

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Tamiflu 75 mg kietos kapsulės

Osetlamiviras

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaista.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

- Kas yra Tamiflu ir kam jis vartojamas
- Kas žinotina prieš vartojant Tamiflu
- Kaip vartoti Tamiflu
- Galimas šalutinis poveikis
- Kaip laikyti Tamiflu
- Kita informacija

1. KAS YRA TAMIFLU IR KAM JIS VARTOJAMAS

- Tamiflu Jums išrašomas gripui gydyti arba jo išvengti.
- Tamiflu priklauso vadinamųjų “neuraminidazės inhibitorių” vaistų grupei. Šie vaistai neleidžia gripo virusams plisti organizme ir taip padeda palengvinti simptomus, kurių atsiranda užsikrėtus gripo virusais, arba išvengti ligos.
- Gripas yra užkrečiama liga, kurią sukelia gripo virusas. Gripo požymiai (simptomai) – tai staiga atsiradęs karščiavimas (daugiau nei 37,8 °C), kosulys, varvanti ar užgulta nosis, galvos skausmas, raumenų gėla ir dažnai – nepaprastas nuovargis. Šių simptomų taip pat gali atsirasti susirgus ne tik gripu, bet ir kitomis užkrečiamomis ligomis. Tikrasis gripas pasitaiko tik per kasmetinius jo potūrkius (epidemijas), kai gripo virusas paplinta tarp vietos gyventojų (bendruomenės). Ne epidemijos periodu šiuos simptomus dažniausiai sukelia įvairios infekcijos ar ligos.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT TAMIFLU

Tamiflu vartoti negalima

– jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) osetlamivirui arba bet kuriai pagalbinei Tamiflu medžiagai.

Specialių atsargumo priemonių reikia, kai skiriamas Tamiflu

Prieš pradėdami gerti Tamiflu išitikinkite, kad jį išrašantis gydytojas žino, ar Jūs:

- esate alergiški kitiems vaistams
- turite keblumų dėl savo inkstų.

Kitų vaistų vartojmas

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant išgytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Tamiflu galima vartoti kartu su paracetamoliu, ibuprofenu ar acetilsalicilo rūgštimi (aspirinu). Manoma, kad Tamiflu neturėtų keisti jokio kito vaisto poveikio.

Ar yra kokia nors sąveika su skiepijimu nuo gripo?

Tamiflu nepakeičia skiepijimo nuo gripo. Tamiflu nepakeis skiepų nuo gripo veiksmingumo. Net jei Jūs paskiepyti nuo gripo, gydytojas gali Jums išrašyti Tamiflu.

Tamiflu vartojimas su maistu ir gėrimais

Tamiflu kapsulę nurykite, užsigerdami vandeniu. Tamiflu galima vartoti valgant ar nevalgius, tačiau patartina Tamiflu išgerti valgymo metu, kad sumažėtų tikimybė justi šleikštulį ar bloguoti (kai pykina ar verčia vemti).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku. Jei Jūs esate nėščia, manote, kad galėjote pastoti ar stengiatės pastoti, privalote tai pasakyti savo gydytojui, kad jis galėtų nuspręsti, ar Tamiflu Jums tinka.

Poveikis maitinamiems krūtimi kūdikiams neištirtas. Jei žindote kūdikį, privalote apie tai pasakyti savo gydytojui, kad jis galėtų nuspręsti, ar Tamiflu Jums tinka.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Tamiflu Jūsų gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus neveikia.

3. KAIP VARTOTI TAMIFLU

Tamiflu visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Gerkite Tamiflu tuoj pat, kai tik jį Jums paskirs – tai padės sulėtinti gripo viruso plitimą organizme. Tamiflu kapsules prarykite nekramtytas, užsigerdami vandeniu. Tamiflu kapsulių negalima laužyti ar kramtyti. Įprastinė dozė nurodoma toliau.

Gripui gydyti

– **Paaugliams (13-17 metų) ir suaugusiesiems.** Gripui gydyti išgerkite vieną vaisto kapsulę tuoj pat, kai tik vaistą Jums išrašė, o paskui gerkite po vieną kapsulę du kartus per parą (paprastai patogų gerti po vieną kapsulę iš ryto ir vieną vakare penkias dienas). Net jei Jūs greitai pradėjote jaustis geriau, svarbu vartoti vaistą visą 5 dienų kursą. Vietoj 75 mg kapsulių suaugusieji ir paaugliai gali vartoti 30 mg ir 45 mg kapsules.

