

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Пазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате други въпроси, моля, запитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да бъде вредно за тях, даже и ако техните симптоми са като Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява Тамифлу (Tamiflu) и за какво се използва
2. Преди да приемете Тамифлу
3. Как да се приема Тамифлу
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Тамифлу.
6. Допълнителна информация

Tamiflu 12 mg/kg powder for oral suspension
Тамифлу 12 мг/кг прах за перорална суспензия

Oseltamivir / озелтамивир

- Активното вещество е озелтамивир (12 мг/мл озелтамивир след разтварянето)
- Другите (неактивни) съставки са: сорбитол (E420), натриев дихидроген цитрат (E 331(a)), ксантанова смола (E415), натриев бензоат (E211), захарин натрий (E954), титаниев двуоксид (E171) и ароматизиращи вещества.

Притежател на разрешението за употреба:

Рош България ЕООД, ул. "Бяло поле" 16, 1618 София, България

Производител, отговорен за освобождаване на партидите:

Hoffmann-La Roche AG,
Emil-Barell-Str. 1,
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Germany

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТАМИФЛУ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

- Тамифлу Ви е предписан за лечение или профилактика на грип.
- Грипът е инфекция, причинена от грипен вирус. Признаците (симптомите) на грипа включват внезапно начало с висока температура (над 37.8°C), кашлица, хрема, главоболие, мускулни болки и често много силна умора. Тези симптоми може да се предизвикват и от други инфекции освен грип. Истинската грипна инфекция се появява само по време на ежегодните епидемии, когато грипните вируси се разпространяват. Извън епидемичните периоди тези симптоми се причиняват предимно от различен вид инфекции или заболявания.



- Тамифлу се отнася към групата лекарства, наречени “инхибитори на невраминидазата”. Тези лекарства предотвратяват разпространението на грипния вирус вътре в организма и по този начин помагат да се облекчат или да се предотвратят симптомите, наблюдавани при инфекция с грипен вирус.

Тамифлу 12 мг/мл прах за перорална суспензия се продава в бутилка, съдържаща 30 г прах за смесване с 52 мл вода.

Кутията съдържа също и пластмасова мерителна чашка (52 мл), 1 пластмасов адаптор за бутилката (за да помогне да изтеглите лекарството в дозатора) и 1 пластмасов дозатор (за да вземете правилното количество от лекарството през устата). Върху дозатора има маркировка за 30 мг, 45 мг и 60 мг от лекарството (виж Фигури 1 и 2 по-долу).

За подробности относно приготвянето на пероралната суспензия и как да отмерите и да вземете лекарството, прочетете раздел 3. “Как да се приема Тамифлу”.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ТАМИФЛУ

Не приемайте Тамифлу: ако сте алергични към озелтамивир или някоя от другите съставки.

Като вземате Тамифлу, обърнете специално внимание:

Преди да започнете лечението непременно уведомете Вашия лекар, ако:

- сте алергични към други лекарства
- вземате други лекарства, включително и такива, които сте си купили без рецепта (с изключение на парацетамол, ибупрофен или ацетилсалицилова киселина (Аспирин) или
- имате проблеми с бъбреците
- имате наследствена непоносимост към фруктоза. Това лекарство съдържа сорбитол, който е форма на фруктозата.

Като приемате Тамифлу с храна и напитки:

Тамифлу перорална суспензия може да се приема с или без храна, въпреки че се препоръчва да се взема с храната, за да се намали вероятността от прилошаване (гадене или повръщане). Може да се взема също и с вода.

Бременност

Възможните ефекти на Тамифлу върху нероденото дете не са известни. Вие трябва да съобщите на Вашия лекуващ лекар, ако сте бременна, ако предполагате, че сте бременна или ако се опитвате да забременеете, за да може лекарят да реши дали Тамифлу е подходящ за Вас.

Кърмене

Ефектите върху кърмачето са неизвестни. Вие трябва да съобщите на Вашия лекуващ лекар, ако кърмите, за да може лекарят да реши дали Тамифлу е подходящ за Вас.



Шофиране или работа с машини

Тамифлу има малък ефект или няма въобще ефект върху Вашата способност да шофирате или да работите с машини.

