

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### Tamiflu 30 mg hårda kapslar oseltamivir

#### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Tamiflu är och vad det används för
2. Innan du tar Tamiflu
3. Hur du tar Tamiflu
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tamiflu ska förvaras
6. Övriga upplysningar

#### **1. VAD TAMIFLU ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

- Tamiflu har förskrivits till dig för behandling av eller förebyggande mot influensa.
- Tamiflu tillhör en grupp läkemedel som kallas "neuraminidashämmare". Dessa läkemedel hindrar influensaviruset från att spridas i kroppen och hjälper på så sätt till att lindra eller förhindra symtomen som uppkommer av influensavirusinfektionen.
- Influensa är en infektion som förorsakas av influensavirus. Tecken (symtom) på influensa innefattar plötslig feber (mer än 37,8 °C), hosta, snuva, huvudvärk, muskelsmärta, och ofta extrem trötthet. Dessa symtom kan också orsakas av andra infektioner än influensa. En riktig influensainfektion uppträder enbart under de årliga epidemierna vid tidpunkter då influensavirus sprids i samhället. Vid andra perioder än under influensaepidemier är dessa symtom huvudsakligen orsakade av andra typer av infektioner och sjukdomar.

#### **2. INNAN DU TAR TAMIFLU**

##### **Ta inte Tamiflu**

- om du är allergisk (överkänslig) mot oseltamivir eller mot något av övriga innehållsämnen i Tamiflu.

##### **Var särskilt försiktig med Tamiflu**

Innan du tar Tamiflu bör du informera din läkare om du

- är allergisk mot andra läkemedel
- har problem med njurarna.

##### **Intag av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tamiflu kan tas tillsammans med paracetamol, ibuprofen eller acetylsalicylsyra (Aspirin). Tamiflu förväntas inte förändra effekten av andra läkemedel.

### **Påverkar Tamiflu en influensavaccination?**

**Tamiflu är inte en ersättning för influensavaccination.** Tamiflu påverkar inte effekten av influensavaccin. Även om du redan har vaccinerats mot influensa kan Tamiflu förskrivas av din läkare.

### **Intag av Tamiflu med mat och dryck**

Svälj Tamiflu med vatten. Du kan ta Tamiflu med eller utan mat, även om du rekommenderas att ta Tamiflu tillsammans med mat för att minska risken för illamående eller kräkningar.

### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Du måste informera din läkare om du är gravid, om du tror du är gravid eller om du försöker bli gravid, så att din läkare kan besluta om Tamiflu är lämpligt för dig.

Effekterna på det diande barnet är inte kända. Du måste informera din läkare om du ammar, så att din läkare kan besluta om Tamiflu är lämpligt för dig.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Tamiflu har ingen effekt på din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

## **3. HUR DU TAR TAMIFLU**

Ta alltid Tamiflu enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ta Tamiflu så snart du fått receptet eftersom detta hjälper till att minska spridningen av influensavirus i kroppen.

Svälj Tamiflu kapslar hela med vatten. Krossa eller tugga inte Tamiflu kapslar.

Vanlig dos är:

#### **Behandling**

➤ Ungdomar (13-17 års ålder) och vuxna: 30 mg och 45 mg kapslar kan användas av vuxna och ungdomar som ett alternativ till 75 mg kapslar. För behandling av influensa tar du en 30 mg och en 45 mg kapsel så snart du fått receptet och därefter en 30 mg och en 45 mg kapsel två gånger dagligen (vanligen är det praktiskt att ta en 30 mg och en 45 mg kapsel på morgonen och en 30 mg och en 45 mg kapsel på kvällen i fem dagar). Det är viktigt att fullfölja hela behandlingsskuren på 5 dagar, även om du börjar må bättre tidigare.

➤ Småbarn från 1 års ålder, och barn i åldern 2 till 12 år: Tamiflu oral suspension kan användas i stället för kapslar.

Barn som väger mer än 40 kg och som kan svälja kapslar kan ta en dos med 75 mg Tamiflu kapslar två gånger dagligen i 5 dagar.

Du måste ge ditt barn det antalet kapslar som läkaren förskrivit.

Den vanliga dosen för behandling av influensa hos barn beror på barnets kroppsvikt, se tabell nedan.