– **1 metų ir vyresniems kūdikiams bei 2-12 metų vaikams.** Galima vartoti Tamiflu geriamąją suspensiją ar 30 mg ir 45 mg kapsules. Vaikams, sveriantiems daugiau nei 40 kg, kurie gali nuryti kapsules, galima skirti Tamiflu 75 mg kapsules – po kapsulę du kartus per parą 5 dienas.

– **Jaunesniems kaip 12 mėnesių kūdikiams.** Duomenų apie vaisto farmakokinetiką ir saugumą jaunesniems kaip 2 metų kūdikiams yra nedaug. Buvo atliktas šių farmakokinetikos duomenų modeliavimas, taip pat naudoti suaugusiųjų ir vyresnių kaip 1 metų vaikų tyrimų duomenys. Gauti rezultatai rodo, kad 3-12 mėnesių kūdikiams skiriant po 3 mg/kg kūno svorio dozę du kartus per parą ir 1-3 mėnesių kūdikiams skiriant po 2,5 mg/kg kūno svorio dozę du kartus per parą, vaisto ekspozicija yra panaši į nustatytą kliniškai veiksmingą ekspoziciją suaugusiųjų ir vyresnių kaip 1 metų vaikų organizmuose (dozavimo rekomendacijos, atsižvelgiant į kūno svorį, nurodytos toliau pateiktoje lentelėje). Iki šiol duomenų apie Tamiflu vartojimą jaunesniems kaip 1 mėnesio kūdikiams nėra.

Amžius	Rekomenduojama gydomoji dozė 5 dienas
Nuo > 3 mėnesių iki 12 mėnesių	Po 3 mg/kg kūno svorio du kartus per parą
Nuo > 1 mėnesio iki 3 mėnesių	Po 2,5 mg/kg kūno svorio du kartus per parą
Nuo 0 iki 1 mėnesio	Po 2 mg/kg kūno svorio du kartus per parą

Jaunesniems kaip vienerių metų kūdikiams Tamiflu turi būti skiriamas gydytojo sprendimu, įvertinus galimą gydymo naudą ir riziką kūdikiui.

Gripui išvengti

Tamiflu taip pat galima vartoti gripui išvengti turėjusiesiems sąlytį su užsikrėtusiu asmeniu, pvz., šeimos nariu.

– **Paaugliams (13-17 metų) ir suaugusiesiems.** Kai siekiama apsaugoti nuo gripo po kontakto su užsikrėtusiu individu, pvz., šeimos nariu, Tamiflu reikia vartoti kartą per parą 10 dienų. Geriausia šią dozę išgerti rytais valgant pusryčius.

– **Vyresniems nei 1 metų kūdikiams ir 2-12 metų vaikams.** Galima vartoti Tamiflu geriamąją suspensiją ar 30 mg ir 45 mg kapsules.

Vaikams, sveriantiems daugiau nei 40 kg, kurie gali nuryti kapsules, galima duoti Tamiflu 75 mg kapsules - po kapsulę vieną kartą per parą 10 dienų.

Jei Tamiflu išrašomas gripui išvengti, Jūsų gydytojas patars, kiek laiko jį gerti.

– **Jaunesniems kaip 12 mėnesių kūdikiams.** Rekomenduojama dozė jaunesniems kaip 12 mėnesių kūdikiams, skiriama profilaktikai gripo pandemijos metu, yra pusė gydymui skiriamos paros dozės. Tai pagrįsta vyresnių kaip 1 metų vaikų ir suaugusiųjų klinikiniais duomenimis, kurie rodo, kad pusei gydymui skiriamos paros dozės lygi profilaktinė dozė kliniškai veiksmingai apsaugo nuo gripo. Toliau nurodytas rekomenduojamas dozavimo režimas jaunesniems kaip 1 metų kūdikiams, skiriant profilaktikai pagal jų kūno svorį.

