

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Tamiflu 30 mg capsule rigide oseltamivir

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tamiflu e a che cosa serve
2. Cosa occorre sapere prima di prendere Tamiflu
3. Come prendere Tamiflu
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tamiflu
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Tamiflu e a che cosa serve

- Tamiflu è usato negli adulti, negli adolescenti, nei bambini e nei lattanti (inclusi neonati a termine) per il **trattamento dell'influenza**. Può essere utilizzato quando avverte sintomi influenzali e il virus dell'influenza sta circolando nella comunità.
- Tamiflu può essere inoltre prescritto agli adulti, agli adolescenti, ai bambini e ai lattanti di età superiore a 1 anno, caso per caso, per **prevenire l'influenza**, per esempio se è stato a contatto con qualcuno che ha l'influenza.
- Tamiflu può essere prescritto agli adulti, agli adolescenti, ai bambini e ai lattanti (inclusi neonati a termine) come **trattamento preventivo** in circostanze eccezionali, per esempio se vi è un'epidemia globale di influenza (*pandemia* influenzale) e il vaccino influenzale stagionale non riesce a garantire una protezione sufficiente.

Tamiflu contiene *oseltamivir*, che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati *inibitori della neuraminidasi*. Questi farmaci prevengono la diffusione del virus dell'influenza nell'organismo e così contribuiscono ad alleviare o prevenire i sintomi dell'infezione causata dal virus dell'influenza.

L'influenza è un'infezione causata da un virus. I sintomi dell'influenza spesso comprendono febbre improvvisa (superiore a 37,8°C), tosse, naso che cola o chiuso, mal di testa, dolori muscolari ed estrema stanchezza. Questi sintomi possono essere causati anche da altre infezioni. La vera infezione da influenza compare solamente durante le epidemie annuali quando il virus dell'influenza si diffonde nella comunità locale. Fuori dal periodo epidemico, i sintomi simil-influenzali sono causati generalmente da un differente tipo di malattia.

## 2. Cosa occorre sapere prima di prendere Tamiflu

### Non prenda Tamiflu

- se è **allergico** (*ipersensibile*) a oseltamivir o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Tamiflu elencati nel paragrafo 6.

**Consulti il medico** se questo è il suo caso. **Non prenda Tamiflu.**

### Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere Tamiflu si assicuri che il medico prescrittore sappia

- se lei è **allergico ad altri medicinali**
- se lei è **affetto da qualche malattia renale**. In questo caso può essere necessario un aggiustamento della dose
- se ha una **grave condizione di salute**, che può richiedere un ricovero immediato
- se il **sistema immunitario** non funziona
- se ha **malattie cardiache o malattie respiratorie** croniche.

Durante il trattamento con Tamiflu, **informi immediatamente il medico**

- se ha notato cambiamenti nel comportamento e nell'umore (eventi neuropsichiatrici), specialmente nei bambini e negli adolescenti. Questi possono essere i sintomi di effetti indesiderati rari ma gravi.

### Tamiflu non è un vaccino antinfluenzale

Tamiflu non è un vaccino: tratta l'infezione o previene la diffusione del virus influenzale. Un vaccino fornisce anticorpi contro il virus. Tamiflu non altera l'efficacia di un vaccino antinfluenzale, e il medico può prescriberli entrambi.

### Altri medicinali e Tamiflu

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

I seguenti medicinali sono particolarmente importanti:

- clorpropamide (usato per trattare il diabete)
- metrotressato (usato per trattare ad esempio l'artrite reumatoide)
- fenilbutazone (usato per trattare il dolore e l'infiammazione)
- probenecid (usato per trattare la gotta).

### Gravidanza e allattamento

Informi il medico se è incinta, se pensa di esserlo o se sta cercando di rimanere incinta, così che il medico possa decidere se Tamiflu è adatto per lei.

Gli effetti sui bambini allattati al seno non sono noti. Se sta allattando al seno informi il medico, così che possa decidere se Tamiflu è adatto per lei.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tamiflu non influisce sulla sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### Informazioni su alcuni eccipienti di Tamiflu

Questo medicinale contiene meno di 1mmol di sodio (23 mg) per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## 3. Come prendere Tamiflu

Prenda questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda Tamiflu appena possibile, idealmente entro due giorni dall'inizio dei sintomi influenzali.

### Dosi raccomandate

**Per il trattamento dell'influenza**, prenda due dosi al giorno. Solitamente è pratico prendere una dose al mattino e una alla sera. **È importante che completi l'intero ciclo di 5 giorni**, anche se inizia rapidamente a sentirsi meglio.

Nei pazienti con sistema immunitario debole, il trattamento proseguirà per 10 giorni.

**Per la prevenzione dell'influenza o dopo il contatto con una persona infetta**, prenda una dose al giorno per 10 giorni. La miglior cosa è prendere questa dose al mattino con la colazione.

In situazioni particolari, quali l'influenza diffusa o per i pazienti con un sistema immunitario debole, il trattamento continuerà per un massimo di 6 o 12 settimane.

**La dose raccomandata dipende dal peso corporeo del paziente.** Deve usare la quantità di capsule o sospensione orale prescritta dal medico.