Barn från 1 års ålder:

<b>Kroppsvikt</b>	<b>Rekommenderad dos under 5 dagars behandling</b>
Mindre än eller lika med 15 kg	30 mg två gånger dagligen
Mer än 15 kg upp till 23 kg	45 mg två gånger dagligen
Mer än 23 kg upp till 40 kg	60 mg två gånger dagligen
Mer än 40 kg	75 mg två gånger dagligen (75 mg erhålls av en 30 mg dos plus en 45 mg dos)

➤ Spädbarn yngre än 12 månader: Begränsade farmakokinetiska data och säkerhetsdata finns tillgängliga för småbarn yngre än 2 år. Farmakokinetiska modeller användes för dessa data tillsammans med data från studier hos vuxna och barn äldre än 1 år. Resultaten visar att doser på 3 mg/kg två gånger dagligen för spädbarn i åldern 3 till 12 månader och 2,5 mg/kg två gånger dagligen för spädbarn i åldern 1 till 3 månader ger en exponering som är jämförbar med den exponering som visat sig vara kliniskt effektiv hos vuxna och barn över 1 års ålder (se tabell nedan för viktbaseade doseringsrekommendationer). Det finns för närvarande inga data tillgängliga för patienter yngre än 1 månad som använt Tamiflu.

Ålder	Rekommenderad dos för 5 dagar (behandling)
> 3 månader till 12 månader	3 mg/kg två gånger dagligen
> 1 månad till 3 månader	2,5 mg/kg två gånger dagligen
0 till 1 månad	2 mg/kg två gånger dagligen

Administrering av Tamiflu till spädbarn yngre än ett år ska bedömas av behandlande läkare efter övervägande av den potentiella nyttan av behandling jämfört med den potentiella risken för spädbarnet.

### **I förebyggande syfte (prevention)**

Tamiflu kan också användas för att förhindra influensa efter att ha utsatts för smittorisk från en infekterad person, såsom en familjemedlem.

➤ Ungdomar (13-17 års ålder) och vuxna: 30 mg och 45 mg kapslar kan användas av vuxna och ungdomar som ett alternativ till 75 mg kapslar.

Tamiflu tas en gång om dagen i 10 dagar. Det är bäst att ta denna dos på morgonen till frukost.

➤ Småbarn från 1 års ålder, och barn i åldern 2 till 12 år: Tamiflu oral suspension kan användas i stället för kapslar.

Den vanliga dosen för att förhindra influensa hos barn beror på barnets kroppsvikt, se tabell nedan.

Barn från 1 års ålder:

Kroppsvikt	Rekommenderad dos under 10 dagar (förebyggande)
Mindre än eller lika med 15 kg	30 mg en gång dagligen
Mer än 15 kg upp till 23 kg	45 mg en gång dagligen
Mer än 23 kg upp till 40 kg	60 mg en gång dagligen
Mer än 40 kg	75 mg en gång dagligen (75 mg erhålls av en 30 mg dos plus en 45 mg dos)

Din läkare kommer att rekommendera hur lång tid Tamiflu ska tas om det är förskrivet för att förhindra influensa.

➤ För spädbarn yngre än 12 månader: Den rekommenderade preventionsdosen för spädbarn yngre än 12 månader vid utbrott av pandemisk influensa är hälften av den dagliga behandlingsdosen. Detta är baserat på kliniska data hos barn över 1 års ålder och vuxna som visar att en preventionsdos lika med halva dagliga behandlingsdosen är kliniskt effektivt vid prevention av influensa. Följande viktbaseade doseringsanvisningar vid prevention rekommenderas för spädbarn yngre än 1 år:

Ålder	Rekommenderad dos i 10 dagar (förebyggande)
> 3 månader till 12 månader	3 mg/kg en gång dagligen
> 1 månad till 3 månader	2,5 mg/kg en gång dagligen
0 till 1 månad*	2 mg/kg en gång dagligen

Administrering av Tamiflu till spädbarn yngre än ett år ska bedömas av behandlande läkare efter övervägande av den potentiella nyttan av prevention jämfört med den potentiella risken för spädbarnet.

### När Tamiflu oral suspension inte finns tillgängligt

Vid situationer när kommersiellt tillverkat Tamiflu oral suspension inte finns lättillgängligt kan vuxna, ungdomar eller barn som har svårt att svälja kapslar få lämpliga doser av Tamiflu genom att öppna kapslar och hålla kapslarnas innehåll i en liten mängd (maximalt 1 tesked) lämpligt sött livsmedel (för att dölja den bittra smaken). Förslag på livsmedel är socker upplöst i vatten, chokladsås, bär-/fruktsaft, dessertsåser (som t.ex. kolasås). Blandningen ska röras om och hela innehållet ska ges till patienten. Blandningen måste sväljas genast efter beredning.

### Förbereda Tamiflu-doser till spädbarn yngre än 1 år – 30 mg kapslar

Barn som väger 10 kg eller mindre behöver en Tamiflu-dos på 30 mg eller mindre. För att bereda Tamiflu-doser för dessa barn behöver du öppna en Tamiflu kapsel, förbereda en pulvervattenblandning och blanda korrekt mängd av blandningen med livsmedel.