Amžius	Rekomenduojama profilaktinė dozė 10 dienų
Nuo > 3 mėnesių iki 12 mėnesių	3 mg/kg kūno svorio kartą per parą
Nuo > 1 mėnesio iki 3 mėnesių	2,5 mg/kg kūno svorio kartą per parą
Nuo 0 iki 1 mėnesio	2 mg/kg kūno svorio kartą per parą

Jaunesniems kaip vienerių metų kūdikiams Tamiflu turi būti skiriamas gydytojo sprendimu, įvertinus galimą profilaktikos naudą ir riziką kūdikiui.

Jei Tamiflu geriamosios suspensijos negalima gauti

Kai prekybai gaminamos Tamiflu geriamosios suspensijos negalima greitai gauti, suaugusiesiems, paaugliams ar vaikams, negalintiems praryti kapsulių, reikiamas Tamiflu dozės galima duoti, atkimsus kapsules ir supylus jų turinį į mažą kiekį (ne daugiau kaip 1 arbatinį šaukštelį) tinkamo saldaus maisto produkto, pavyzdžiui, pasaldinto cukrumi vandens, šokolado sirupo, vyšnių sirupo, desertams puošti naudojamų produktų (pvz., karamelės ar kito saldaus padažo), kad nesijaustų kartaus skonio. Turinį reikia sumaišyti ir visą mišinį duoti pacientui. Mišinį reikia praryti iškart po paruošimo.

Tamiflu dozės ruošimas jaunesniems kaip 1 metų kūdikiams iš 75 mg kapsulių

Kūdikiams, sveriantiems 10 kg ar mažiau, reikia 30 mg arba mažesnės Tamiflu dozės. Norint paruošti Tamiflu dozę šiems kūdikiams, reikės atidaryti Tamiflu kapsulę, paruošti miltelių ir vandens mišinį bei reikiamą šio mišinio tūrį sumaišyti su maistu.

Jums reikės:

- Vienos 75 mg Tamiflu kapsulės.
- Dozavimo schemos, kad galėtumėte apskaičiuoti tikslų vaisto kiekį (žr. tolesnio skyrelio 3 nurodyme pateiktą Tamiflu dozavimo schemą).
- Žirklių.
- Dviejų mažų dubenėlių, skirtų vienam vaikui (kiekvienam vaikui naudokite atskirus du dubenėlius).
- Vieno 5 ml (penkių mililitrų) tūrio geriamojo švirkšto, sugraduoto padalomis kas 0,2 ml (dvi dešimtąsias mililitro dalis).
- Vieno tinkamo geriamojo švirkšto vaistui dozuoti, sugraduoto padalomis kas 0,1 ml (vieną dešimtąją mililitro dalį). Paprašykite vaistininko tinkamo švirkšto (1 ml, 2 ml ar 3 ml tūrio).
- Vieno arbatinio šaukštelio.
- Vieno iš toliau nurodytų maisto produktų, kad nesijaustų kartaus Tamiflu miltelių skonio:

– pasaldinto cukrumi vandens (jei planuojate naudoti pasaldintą cukrumi vandenį, iš anksto pagaminkite šį mišinį atskirame dubenėlyje ar taurelėje; sumaišykite arbatinį šaukštelį vandens ir tris ketvirtadalius [3/4] arbatinio šaukštelio cukraus);

– šokolado sirupo;

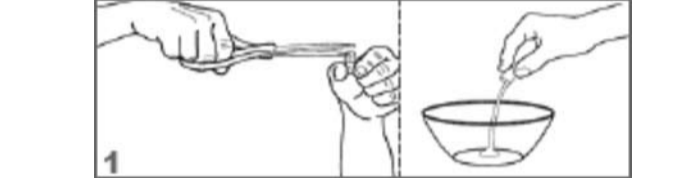
– vyšnių sirupo;

– desertams puošti naudojamų produktų, pvz., karamelės ar kito saldaus padažo.


Tamiflu (10 mg/ml) mišinio ruošimas jaunesniems kaip 1 metų kūdikiams iš 75 mg kapsulių

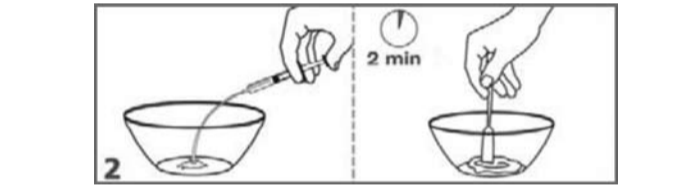
Toliau pateikiami nurodymai, kaip pagaminti vieną Tamiflu dozę, kurią reikia nedelsiant vartoti.