### Adulti e adolescenti a partire da 13 anni

| Peso corporeo | Trattamento dell'influenza: dose per 5 giorni | Trattamento dell'influenza (pazienti immunocompromessi): dose per 10 giorni* | Prevenzione dell'influenza: dose per 10 giorni |
|---------------|---|--|--|
| 40 kg o più   | 75 mg** due volte al giorno                   | 75 mg** due volte al giorno  | 75 mg** una volta al giorno                    |

\*Nei pazienti con sistema immunitario debole, il trattamento ha una durata di 10 giorni.

\*\*75 mg possono essere formati da una capsula da 30 mg più una capsula da 45 mg.

### Bambini da 1 a 12 anni

| Peso corporeo               | Trattamento dell'influenza: dose per 5 giorni | Trattamento dell'influenza (pazienti immunocompromessi): dose per 10 giorni* | Prevenzione dell'influenza: dose per 10 giorni |
|-----------------------------|---|--|--|
| 10 - 15 kg                  | 30 mg due volte al giorno                     | 30 mg due volte al giorno  | 30 mg una volta al giorno                      |
| Più di 15 kg e fino a 23 kg | 45 mg due volte al giorno                     | 45 mg due volte al giorno  | 45 mg una volta al giorno                      |
| Più di 23 kg e fino a 40 kg | 60 mg due volte al giorno                     | 60 mg due volte al giorno  | 60 mg una volta al giorno                      |
| Più di 40 kg                | 75 mg** due volte al giorno                   | 75 mg** due volte al giorno  | 75 mg** una volta al giorno                    |

\*Nei bambini con sistema immunitario debole, il trattamento ha una durata di 10 giorni.

\*\*75 mg possono essere formati da una capsula da 30 mg più una capsula da 45 mg.

### Lattanti di età inferiore a 1 anno (0 - 12 mesi)

La somministrazione di Tamiflu a lattanti di età inferiore a 1 anno per la prevenzione dell'influenza in caso di pandemia influenzale deve essere basata sul giudizio del medico dopo aver considerato il rapporto tra il beneficio potenziale e i rischi potenziali per il bambino.

| <b>Peso corporeo</b> | <b>Trattamento dell'influenza: dose per 5 giorni</b>  | <b>Trattamento dell'influenza (pazienti immunocompromessi): dose per 10 giorni*</b> | <b>Prevenzione dell'influenza: dose per 10 giorni</b> |
|----------------------|---|---|---|
| da 3 kg a 10+kg      | 3 mg per kg di peso corporeo**<br>due volte al giorno | 3 mg per kg di peso corporeo**<br>due volte al giorno                               | 3 mg per kg di peso corporeo**<br>una volta al giorno |

\*Nei lattanti con sistema immunitario debole, il trattamento ha una durata di 10 giorni.

\*\*mg per kg = mg per ogni chilogrammo di peso corporeo del bambino. Per esempio:

se un bambino di 6 mesi pesa 8 kg la dose è

$8 \text{ kg} \times 3 \text{ mg per kg} = 24 \text{ mg}$

### **Modo di somministrazione**

Ingoiare le capsule intere con acqua. Non rompere o masticare le capsule.

Tamiflu può essere preso con o senza cibo, anche se l'assunzione con il cibo può ridurre l'eventualità di sentirsi o stare male (nausea o vomito).

**Le persone che hanno difficoltà a ingoiare le capsule** possono utilizzare la preparazione liquida, *Tamiflu sospensione orale*. Se ha bisogno di Tamiflu sospensione orale ma non è disponibile in farmacia, è possibile preparare la soluzione di Tamiflu a partire dalle capsule. **Per le istruzioni, vedere** la pagina ***Preparazione di Tamiflu in forma liquida a domicilio***.

### **Se prende più Tamiflu di quanto deve**

Interrompa l'assunzione di Tamiflu e consulti immediatamente il medico o il farmacista.

Nella maggior parte dei casi di sovradosaggio le persone non hanno segnalato alcun effetto indesiderato. Quando sono stati segnalati gli effetti indesiderati, questi erano simili a quelli osservati con dosi normali come indicato nel paragrafo 4.

Sono stati segnalati più frequentemente casi di sovradosaggio quando Tamiflu è stato somministrato ai bambini rispetto agli adulti e agli adolescenti. Presti attenzione quando prepara la soluzione di Tamiflu per i bambini e quando somministra Tamiflu capsule o Tamiflu sospensione ai bambini.

### **Se dimentica di prendere Tamiflu**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

### **Se interrompe il trattamento con Tamiflu**

Non vi sono effetti indesiderati quando la somministrazione di Tamiflu viene interrotta. Se Tamiflu viene interrotto prima di quando le ha detto il medico, possono ricomparire i sintomi dell'influenza. Completare sempre la terapia che le ha prescritto il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Molti degli effetti indesiderati elencati di seguito possono essere causati anche dall'influenza.