Följande behövs:

1. En 30 mg Tamiflu kapsel
2. Doseringstabell för att bestämma korrekt dos (se Tamiflu doseringstabell under steg 3 i nästa avsnitt nedan)
3. En sax
4. Två små skålar per barn (använd olika skålar till varje barn)
5. En 3 ml (tre milliliter) oral spruta som visar 0,1 ml-graderingar (en tiondel av en milliliter)
6. En lämplig oral doseringsspruta som visar 0,1 ml-graderingar (en tiondel av en milliliter). Fråga apotekspersonalen efter korrekt spruta (1 ml, 2 ml eller 3 ml).
7. En tesked
8. Något av följande livsmedel för att dölja den bittra smaken av Tamiflu-pulvret:
  - Socker upplöst i vatten (Om du planerar att använda socker upplöst i vatten, gör denna blandning nu i en separat skål eller kopp. Blanda en tesked vatten med tre fjärdedels (3/4) tesked socker.)
  - Chokladsås
  - Bär-/fruktsaft
  - Dessertsåser, som t.ex. kolasås


### Bereda Tamiflu 10 mg/ml-blandning till spädbarn yngre än 1 år – 30 mg kapslar

Dessa instruktioner visar hur du bereder en dos av Tamiflu, som ska användas omedelbart.

1. Öppna försiktigt EN 30 mg Tamiflu kapsel över den första lilla skålen. Öppna kapseln genom att hålla kapseln upprätt och klipp av den rundade toppen med en sax (se bild nedan). Häll ner allt pulver i skålen. Hantera pulvret försiktigt eftersom det kan irritera hud och ögon.



2. Följ tabellen nedan. Använd 3 ml-doseringssprutan för att mäta upp 3,0 ml vatten och tillsätt det till pulvret i skålen. Rör om i ungefär 2 minuter.

Tamiflu kapsel	Mängd vatten att tillsätta
EN 30 mg kapsel 	3,0 ml (tre milliliter)



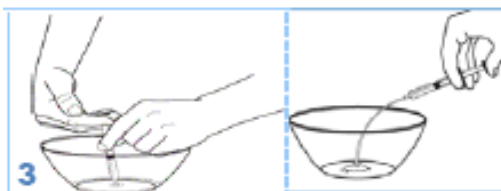
3. Följ tabellen nedan. Utgå från barnets vikt på den vänstra sidan i tabellen, och titta sedan i kolumnen på den högra sidan i tabellen för att se vilken mängd av Tamiflu pulver-vattenblandning som ska dras upp i doseringssprutan. Dra upp korrekt mängd pulver-vattenblandning i doseringssprutan från den första lilla skålen, och spruta sedan försiktigt ut blandningen från doseringssprutan i den andra skålen.

Tamiflu doseringstabell för spädbarn från 1 till 12 månaders ålder:

Vikt (avrundad till närmaste 0,5 kg)	Dos av Tamiflu som krävs	Mängd Tamiflu pulver-vattenblandning som ska dras upp i doseringssprutan
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 doseringstabell för spädbarn yngre än 1 månad:

Vikt (avrundad till närmaste 0,5 kg)	Dos av Tamiflu som krävs	Mängd Tamiflu pulver-vattenblandning som ska dras upp i doseringssprutan
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. Tillsätt en liten mängd av något av de sötade livsmedlen (använd inte mer än en tesked) i den andra skålen. Detta kommer att dölja pulver-vattenblandningens bittra smak.



5. Blanda det sötade livsmedlet och pulver-vattenblandningen noggrant.



6. Ge hela innehållet i den andra skålen (sötat livsmedel med pulver-vattenblandning) till barnet.
7. Ge barnet något lämpligt att dricka.
8. Håll ut oanvänd pulver-vattenblandning som eventuellt finns kvar i den första skålen.

(Notera: Allt kapselinnehåll kanske inte löses upp. Bli inte oroad eftersom det oupplösta materialet är inaktiva innehållsämnen.)

### **Om du har tagit för stor mängd Tamiflu**

Kontakta läkare eller apotekspersonal omedelbart.

### **Om du har glömt att ta Tamiflu**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd kapsel.

### **Om du slutar att ta Tamiflu**

Inga biverkningar uppstår på grund av att du slutar ta Tamiflu tidigare än din läkare rekommenderat. Om du slutar ta Tamiflu tidigare än din läkare rekommenderat, kan dina influensasymtom återkomma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Tamiflu orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

### **- Vanliga biverkningar av Tamiflu**

De vanligaste biverkningarna av Tamiflu är illamående, kräkningar, diarré, magont och huvudvärk. Dessa biverkningar inträffar vanligen bara efter den första dosen av läkemedlet och slutar vanligen då behandlingen fortsätter. Frekvensen av dessa biverkningar minskar om läkemedlet tas tillsammans med mat.