1. Atsargiai atidarykite VIENA 75 mg Tamiflu kapsulę virš pirmojo mažo dubenėlio. Norėdami atidaryti kapsulę, ją laikykite statmenai ir žirklemis nukirpkite suapvalintą jos viršūnę (žr. toliau pateikiamą paveikslėlį). Miltelius išpilkite į dubenėlį. Su milteliais elkitės atsargiai, kadangi jie gali dirginti odą ir akis.



2. Laikykites toliau lentelėje pateiktų nurodymų. Naudodami 5 ml tūrio dozavimo švirkštą, įtraukite pirmuosius 5,0 ml vandens ir jį įpilkite į dubenėlį su milteliais. Po to įtraukite dar 2,5 ml vandens ir jį įpilkite į dubenėlį su milteliais. *Maišykite maždaug 2 minutes.*

Tamiflu kapsulė	Reikiamas vandens kiekis
VIENA 75 mg kapsulė 	7,5 ml (septyni su puse mililitro)



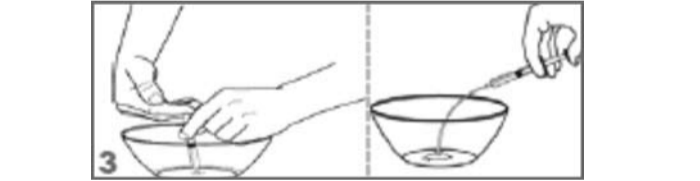
3. Laikykites toliau lentelėje pateiktų nurodymų. Kairiajame lentelės stulpelyje raskite Jūsų vaiko svorį, o tuomet pažūrėkite į dešinįjį lentelės stulpelį ir toje pačioje eilutėje rasite nurodytą reikiamą Tamiflu miltelių ir vandens mišinio kiekį, kurį reikia įtraukti į dozavimo švirkštą. Iš pirmojo mažo dubenėlio į dozavimo švirkštą įtraukite nurodytą tikslų miltelių ir vandens mišinio kiekį, o po to jį švelniai išstumkite iš dozavimo švirkšto į antrąjį dubenėlį.

Tamiflu dozavimo lentelė 1-12 mėnesių kūdikiams.

Kūno svoris (suapvalinus iki artimiausio 0,5 kg)	Reikiama Tamiflu dozė	Tamiflu miltelių ir vandens mišinio kiekis, kurį reikia įtraukti į dozavimo švirkštą
4 kg	10 mg	1,00 ml
4,5 kg	11,25 mg	1,10 ml
5 kg	12,5 mg	1,30 ml
5,5 kg	13,75 mg	1,40 ml
6 kg	15 mg	1,50 ml
7 kg	21 mg	2,10 ml
8 kg	24 mg	2,40 ml
9 kg	27 mg	2,70 ml
≥ 10 kg	30 mg	3,00 ml

Tamiflu dozavimo lentelė jaunesniems kaip 1 mėnesio kūdikiams.

Kūno svoris (suapvalinus iki artimiausio 0,5 kg)	Reikiama Tamiflu dozė	Tamiflu miltelių ir vandens mišinio kiekis, kurį reikia įtraukti į dozavimo švirkštą
3 kg	6 mg	0,60 ml
3,5 kg	7 mg	0,70 ml
4 kg	8 mg	0,80 ml
4,5 kg	9 mg	0,90 ml



4. Į antrąjį dubenėlį pridėkite nedidelį vieno iš saldžių maisto produktų kiekį (jo dėkite ne daugiau kaip 1 arbatinį šaukštelį). Šie produktai padės nuslopinti kartų vaisto miltelių ir vandens mišinio skonį.



5. Gerai išmaišykite saldžius maisto produktus ir miltelių bei vandens mišinį.



6. Visą antrajame dubenėlyje esantį turinį (saldaus maisto ir miltelių bei vandens mišinį) duokite išgerti vaikui.

7. Duokite vaikui užgerti kokio nors tinkamo gėrimo.

8. Nepanaudotą pirmajame dubenėlyje likusį miltelių ir vandens mišinį išmeskite.

(Pastaba. Gali iširtipti ne visas kapsulių turinys. Dėl to nesijaudinkite, kadangi neištirpusios medžiagos yra neveikliosios vaisto dalys.)

