlichten wanneer de influenza symptomen erger worden of wanneer de koorts aanhoudt.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U TAMIFLU

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Tamiflu niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en doordrukstrip na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Niet boven 25 °C bewaren.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Tamiflu

- Het werkzame bestanddeel is oseltamivirfosfaat (30 mg en 45 mg oseltamivir in elke harde capsule).
- De andere bestanddelen zijn:
inhoud van de 30 en 45 mg capsules: gepregelatiniseerd zetmeel, talk, povidon, natriumcroscarmellose en natriumstearylfumaraat
capsulehuls, 30 mg capsules: gelatine, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) en titaniumdioxide (E171)
capsulehuls, 45 mg capsules: gelatine, zwart ijzeroxide (E172) en titaniumdioxide (E171)
drukinkt, 30 mg en 45 mg capsules: schellak (E904), titaniumdioxide (E171) en FD en C Blauw 2 (indigokarmijn, E132).

Hoe ziet Tamiflu er uit en wat is de inhoud van de verpakking

30 mg harde capsule bestaat uit een ondoorzichtig lichtgeel deel met de opdruk "ROCHE" en een ondoorzichtig lichtgele dop met de opdruk "30 mg". De opdrukken zijn blauw.

45 mg harde capsule bestaat uit een ondoorzichtig grijs deel met de opdruk "ROCHE" en een ondoorzichtig grijze dop met de opdruk "45 mg". De opdrukken zijn blauw.

Tamiflu harde capsules 30 mg en 45 mg zijn verkrijgbaar in doordrukstrips met 10 capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Roche Registration Limited

6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Verenigd Koninkrijk

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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 - 22 345 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 - 7 039831

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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2009

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.