Приемане на други лекарства:

Тамифлу може да се приема с парацетамол, ибупрофен или ацетилсалицилова киселина (Аспирин). Не се очаква Тамифлу да промени ефекта на някое друго лекарство. Ако Ви е предписан Тамифлу, Вие все пак трябва да кажете на Вашия лекуващ лекар или фармацевта, ако вземате или сте вземали наскоро някакви други лекарства, включително тези, които сте си купили без рецепта.

Има ли някакви взаимодействия с противогрипната ваксина?

Тамифлу не е заместител на противогрипната ваксина. Тамифлу няма да промени ефективността на противогрипната ваксина. Дори ако сте се ваксинирали против грип, Вашият лекуващ лекар може да Ви предпише Тамифлу.

3. КАК ДА СЕ ПРИЕМА ТАМИФЛУ

Винаги вземайте Тамифлу както Вашият лекуващ лекар Ви е казал. Вземете Тамифлу веднага след като получите рецептата, тъй като това ще Ви помогне да забавите разпространението на грипния вирус в организма.

Ако искате да знаете повече за това лекарство, трябва да попитате Вашия лекуващ лекар или фармацевта.

Колко Тамифлу трябва да се дава на деца (на възраст от 1 до 13 години):

Лечение

Трябва да давате на Вашето дете количеството перорална суспензия, което лекуващият лекар е предписал.

Обичайната доза за лечение на грип при деца зависи от телесното тегло на детето (виж таблицата по-долу):

Телесно тегло	Препоръчителни дози за 5 дни (лечение)
Под или равно на 15 кг	30 мг два пъти дневно
Над 15 кг до 23 кг	45 мг два пъти дневно
Над 23 кг до 40 кг	60 мг два пъти дневно
Над 40 кг	75 мг два пъти дневно (75 мг се получават от доза 30 мг плюс доза от 45 мг)

Профилактика (деца на 1 година и по-големи)

Тамифлу може да се използва и за профилактика на грип. Когато се използва за предотвратяване на грип, Тамифлу трябва да се взема веднъж дневно в продължение на 10 дни. Най-добре е тази доза да се вземе сутрин със закуската. Вашият лекуващ лекар ще Ви посъветва относно продължителността на вземане на Тамифлу, когато той е предписан за предотвратяване на грип.



Колко Тамифлу трябва да се дава на възрастни и деца на 1 година и по-големи)

Суспензията може да се използва от деца и младежи вместо капсулите.

Лечение

Обикновено Вашият лекуващ лекар ще Ви предпише доза от 75 мг два пъти дневно в продължение на пет дни.

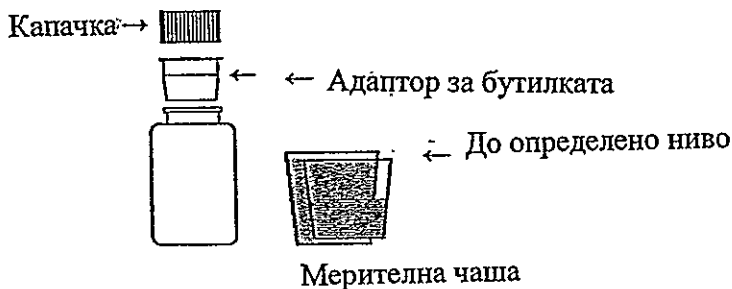
Профилактика

Обикновено Вашият лекуващ лекар ще Ви предпише доза от 75 мг веднъж дневно в продължение на 10 дни. Вашият лекар ще Ви посъветва относно продължителността от време, през което трябва да вземате Тамифлу.

Еднократна доза от 75 мг Тамифлу изисква две дози от суспензията: една доза от 30 мг и една доза от 45 мг.

а) КАК ДА СЕ ПРИГОТВИ ПЕРОРАЛНАТА СУСПЕНЗИЯ:

Вашият фармацевт може да е приготвил пероралната суспензия за Вас, когато си вземете предписаното лекарство. Ако обаче той/тя не е направил(а) това, Вие може лесно да го направите сами. **Трябва да пригответе суспензията само веднъж**, в началото на лечението. След това всичко, което е необходимо, е да разклатите добре суспензията преди употреба и да изтеглите подходящата препоръчана доза.