Tamiflu dozės ruošimas 1 metų ir vyresniems vaikams, jei turite tik 75 mg kapsulių

Vaikams, sveriantiems mažiau kaip 40 kg, reikia mažesnės kaip 75 mg Tamiflu dozės. Norint paruošti Tamiflu dozę šiems vaikams, reikės atidaryti Tamiflu 75 mg kapsulę, paruošti miltelių ir vandens mišinį bei reikiamą šio mišinio tūrį sumaišyti su maistu.

Jums reikės:

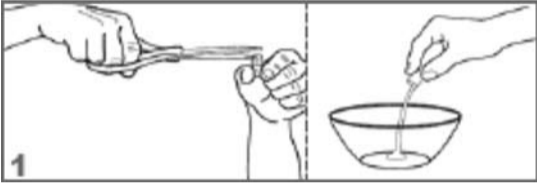
- Vienos 75 mg Tamiflu kapsulės.
- Dozavimo schemas, kad galėtumėte apskaičiuoti tikslų vaisto kiekį (žr. tolesnio skyrelio 3 nurodyme pateiktą dozavimo schemą).
- Žirklių.
- Dviejų mažų dubenėlių, skirtų vienam vaikui (kiekvienam vaikui naudokite atskirus du dubenėlius).
- Vieno 5 ml (penkių mililitrų) tūrio geriamojo švirškšto, sugraduoto padalomis kas 0,2 ml (dvi dešimtąsias mililitro dalis).
- Vieno tinkamo geriamojo švirškšto vaistui dozuoti, sugraduoto padalomis kas 0,1 ml (vieną dešimtąją mililitro dalį). Paprašykite vaistininko tinkamo švirškšto (1 ml, 2 ml ar 3 ml tūrio).
- Vieno arbatinio šaukštelio.
- Vieno iš toliau nurodytų maisto produktų, kad nesijauستų kartaus Tamiflu miltelių skonio:

- pasaldinto cukrumi vandens (jei planuojate naudoti pasaldintą cukrumi vandenį, iš anksto pagaminkite šį mišinį atskirame dubenėlyje ar taurėlėje; sumaišykite arbatinį šaukštelį vandens ir tris ketvirtadalius [3/4] arbatinio šaukštelio cukraus);
- šokolado sirupo;
- vyšnių sirupo;
- desertams puošti naudojamų produktų, pvz., karamelės ar kito saldaus padažo.

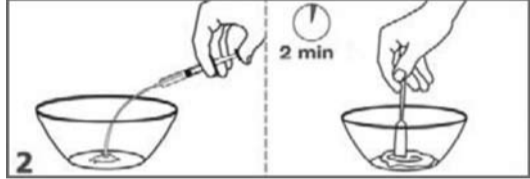
Tamiflu mišinio ruošimas 1 metų ir vyresniems vaikams, jei turite tik 75 mg kapsulių

Toliau pateikiami nurodymai, kaip pagaminti vieną Tamiflu dozę, kurią reikia nedelsiant vartoti.

1. Atsargiai atidarykite VIENA 75 mg Tamiflu kapsulę virš pirmojo mažo dubenėlio. Norėdami atidaryti kapsulę, ją laikykite statmenai ir žirklemis nukirpkite suapvalintą jos viršūnę (žr. toliau pateikiamą paveikslėlį). Miltelius išpilkite į dubenėlį. Su milteliais elkitės atsargiai, kadangi jie gali dirginti odą ir akis.



2. Naudodami 5 ml tūrio švirškštą, į dubenėlį su milteliais įpilkite 5 ml vandens. *Maišykite maždaug 2 minutes.*



(Pastaba. Gali ištirpti ne visas kapsulių turinys. Dėl to nesijaudinkite, kadangi neištirpusios medžiagos yra neveikliosios vaisto dalys.)

3. Toliau iš pirmojo mažo dubenėlio į dozavimo švirškštą įtraukite nurodytą tikslų miltelių ir vandens mišinio kiekį, o po to jį švelniai išstumkite iš dozavimo švirškšto į antrąjį dubenėlį.