I seguenti effetti indesiderati gravi sono stati segnalati raramente da quando oseltamivir è stato immesso sul mercato:

- Reazioni anafilattiche o anafilattoidi: gravi reazioni allergiche con gonfiore del viso e della pelle, eruzioni cutanee pruriginose, abbassamento della pressione sanguigna e difficoltà respiratorie;
- Disturbi del fegato (epatite fulminante, disordini della funzionalità epatica e ittero): ingiallimento della pelle e della parte bianca dell'occhio, cambiamento del colore delle feci, cambiamenti nel comportamento;
- Edema angioneurotico: improvvisa comparsa di grave gonfiore della pelle soprattutto intorno alla testa e al collo, inclusi gli occhi e la lingua, con difficoltà respiratorie
- Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica: reazione allergica complicata, che può portare a morte, che si manifesta con una grave infiammazione della pelle e delle mucose interne inizialmente accompagnata da febbre, mal di gola, sensazione di fatica, eruzioni cutanee e conseguenti vesciche, desquamazione della pelle con ampie aree di distacco dermo-epidermico, possibili difficoltà respiratorie e bassa pressione sanguigna;
- Sanguinamento gastrointestinale: prolungato sanguinamento dall'intestino crasso o espulsione di sangue dalla bocca;
- Disturbi neuro-psichiatrici, come descritto di seguito.

**Se nota uno di questi sintomi, chiedi immediatamente aiuto al medico.**

Gli effetti indesiderati più frequentemente segnalati (molto comuni e comuni) con Tamiflu sono sensazione di malessere o malessere (nausea, vomito), mal di stomaco, disturbi allo stomaco, mal di testa e dolore. Questi effetti indesiderati compaiono per la maggior parte dopo la prima dose del farmaco e generalmente scompaiono con la prosecuzione del trattamento. La frequenza di questi effetti è ridotta se il farmaco è assunto col cibo.

**Effetti rari ma gravi: consultare immediatamente un medico**

*(possono interessare fino a 1 persona su 1.000)*

Durante il trattamento con Tamiflu, sono stati segnalati eventi rari che comprendono

- convulsioni e vaneggiamento compreso alterato livello di coscienza
- confusione, comportamento anomalo
- delirio, allucinazioni, agitazione, ansia, incubi

Questi eventi sono stati segnalati principalmente tra i bambini e adolescenti e spesso si sono manifestati improvvisamente e si sono risolti rapidamente. Pochi casi sono degenerati in autolesionismo (istinto a farsi del male) che in alcuni casi ha portato a morte. Tali eventi neuropsichiatrici sono stati segnalati anche in pazienti con influenza che non avevano assunto Tamiflu.

- I pazienti, in particolare bambini e adolescenti, devono essere attentamente monitorati per i cambiamenti comportamentali sopra descritti.

**Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, in particolare nei pazienti più giovani, si rivolga immediatamente a un medico.**

**Adulti e adolescenti a partire da 13 anni di età**

**Effetti indesiderati molto comuni:**

*(possono interessare più di 1 persona su 10)*

- Mal di testa
- Nausea.

**Effetti indesiderati comuni**

*(possono interessare fino a 1 persona su 10)*

- Bronchite
- Herpes labiale
- Tosse
- Capogiri
- Febbre

- Dolore
- Dolore agli arti
- Naso che cola
- Disturbi del sonno
- Mal di gola
- Mal di stomaco
- Affaticamento
- Sensazione di pienezza del tratto addominale superiore
- Infezioni del tratto respiratorio superiore (infiammazione del naso, della gola e delle cavità nasali)
- Disturbi allo stomaco
- Vomito.

#### **Effetti indesiderati non comuni**

*(Possono interessare fino a 1 persona su 100)*

- Reazioni allergiche
- Livello alterato di coscienza
- Convulsioni
- Anormalità del ritmo cardiaco
- Anomalie della funzionalità del fegato di entità da lieve a grave
- Reazioni cutanee (infiammazione della pelle, rush rosso e pruriginoso, desquamazione della pelle).

#### **Effetti indesiderati rari:**

*(possono interessare fino a 1 persona su 1.000)*

- Trombocitopenia (bassa conta piastrinica)
- Disturbi visivi.

#### **Bambini di età compresa tra 1 e 12 anni**

##### **Effetti indesiderati molto comuni**

*(possono interessare più di 1 persona su 10)*

- Tosse
- Congestione nasale
- Vomito.

##### **Effetti indesiderati comuni**

*(possono interessare fino a 1 persona su 10)*

- Congiuntivite (occhi rossi e secrezione o dolore agli occhi)
- Infiammazione dell'orecchio e altri disturbi all'orecchio
- Mal di testa
- Nausea
- Naso che cola
- Mal di stomaco
- Sensazione di pienezza del tratto addominale superiore
- Disturbi di stomaco.

##### **Effetti indesiderati non comuni**

*(possono interessare fino a 1 persona su 100)*

- Infiammazione della pelle
- Disturbi del timpano.

### **Lattanti di età inferiore a 1 anno**

Gli effetti indesiderati segnalati nei lattanti da 0 a 12 mesi di età sono per lo più simili agli effetti indesiderati segnalati per i bambini più grandi (1 anno e più). Sono stati inoltre segnalati diarrea ed eritema da pannolino.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista. Inoltre,

- se lei o il bambino si ammala spesso, o
- se i sintomi dell'influenza peggiorano o se la febbre persiste

**informi il medico appena possibile.**

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Tamiflu**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo Scad/EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Tamiflu**

- Ciascuna capsula rigida contiene l'equivalente di 30 mg di oseltamivir.
- Gli eccipienti sono:  
contenuto della capsula: amido pregelatinizzato, talco, povidone, croscarmellosa sodica e sodio stearil fumarato  
involucro della capsula: gelatina, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172) e titanio diossido (E171)  
inchiostro della stampa: gommalacca (E904), titanio diossido (E171) e FD e C Blu 2 (indigotina E132).