### **- Mindre vanliga biverkningar av Tamiflu**

#### **Vuxna och ungdomar (barn från 13 års ålder)**

Andra mindre vanliga biverkningar, vilka också kan vara orsakade av influensan, är fyllnadskänsla i den övre delen av magen, blödning i magtarmkanalen, bronkit, övre luftvägsinfektioner, yrsel, trötthet, sömnsvårigheter, hudreaktioner, milda till svåra leverfunktionsstörningar, synrubbningar och onormal hjärtrytm.

Influensa kan förknippas med olika slags neurologiska symtom och beteendesymtom vilka kan inkludera händelser så som hallucinationer, delirium och onormalt beteende som i vissa fall resulterar i dödlig utgång. Dessa händelser kan inträffa vid uppkomsten av encefalit eller encefalopati men kan även inträffa utan tydlig allvarlig sjukdom.

Under behandling med Tamiflu har händelser så som konvulsioner och delirium (inkluderande symtom som förändrade medvetandenivåer, förvirring, onormalt beteende, vanföreställningar, hallucinationer, upprördhet, orolighet, mardrömmar) rapporterats. Ett fåtal fall resulterande i olycksfall, i vissa fall med dödlig utgång. Dessa händelser rapporterades huvudsakligen bland barn och ungdomar och hade ofta en abrupt början och försvann sedan snabbt. Tamiflus medverkan till dessa händelser är okänd. Sådana neuropsykiatriska händelser har också rapporterats hos patienter med influensa som inte tagit Tamiflu.

#### **Barn (från 1 till 12 års ålder)**

Andra mindre vanliga biverkningar, vilka också kan vara orsakade av influensan, är öroninflammation, lunginflammation, bihåleinflammation, luftrörskatarr, försämring av existerande astma, näsblödning, öronsjukdomar, hudinflammationer, svullna lymfkörtlar, ögoninflammation, synrubbningar och onormal hjärtrytm.

### **Spädbarn (från 6 till 12 månaders ålder)**

De rapporterade biverkningarna för Tamiflu vid behandling av influensa hos spädbarn från 6 till 12 månaders ålder är jämförbara med biverkningarna som rapporterats för äldre barn (från 1 års ålder). Läs avsnittet ovan för information.

### **Spädbarn (från 0 till 6 månader)**

De rapporterade biverkningarna för Tamiflu vid behandling av influensa hos spädbarn från 1 till 6 månaders ålder är jämförbara med biverkningarna som rapporterats för spädbarn från 6 till 12 månaders ålder och för äldre barn (från 1 års ålder). Det finns för närvarande inga data tillgängliga för spädbarn yngre än 1 månad som använt Tamiflu. Läs avsnittet ovan för information.

***Du ska informera läkaren om du eller ditt barn kräks ofta. Du ska också informera din läkare om influensasymtomen blir värre eller febern kvarstår.***

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **5. HUR TAMIFLU SKA FÖRVARAS**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg dat och på blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration**

- Det aktiva innehållsämnet är oseltamivirfosfat (30 mg oseltamivir i varje hård kapsel)
- Övriga innehållsämnena är:  
kapselinnehåll: pregelatiniserad stärkelse, talk, povidon, kroskarmellosnatrium och natriumstearylfumarat  
kapselhölje: gelatin, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172) och titandioxid (E171)  
tryckfärg: shellak (E904), titandioxid (E171) och FD och C Blå 2 (indigokarmin, E132).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Den 30 mg hårda kapseln består av en ljus gul ogenomskinlig underdel präglad med "ROCHE" och en ljus gul ogenomskinlig överdel präglad med "30 mg". Tryckfärgen är blå.

Tamiflu 30 mg hårda kapslar finns tillgängliga som blisterförpackningar med 10 kapslar.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Roche Registration Limited  
6 Falcon Way  
Shire Park  
Welwyn Garden City  
AL7 1TW  
Storbritannien

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

### **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 - 22 608 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

### **Slovenija**

Roche farmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 - 1 360 26 00

**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 - 6 7039831

**Lietuva**

UAB "Roche Lietuva"  
Tel: +370 5 2546799

**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

**Denna bipacksedel godkändes senast {MM/ÅÅÅÅ}**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAAs) hemsida: <http://www.emea.europa.eu/>.