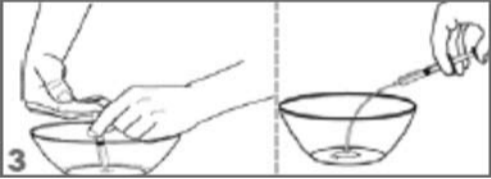
Jūs turite išsiaiškinti, kokį tikslų miltelių ir vandens mišinio kiekį reikia įtraukti į dozavimo švirškštą. Jei žinote vaiko kūno svorį, toliau pateiktos pirmosios lentelės kairiajame stulpelyje raskite Jūsų vaiko amžių atitinkančią eilutę. Tuomet pažiūrėkite į vidurinįjį lentelės stulpelį, kuriame rasite reikiamą miltelių ir vandens mišinio kiekį, kurį reikia įtraukti į dozavimo švirškštą.

Jei nežinote vaiko kūno svorio, toliau pateiktos antrosios lentelės kairiajame stulpelyje raskite Jūsų vaiko amžių atitinkančią eilutę. Tuomet pažiūrėkite į vidurinįjį lentelės stulpelį, kuriame rasite reikiamą miltelių ir vandens mišinio kiekį, kurį reikia įtraukti į dozavimo švirškštą.

Kūno svoris	Tamiflu mišinio kiekis	Dozė, mg
Iki 15 kg	2 ml = 1 dozė	30 mg
Nuo 15 kg iki 23 kg	3 ml = 1 dozė	45 mg
Nuo 23 kg iki 40 kg	4 ml = 1 dozė	60 mg

Amžius	Tamiflu mišinio kiekis	Dozė, mg
Nuo 1 iki 2 metų	2 ml = 1 dozė	30 mg
Nuo 3 iki 5 metų	3 ml = 1 dozė	45 mg
Nuo 6 iki 9 metų	4 ml = 1 dozė	60 mg

Kai į dozavimo švirškštą įtrauksite reikiamą miltelių ir vandens mišinio kiekį, po to jį švelniai išstumkite iš dozavimo švirškšto į antrąjį dubenėlį.



4. Į antrąjį dubenėlį pridėkite nedidelį vieno iš saldžių maisto produktų kiekį, kad nesijauستų kartaus miltelių ir vandens mišinio skonio.



5. Gerai išmaišykite saldžius maisto produktus ir miltelių bei vandens mišinį.



- Visą antrajame dubenėlyje esantį turinį (saldaus maisto ir miltelių bei vandens mišinį) duokite išgerti vaikui.
- Nepanaudotą pirmajame dubenėlyje likusį miltelių ir vandens mišinį išmeskite. Pakartokite šią procedūrą kiekvieną kartą, kai reikia vartoti vaistą.

Pavartojus per didelę Tamiflu dozę

Nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

Pamiršus pavartoti Tamiflu

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą kapsulę.

Nustojus vartoti Tamiflu

Kai Tamiflu liaujamasi gerti anksčiau negu patarė gydytojas, jokio nepageidaujamo poveikio nebūna. Jei Tamiflu nustosite vartoti anksčiau negu liepė gydytojas, gripo simptomai gali vėl atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Tamiflu, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažnai pasitaikantis Tamiflu šalutinis poveikis

Dažniausiai nuo Tamiflu pasitaikantis šalutinis poveikis – pykinimas, vėmimas, viduriavimas, skrandžio skausmas ir galvos skausmas. Šie reiškiniai dažniausiai atsiranda tik po pirmosios vaisto dozės ir toliau gydant paprastai išnyksta. Šalutinių poveikių pasitaiko rečiau, jei vaistinio preparato geriami valgant.

Rečiau pasitaikantis Tamiflu šalutinis poveikis

Suaugusiesiems ir paaugliams (13 metų ir vyresniems vaikams)

Kiti rečiau pasitaikantys šalutiniai poveikiai, kuriuos taip pat gali sukelti ir pats gripas, yra

pilnumo jausmas viršutinėje pilvo dalyje, skrandžio ir žarnyno kraujavimas, bronchitas, viršutinių kvėpavimo takų infekcijos, svaigulys, nuovargis, sutrikęs miegas, odos reakcijos, lengvi, vidutinio sunkumo ir sunkūs kepenų funkcijos sutrikimai, regos sutrikimai ir sutrikęs širdies ritmas.