### **Descrizione dell'aspetto di Tamiflu e contenuto della confezione**

La capsula rigida da 30 mg è composta da un corpo opaco di colore giallo chiaro con la scritta "ROCHE" e da un cappuccio opaco di colore giallo chiaro con la scritta "30 mg". Le scritte sono in blu.

Le capsule rigide da 30 mg di Tamiflu sono disponibili in blister in confezioni da 10.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Germania



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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

N.V. Roche S.A.  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

**България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

**Česká republika**

Roche s. r. o.  
Tel: +420 - 2 20382111

**Danmark**

Roche a/s  
Tlf: +45 - 36 39 99 99

**Deutschland**

Roche Pharma AG  
Tel: +49 (0) 7624 140

**Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

**Ελλάδα**

Roche (Hellas) A.E.  
Τηλ: +30 210 61 66 100

**España**

Roche Farma S.A.  
Tel: +34 - 91 324 81 00

**France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

**Hrvatska**

Roche d.o.o.  
Tel: +385 1 4722 333

**Ireland**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0) 1 469 0700

**Lietuva**

UAB "Roche Lietuva"  
Tel: +370 5 2546799

**Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

**Magyarország**

Roche (Magyarország) Kft.  
Tel: +36 - 23 446 800

**Malta**

(See Ireland)

**Nederland**

Roche Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 348 438050

**Norge**

Roche Norge AS  
Tlf: +47 - 22 78 90 00

**Österreich**

Roche Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 27739

**Polska**

Roche Polska Sp.z o.o.  
Tel: +48 - 22 345 18 88

**Portugal**

Roche Farmacêutica Química, Lda  
Tel: +351 - 21 425 70 00

**România**

Roche România S.R.L.  
Tel: +40 21 206 47 01

**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

**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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il {MM/AAAA}**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

---

## Informazioni per l'utilizzatore

**Per le persone che hanno difficoltà a ingoiare le capsule**, compresi i bambini molto piccoli, è disponibile la preparazione liquida, *Tamiflu sospensione orale*.

Se ha bisogno della preparazione liquida, ma non è disponibile, può utilizzare una sospensione orale preparata in farmacia a partire dalle capsule di Tamiflu (vedere *Informazioni rivolte al personale sanitario*). La preparazione liquida della farmacia è l'opzione da preferire.

Se anche la formulazione preparata in farmacia non è disponibile, può preparare Tamiflu in forma liquida a casa a partire da queste capsule.

La dose è la stessa per il trattamento e la prevenzione dell'influenza. La differenza è nella frequenza della somministrazione.

### Preparazione di Tamiflu in forma liquida a domicilio

- **Se ha a disposizione le capsule corrette**, per il dosaggio necessario (una dose da 30 mg o da 60 mg), apra la capsula e mescoli il suo contenuto con un cucchiaino da tè (o meno) di un idoneo alimento zuccherato. Questa procedura è solitamente adatta per i bambini di età superiore a 1 anno. **Vedere la parte superiore delle istruzioni.**
- **Se ha necessità di una dose inferiore**, la preparazione di Tamiflu in forma liquida a partire dalle capsule, richiede ulteriori fasi. Questa procedura è adatta ai bambini più piccoli e ai neonati, che necessitano solitamente di una dose di Tamiflu inferiore ai 30 mg. **Vedere la parte inferiore delle istruzioni.**

### Bambini da 1 a 12 anni

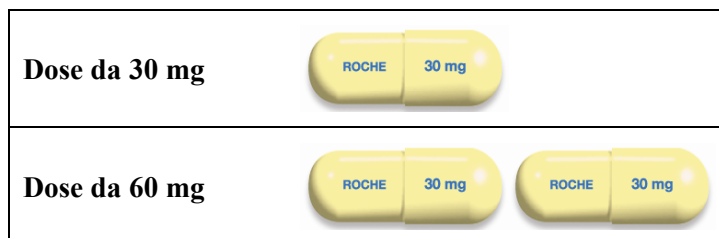
**Per preparare una dose da 30 mg o 60 mg, avrà bisogno di:**

- **Una o due capsule di Tamiflu da 30 mg**
- **Forbici affilate**
- **Una piccola scodella**
- **Cucchiaino da tè (5 mL)**
- **Acqua**
- **Un alimento dolce** per nascondere il sapore amaro della polvere.  
Ad esempio: cioccolato o sciroppo di ciliegia e guarnizioni per dessert, come caramello o salsa caramellata. Oppure può preparare dell'acqua zuccherata mescolando un cucchiaino da tè (5 mL) di acqua con tre quarti (3/4) di un cucchiaino da tè di zucchero.

## Fase 1: Controllare che la dose sia corretta

Per determinare la quantità corretta di medicinale da usare, cerchi il peso del paziente nella colonna di sinistra della tabella.

Cerchi nella colonna di destra il numero di capsule da somministrare al paziente per ogni dose. La quantità è la stessa sia per il trattamento che per la prevenzione dell'influenza.