Фигура 1

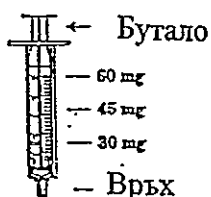
1. Разклатете затворената бутилка внимателно няколко пъти, за да се разрохка праха.
2. Измерете 52 мл вода, като напълните мерителната чашка до обозначеното ниво (мерителната чашка е приложена към кутията). **Трябва да използвате винаги 52 мл вода**, независимо от препоръчаната доза, която вземате.
3. Изсипете всичките 52 мл вода в бутилката, затворете отново капачката на бутилката и разклатете добре затворената бутилка в продължение на 15 секунди.
4. Махнете капачката и поставете адаптора в гърлото на бутилката.
5. Сложете капачката плътно върху бутилката, която сега включва и адаптора. Това ще покаже, че адапторът приляга правилно в бутилката.



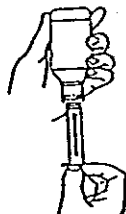
б) КАК ДА ОТМЕРИТЕ И ДА ДАДЕТЕ ДОЗА ОТ ПЕРОРАЛНАТА СУСПЕНЗИЯ

Преди употреба винаги разклащайте добре Тамифлу перорална суспензия!

Перорален дозатор



Фигура 2



Фигура 3

Как да се отмери правилното количество суспензия:

1. Преди употреба разклатете добре затворената бутилката с Тамифлу перорална суспензия.
2. Вземете дозатора (виж Фигура 2) и натиснете буталото съвсем до долу към върха на дозатора. За отмерване на правилната доза трябва винаги да се използва дозаторът, който се продава с лекарството Ви.
3. Махнете капачката от бутилката с пероралната суспензия.
4. Вкарайте върха на дозатора в адаптора на бутилката.
5. Обърнете всичко (бутилката и дозатора) обратно (виж Фигура 3).
6. Бавно изтеглете буталото до маркировката на дозата, която Ви е нужна.
7. Изправете бутилката и дозатора.
8. Бавно махнете дозатора от бутилката.
9. Излейте суспензията направо в устата си, като натиснете буталото на дозатора. Погълнете лекарството. Може да пийнете или хапнете нещо след като вземете лекарството.
10. Веднага след употребата, разделете дозатора на части и промийте двете му части с течаща вода.

Ако сте приели повече Тамифлу отколкото е необходимо: Свържете се веднага с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте забравили да приемете Тамифлу: Вземете пропуснатата доза веднага щом се сетите, но не вземайте двойна доза, за да компенсирате дозата, която сте забравили.

Ефекти след спирането на Тамифлу:

Няма нежелани реакции, когато Тамифлу се спре преди лекарят да Ви е посъветвал. Ако Тамифлу се спре по-рано отколкото лекарят Ви е казал, симптомите на грипа може да се появят отново.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ



Както всички лекарства, Тамифлу може да има нежелани реакции.

- Чести нежелани реакции на Тамифлу

Най-честите нежелани ефекти на Тамифлу са гадене, повръщане и болка в стомаха. Тези нежелани ефекти се наблюдават предимно само след първата доза на лекарството и обикновено спират с продължаването на лечението. Честотата на тези ефекти се намалява, ако лекарството се приема с храна.

- По-редки нежелани ефекти на Тамифлу

Рядко се съобщава за кожни реакции и функционални нарушения на черния дроб.

Деца (на възраст 1 до 12 години)

Други по-редки нежелани ефекти, които може да се предизвикат и от грипа, са диария, възпаление на ушите, възпаление на белите дробове, синусит, бронхит, влошаване на съществуваща астма, кървене от носа, заболявания на ушите, възпаление на кожата, подуване на лимфните възли и конюнктивит.

Възрастни и младежи (деца на възраст 13 години и по-големи)

Други по-редки нежелани ефекти, които може да се предизвикат и от грипа, са гадене, диария, бронхит, замайване, умора, главоболие и нарушения на съня.

Ако Вие или Вашето дете боледувате често, трябва да уведомите Вашия лекуващ лекар. Трябва да кажете на лекаря и ако симптомите на грипа се влошават или продължават да имате повишена температура.

Ако забележите някакъв ефект, който не е споменат в тази листовка, моля, съобщете на Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ТАМИФЛУ

Да се съхранява на място, където децата не могат да го стигнат и видят.

Да се съхранява при температура под 30°C.

След приготвянето ѝ, суспензията трябва да се съхранява при температура 2-8°C (в хладилник).

Да не се използва Тамифлу прах за перорална суспензия след датата на изтичане на срока на годност (EXP), отбелязана върху кутията.

След приготвяне суспензията трябва да се използва не по-късно от 10 дни.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба.