Su gripu gali būti susiję įvairūs nervų sistemos ir elgsenos sutrikimų simptomai, pvz., haliucinacijos, klaidesiai ar nenormalus elgsenys, kai kuriais atvejais dėl jų ištinka mirtis. Šie reiškiniai gali atsirasti esant encefalitui (smegenų uždegimui) arba encefalopatijai, bet gali pasireikšti ir be aiškios sunkios ligos.

Gripu sirgusiems ir Tamiflu vartojusiems pacientams pasitaikė traukulių ar klaidesiai (tarp jų tokie simptomai, kaip pakitęs sąmonės lygmuo, suglumimas, nenormalus elgsenys, klaidesiai, haliucinacijos, sujaudinimas, nerimas, košmarai), dėl kurių labai retai pacientai susižalojo arba juos ištiko mirtis. Šie reiškiniai daugiausia pasitaikė vaikams ir paaugliams, jie dažniausiai atsirasdavo staiga ir greitai praeidavo. Tamiflu įtaka šių reiškinių atsiradimui nežinoma. Tokių nervų sistemos ir psichikos sutrikimų taip pat pastebėta gripu sirgusiems, bet Tamiflu nevartojusiems pacientams.

Vaikams (1 – 12 metų)

Kiti rečiau pasitaikantys šalutiniai poveikiai, kuriuos taip pat gali sukelti ir pats gripas, – tai ausų uždegimas, plaučių uždegimas, prienosinių ančių uždegimas (sinusitas), bronchų uždegimas (bronchitas), sergančiųjų bronchų astma būklės pablogėjimas, kraujavimas iš nosies, ausų sutrikimai, odos uždegimas, limfinių mazgų pabrinkimas, konjunktyvitas, regos sutrikimai ir sutrikęs širdies ritmas.

Kūdikiams (6 – 12 mėnesių)

Pranešti šalutinio Tamiflu poveikio atvejai, kai vaisto buvo vartojama 6 – 12 mėnesių kūdikiams gripui gydyti, buvo panašūs į šalutinius reiškinius, pasireiškusius vyresniems vaikams (1 metų ir vyresniems). Šią informaciją skaitykite anksčiau pateiktoje pastraipoje.

Kūdikiams (0 – 6 mėnesių)

Pranešti šalutinio Tamiflu poveikio atvejai, kai vaisto buvo vartojama 1 – 6 mėnesių kūdikiams gripui gydyti, buvo panašūs į šalutinius reiškinius, pasireiškusius 6 – 12 mėnesių kūdikiams ir vyresniems vaikams (1 metų ir vyresniems). Duomenų apie Tamiflu vartojimą jaunesniems kaip 1 mėnesio kūdikiams nėra. Šią informaciją skaitykite anksčiau pateiktoje pastraipoje.

<i> Jei Jūs ar Jūsų vaikas dažnai juntate šleikštulių, turėtumėte pranešti savo gydytojui. Taip pat reikėtų pranešti savo gydytojui, jei gripo simptomai sunkėja ar vis nenustojate karščiuoti.</i>
--

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

<p>5. KAIP LAIKYTI TAMIFLU</p> <p>Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.</p> <p>Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Tamiflu vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.</p> <p>Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.</p> <p>Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.</p>

6. KITA INFORMACIJA

Tamiflu sudėtis

– Veiklioji medžiaga yra oseltamiviro fosfatas (75 mg oseltamiviro kiekvienoje kietoje kapsulėje).

– Pagalbinės medžiagos yra:

kapsulės turinio: pregelifikuotas krakmolos, talkas, povidonas, kroskarmeliozės natriis ir natrio stearilfumaratas; kapsulės lukšto: želatina, geltonasis geležies oksidas (E172), raudonasis geležies oksidas (E172), juodasis geležies oksidas (E172) ir titano dioksidas (E171); spautuvės dažų: šelakas (E904), titano dioksidas (E171) ir indigokarminas (E132).