Deve usare le capsule da 30 mg solo per le dosi da 30 mg e 60 mg. Non cerchi di preparare una dose da 45 mg o da 75 mg utilizzando il contenuto delle capsule da 30 mg. Usi invece le capsule del dosaggio appropriato.

| Peso                        | Dose di Tamiflu | Numero di capsule                  |
|-----------------------------|-----------------|------------------------------------|
| Fino a 15 kg                | 30 mg           | 1 capsula                          |
| Più di 15 kg e fino a 23 kg | 45 mg           | <b>Non usi le capsule da 30 mg</b> |
| Più di 23 kg e fino a 40 kg | 60 mg           | 2 capsule                          |

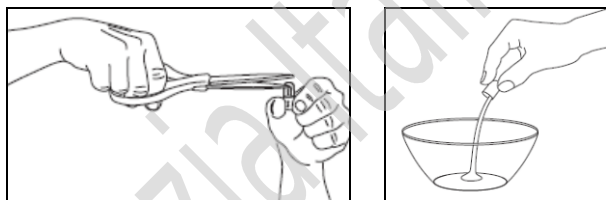
## Fase 2: Versare tutta la polvere in una scodella

Tenere la **capsula da 30 mg** in verticale sopra una scodella e tagliare con attenzione l'estremità arrotondata con le forbici.

Versare tutta la polvere nella scodella.

Aprire una seconda capsula per una dose da 60 mg. Versare tutta la polvere nella scodella.

Prestare attenzione con la polvere, perché può irritare la pelle e gli occhi.

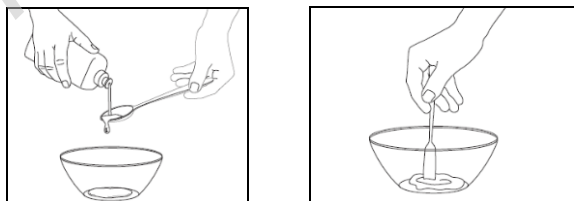


## Fase 3: Addolcire la polvere e somministrarla al paziente

Aggiungere una piccola quantità - non più di un cucchiaino da tè (5 mL) - di alimento zuccherato alla polvere nella scodella.

Questo nasconde il sapore amaro della polvere di Tamiflu.

Mescolare bene la miscela.



**Somministri** immediatamente al paziente **tutto il contenuto** della scodella.

**Se rimane una parte della miscela** nella scodella, risciacqui la scodella con una piccola quantità d'acqua e dia tutto il contenuto da bere al paziente.

Ripetere questa procedura ogni volta che deve somministrare il farmaco.

### Bambini di età inferiore a 1 anno

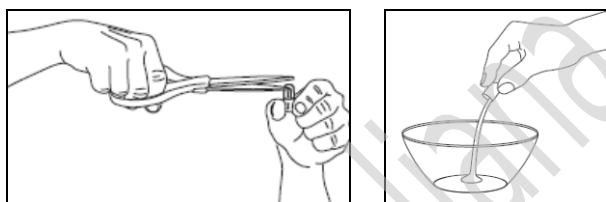
Per preparare una singola dose più piccola, avrà bisogno di:

- Una capsula di Tamiflu da 30 mg
- Forbici affilate
- Due piccole scodelle (utilizzi una coppia di scodelle diversa per ogni bambino)
- Un grande dosatore orale per dosare l'acqua – un contenitore di capacità da 5 o 10 mL
- Un piccolo dosatore orale che consenta la misurazione di 0,1 mL, per dare la dose
- Cucchiaino da tè (5 mL)
- Acqua
- Alimenti dolci per nascondere il sapore amaro di Tamiflu.  
Ad esempio: cioccolato o sciroppo di ciliegia e guarnizioni per dessert, come caramello o salsa caramellata.

Oppure può preparare dell'acqua zuccherata mescolando un cucchiaino da tè (5 mL) di acqua con tre quarti (3/4) di un cucchiaino da tè di zucchero.

#### Fase 1: Versare tutta la polvere in una scodella

Tenere una **capsula da 30 mg** in verticale sopra una delle scodelle e tagliare con attenzione l'estremità arrotondata con le forbici. Prestare attenzione alla polvere; può irritare la pelle e gli occhi. Versare tutta la polvere nella scodella, qualunque sia la dose che sta preparando. La quantità è la stessa se state curando o prevenendo l'influenza.



#### Fase 2: Aggiungere l'acqua per diluire il medicinale

Usi il dosatore più grande per prelevare **5 mL di acqua**.

Aggiungere l'acqua alla polvere nella scodella.



Mescolare il composto con un cucchiaino da tè (5 mL) per circa 2 minuti.



Non si preoccupi se non si scioglie tutta la polvere. La polvere che non si scioglie è costituita solo da eccipienti.

### Fase 3: Scegliere la quantità corretta in base al peso del bambino

Cerchi il peso sul lato sinistro della tabella.

La colonna a destra della tabella mostra la quantità di sospensione liquida che dovrà essere aspirata con una siringa orale.

#### Lattanti di età inferiore a 1 anno (inclusi neonati a termine)

| Peso del bambino (il più simile) | Quantità di sospensione liquida prelevare |
|----------------------------------|---|
| 3 kg                             | 1,5 mL                                    |
| 3,5 kg                           | 1,8 mL                                    |
| 4 kg                             | 2,0 mL                                    |
| 4,5 kg                           | 2,3 mL                                    |
| 5 kg                             | 2,5 mL                                    |
| 5,5 kg                           | 2,8 mL                                    |
| 6 kg                             | 3,0 mL                                    |
| 6,5 kg                           | 3,3 mL                                    |
| 7 kg                             | 3,5 mL                                    |
| 7,5 kg                           | 3,8 mL                                    |
| 8 kg                             | 4,0 mL                                    |
| 8,5 kg                           | 4,3 mL                                    |
| 9 kg                             | 4,5 mL                                    |
| 9,5 kg                           | 4,8 mL                                    |
| 10 kg o più                      | 5,0 mL                                    |

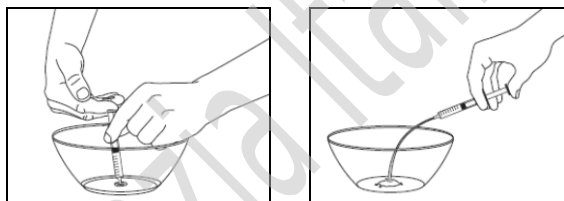
### Fase 4: Prelevare la sospensione liquida

Si accerti di avere il dosatore (siringa orale) della giusta misura.

Prelevi la quantità corretta di sospensione liquida dalla prima scodella.

Aspiri verso l'alto facendo attenzione a non includere bolle d'aria.

Versi delicatamente la dose corretta nella seconda scodella.

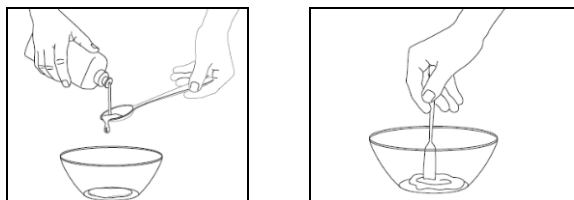


## Fase 5: Addolcire e somministrarla al bambino

Aggiunga una piccola quantità - non più di un cucchiaino da tè - dell'alimento zuccherato nella seconda scodella.

Questo nasconde il sapore amaro della sospensione di Tamiflu.

Mescoli bene l'alimento zuccherato e Tamiflu in forma liquida.



**Dia immediatamente al bambino l'intero contenuto** della seconda scodella (alimento zuccherato con la miscela liquida di Tamiflu).

**Se rimangono residui nella seconda scodella**, risciacqui la scodella con una piccola quantità d'acqua e dia da bere al bambino tutto il contenuto. Per i bambini che non sono in grado di bere dalla scodella, utilizzare un cucchiaino o biberon per somministrare al bambino la rimanente miscela liquida.

Dia al bambino qualcosa da bere.

**Elimini il liquido inutilizzato rimasto nella prima scodella.**

Ripeta questa operazione ogni volta che deve somministrare il farmaco.

---

## Informazioni rivolte esclusivamente al personale sanitario

### Pazienti che non sono in grado di ingoiare le capsule:

Tamiflu per sospensione orale (6 mg/mL) pronto per l'uso rappresenta la formulazione preferita per i pazienti pediatrici e adulti che hanno difficoltà a deglutire le capsule o laddove siano necessarie dosi inferiori. Nel caso in cui Tamiflu polvere per sospensione orale non sia disponibile, il farmacista può preparare una sospensione (6 mg/mL) a partire dalle capsule di Tamiflu. Se anche la sospensione preparata in farmacia non è disponibile, i pazienti possono utilizzare le capsule per preparare la sospensione a casa.

**Dosatori orali** (siringhe orali) di appropriato volume e graduati devono essere forniti sia per la somministrazione della sospensione preparata in farmacia e per le procedure relative alla preparazione a casa. In entrambi i casi la formulazione preferita, sui dosatori deve essere marcato preferibilmente il volume corretto. Per la preparazione a domicilio devono essere forniti dosatori separati per prelevare il corretto volume di acqua e per misurare la miscela di Tamiflu e acqua. Per misurare 5,0 mL di acqua devono essere utilizzati dosatori da 5 mL o da 10 mL.

La dimensione appropriata del dosatore per aspirare il corretto volume della sospensione di Tamiflu (6 mg/mL) sono mostrate di seguito.

### Lattanti di età inferiore a 1 anno (inclusi neonati a termine):

| Dose di Tamiflu | Quantità di sospensione Tamiflu | Dimensione del dosatore da utilizzare (con gradazione da 0,1 mL) |
|-----------------|---------------------------------|--|
| 9 mg            | 1,5 mL                          | 2,0 mL (o 3,0 mL)  |
| 10 mg           | 1,7 mL                          | 2,0 mL (o 3,0 mL)  |
| 11,25 mg        | 1,9 mL                          | 2,0 mL (o 3,0 mL)  |
| 12,5 mg         | 2,1 mL                          | 3,0 mL   |
| 13,75 mg        | 2,3 mL                          | 3,0 mL   |
| 15 mg           | 2,5 mL                          | 3,0 mL   |
| 16,25 mg        | 2,7 mL                          | 3,0 mL   |
| 18 mg           | 3,0 mL                          | 3,0 mL (o 5,0 mL)  |
| 19,5 mg         | 3,3 mL                          | 5,0 mL   |
| 21 mg           | 3,5 mL                          | 5,0 mL   |
| 22,5 mg         | 3,8 mL                          | 5,0 mL   |
| 24 mg           | 4,0 mL                          | 5,0 mL   |
| 25,5 mg         | 4,3 mL                          | 5,0 mL   |
| 27 mg           | 4,5 mL                          | 5,0 mL   |
| 28,5 mg         | 4,8 mL                          | 5,0 mL   |
| 30 mg           | 5,0 mL                          | 5,0 mL   |



## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Tamiflu 45 mg capsule rigide oseltamivir

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tamiflu e a che cosa serve
2. Cosa occorre sapere prima di prendere Tamiflu
3. Come prendere Tamiflu
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tamiflu
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Tamiflu e a che cosa serve

- Tamiflu è usato negli adulti, negli adolescenti, nei bambini e nei lattanti (inclusi neonati a termine) per il **trattamento dell'influenza**. Può essere utilizzato quando avverte sintomi influenzali e il virus dell'influenza sta circolando nella comunità.
- Tamiflu può essere inoltre prescritto agli adulti, agli adolescenti, ai bambini e ai lattanti di età superiore a 1 anno, caso per caso, per **prevenire l'influenza**, per esempio se è stato a contatto con qualcuno che ha l'influenza.
- Tamiflu può essere prescritto agli adulti, agli adolescenti, ai bambini e ai lattanti (inclusi neonati a termine) come **trattamento preventivo** in circostanze eccezionali, per esempio se vi è un'epidemia globale di influenza (pandemia influenzale) e il vaccino influenzale stagionale non riesce a garantire una protezione sufficiente.

Tamiflu contiene *oseltamivir*, che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati *inibitori della neuraminidasi*. Questi farmaci prevengono la diffusione del virus dell'influenza nell'organismo e così contribuiscono ad alleviare o prevenire i sintomi dell'infezione causata dal virus dell'influenza.

L'influenza è un'infezione causata da un virus. I sintomi dell'influenza spesso comprendono febbre improvvisa (superiore a 37,8°C), tosse, naso che cola o chiuso, mal di testa, dolori muscolari ed estrema stanchezza. Questi sintomi possono essere causati anche da altre infezioni. La vera infezione da influenza compare solamente durante le epidemie annuali quando il virus dell'influenza si diffonde nella comunità locale. Fuori dal periodo epidemico, i sintomi simil-influenzali sono causati generalmente da un differente tipo di malattia.

## 2. Cosa occorre sapere prima di prendere Tamiflu

### Non prenda Tamiflu

- se è **allergico** (*ipersensibile*) a oseltamivir o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Tamiflu elencati al paragrafo 6.

**Consulti il medico** se questo è il suo caso. **Non prenda Tamiflu.**

### Avvertenze e precauzioni:

Prima di prendere Tamiflu si assicuri che il medico prescrittore sappia

- se lei è **allergico ad altri medicinali**
- se lei è **affetto da qualche malattia renale**. In questo caso può essere necessario un aggiustamento della dose
- se ha una **grave condizione di salute**, che può richiedere un ricovero immediato
- se il **sistema immunitario** non funziona
- se ha **malattie cardiache o malattie respiratorie** croniche.

Durante il trattamento con Tamiflu, **informi immediatamente il medico**

- se ha notato cambiamenti nel comportamento e nell'umore (*eventi neuropsichiatrici*), specialmente nei bambini e negli adolescenti. Questi possono essere i sintomi di effetti indesiderati rari ma gravi.

### Tamiflu non è un vaccino antinfluenzale

Tamiflu non è un vaccino: tratta l'infezione, o previene la diffusione del virus influenzale. Un vaccino fornisce anticorpi contro il virus. Tamiflu non altera l'efficacia di un vaccino antinfluenzale e il medico può prescriberli entrambi.

### Altri medicinali e Tamiflu

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. I seguenti medicinali sono particolarmente importanti:

- clorpropamide (usato per trattare il diabete)
- metrotressato (usato per trattare ad esempio l'artrite reumatoide)
- fenilbutazone (usato per trattare il dolore e l'infiammazione)
- probenecid (usato per trattare la gotta)

### Gravidanza e allattamento

Informi il medico se è incinta, se pensa di esserlo o se sta cercando di rimanere incinta, così che il medico possa decidere se Tamiflu è adatto per lei.

Gli effetti sui bambini allattati al seno non sono noti. Se sta allattando al seno informi il medico, così che possa decidere se Tamiflu è adatto per lei.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tamiflu non influisce sulla sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### Informazioni su alcuni eccipienti di Tamiflu

Questo medicinale contiene meno di 1mmol di sodio (23 mg) per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### 3. Come prendere Tamiflu

Prenda questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda Tamiflu appena possibile, idealmente entro due giorni dall'inizio dei sintomi influenzali.

#### Dosi raccomandate

**Per il trattamento dell'influenza**, prenda due dosi al giorno. Solitamente è pratico prendere una dose al mattino e una alla sera. **È importante che completi l'intero ciclo di 5 giorni**, anche se inizia rapidamente a sentirsi meglio.

Nei pazienti con sistema immunitario debole, il trattamento proseguirà per 10 giorni.

**Per la prevenzione dell'influenza o dopo il contatto con una persona infetta**, prenda una dose al giorno per 10 giorni. La miglior cosa è prendere questa dose al mattino con la colazione.

In situazioni particolari, quali l'influenza diffusa o per i pazienti con un sistema immunitario debole, il trattamento continuerà per un massimo di 6 o 12 settimane.

**La dose raccomandata dipende dal peso corporeo del paziente.** Deve usare la quantità di capsule o sospensione orale prescritta dal medico.