Tamiflu išvaizda ir kiekis pakuotėje

Kietą kapsulę sudaro pilkas nepermatomas korpusas, kuriame įspausta „ROCHE“ ir gelsvas nepermatomas dangtelis, kuriame įspausta „75 mg“. Įspaudai yra mėlyni. Tamiflu 75 mg kietos kapsulės tiekiamos lizdinėse plokštelėse po 10 kapsulių pakelyje.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Roche Registration Limited	
6 Falcon Way	Roche Pharma AG
Shire Park	Emil-Barell-Str. 1,
Welwyn Garden City	D-79639 Grenzach-Wyhlen
AL7 1TW	Vokietija
Jungtinė Karalystė	

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtoją atstovą.

<p>België/Belgique/Belgien</p> <p>N.V. Roche S.A.</p> <p>Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11</p>	<p>Italia</p> <p>Roche S.p.A.</p> <p>Tel: +39 - 039 2471</p>	<p>Portugal</p> <p>Roche Farmacêutica Química, Lda</p> <p>Tel: +351 - 21 425 70 00</p>
<p>България</p> <p>Рош България ЕООД</p> <p>Тел: +359 2 818 44 44</p>	<p>Κύπρος</p> <p>Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.</p> <p>Τηλ: +357 - 22 76 62 76</p>	<p>România</p> <p>Roche România S.R.L.</p> <p>Tel: +40 21 206 47 01</p>
<p>Česká republika</p> <p>Roche s. r. o.</p> <p>Tel: +420 - 2 20382111</p>	<p>Latvija</p> <p>Roche Latvija SIA</p> <p>Tel: +371 - 6 7039831</p>	<p>Slovenija</p> <p>Roche farmacevtska družba d.o.o.</p> <p>Tel: +386 - 1 360 26 00</p>
<p>Danmark</p> <p>Roche a/s</p> <p>Tlf: +45 - 36 39 99 99</p>	<p>Lietuva</p> <p>UAB “Roche Lietuva”</p> <p>Tel: +370 5 2546799</p>	<p>Slovenská republika</p> <p>Roche Slovensko, s.r.o.</p> <p>Tel: +421 - 2 52638201 5</p>
<p>Deutschland</p> <p>Roche Pharma AG</p> <p>Tel: +49 (0) 7624 140</p>	<p>Luxembourg/Luxemburg</p> <p>(Voir/siehe Belgique/ Belgien)</p>	<p>Suomi/Finland</p> <p>Roche Oy</p> <p>Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500</p>
<p>Eesti</p> <p>Roche Eesti OÜ</p> <p>Tel: + 372 - 6 177 380</p>	<p>Magyarország</p> <p>Roche (Magyarország) Kft.</p> <p>Tel: +36 - 23 446 800</p>	<p>Sverige</p> <p>Roche AB</p> <p>Tel: +46 (0) 8 726 1200</p>
<p>Ελλάδα</p> <p>Roche (Hellas) A.E.</p> <p>Τηλ: +30 210 61 66 100</p>	<p>Malta</p> <p>(See United Kingdom)</p>	<p>United Kingdom</p> <p>Roche Products Ltd.</p> <p>Tel: +44 (0) 1707 366000</p>
<p>España</p> <p>Roche Farma S.A.</p> <p>Tel: +34 - 91 324 81 00</p>	<p>Nederland</p> <p>Roche Nederland B.V.</p> <p>Tel: +31 (0) 348 438050</p>	
<p>France</p> <p>Roche</p> <p>Tél: +33 (0) 1 46 40 50 00</p>	<p>Norge</p> <p>Roche Norge AS</p> <p>Tlf: +47 - 22 78 90 00</p>	
<p>Ireland</p> <p>Roche Products (Ireland) Ltd.</p> <p>Tel: +353 (0) 1 469 0700</p>	<p>Österreich</p> <p>Roche Austria GmbH</p> <p>Tel: +43 (0) 1 27739</p>	
<p>Ísland</p> <p>Roche a/s</p> <p>c/o Icepharma hf</p> <p>Simi: +354 540 8000</p>	<p>Polska</p> <p>Roche Polska Sp.z o.o.</p> <p>Tel: +48 - 22 608 18 88</p>	

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2009 m. spalio mėn. 23 d.

Naujausiaią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros (EMA) interneto svetainėje: http://www.emea.europa.eu/.