#### Adulti e adolescenti a partire da 13 anni

| Peso corporeo | Trattamento dell'influenza: dose per 5 giorni | Trattamento dell'influenza (pazienti immunocompromessi): dose per 10 giorni* | Prevenzione dell'influenza: dose per 10 giorni |
|---------------|---|--|--|
| 40 kg o più   | 75 mg** due volte al giorno                   | 75 mg** due volte al giorno  | 75 mg** una volta al giorno                    |

\*Nei pazienti con sistema immunitario debole, il trattamento ha una durata di 10 giorni.

\*\*75 mg possono essere formati da una capsula da 30 mg più una capsula da 45 mg.

#### Bambini da 1 a 12 anni

| Peso corporeo               | Trattamento dell'influenza: dose per 5 giorni | Trattamento dell'influenza (pazienti immunocompromessi): dose per 10 giorni* | Prevenzione dell'influenza: dose per 10 giorni |
|-----------------------------|---|--|--|
| 10 - 15 kg                  | 30 mg due volte al giorno                     | 30 mg due volte al giorno  | 30 mg una volta al giorno                      |
| Più di 15 kg e fino a 23 kg | 45 mg due volte al giorno                     | 45 mg due volte al giorno  | 45 mg una volta al giorno                      |
| Più di 23 kg e fino a 40 kg | 60 mg due volte al giorno                     | 60 mg due volte al giorno  | 60 mg una volta al giorno                      |
| Più di 40 kg                | 75 mg** due volte al giorno                   | 75 mg** due volte al giorno  | 75 mg** una volta al giorno                    |

\*Nei bambini con sistema immunitario debole, il trattamento ha una durata di 10 giorni.

\*\*75 mg possono essere formati da una capsula da 30 mg più una capsula da 45 mg.

#### Lattanti di età inferiore a 1 anno (0 - 12 mesi)

La somministrazione di Tamiflu a lattanti di età inferiore a 1 anno per la prevenzione dell'influenza in caso di pandemia influenzale deve essere basata sul giudizio del medico dopo aver considerato il rapporto tra il beneficio potenziale e i rischi potenziali per il bambino.

| <b>Peso corporeo</b> | <b>Trattamento dell'influenza: dose per 5 giorni</b> | <b>Trattamento dell'influenza (pazienti immunocompromessi): dose per 10 giorni*</b> | <b>Prevenzione dell'influenza: dose per 10 giorni</b> |
|----------------------|--|---|---|
| 3 kg – 10+ kg        | 3 mg per kg di peso corporeo** due volte al giorno   | 3 mg per kg di peso corporeo** due volte al giorno                                  | 3 mg per kg** una volta al giorno                     |

\*Nei lattanti con sistema immunitario debole, il trattamento ha una durata di 10 giorni.

\*\*mg per kg = mg per ogni chilogrammo di peso corporeo del bambino. Per esempio:

Se un bambino di 6 mesi pesa 8 kg, la dose è

$8 \text{ kg} \times 3 \text{ mg per kg} = 24 \text{ mg}$

### **Modo di somministrazione**

Ingoiare le capsule intere con acqua. Non rompere o masticare le capsule.

Tamiflu può essere preso con o senza cibo, anche se l'assunzione con il cibo può ridurre l'eventualità di sentirsi o stare male (nausea o vomito).

**Le persone che hanno difficoltà a ingoiare le capsule** possono utilizzare la preparazione liquida, *Tamiflu sospensione orale*. Se ha bisogno di Tamiflu sospensione orale ma non è disponibile in farmacia, è possibile preparare la soluzione di Tamiflu a partire dalle capsule. **Per le istruzioni, vedere Preparazione di Tamiflu in forma liquida a domicilio**, a fine pagina.

### **Se prende più Tamiflu di quanto deve**

Interrompa l'assunzione di Tamiflu e consulti immediatamente il medico o il farmacista.

Nella maggior parte dei casi di sovradosaggio le persone non hanno segnalato alcun effetto indesiderato. Quando sono stati segnalati gli effetti indesiderati, questi erano simili a quelli osservati con dosi normali come indicato nel paragrafo 4.

Sono stati segnalati più frequentemente casi di sovradosaggio quando Tamiflu è stato somministrato ai bambini rispetto agli adulti e agli adolescenti. Presti attenzione quando prepara la soluzione di Tamiflu per i bambini e quando somministra Tamiflu capsule o Tamiflu sospensione ai bambini.

### **Se dimentica di prendere Tamiflu**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

### **Se interrompe il trattamento con Tamiflu**

Non vi sono effetti indesiderati quando la somministrazione di Tamiflu viene interrotta. Tuttavia, se Tamiflu viene interrotto prima di quando le ha detto il medico, possono ricomparire i sintomi dell'influenza. Completate sempre la terapia che le ha prescritto il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Molti degli effetti indesiderati elencati di seguito possono essere causati anche dall'influenza.

I seguenti effetti indesiderati gravi sono stati segnalati raramente da quando oseltamivir è stato immesso sul mercato:

- Reazioni anafilattiche o anafilattoidi: gravi reazioni allergiche con gonfiore del viso e della pelle, eruzioni cutanee pruriginose, abbassamento della pressione sanguigna e difficoltà respiratorie;
- Disturbi del fegato (epatite fulminante, disordini della funzionalità epatica e ittero): ingiallimento della pelle e della parte bianca dell'occhio, cambiamento del colore delle feci, cambiamenti nel comportamento;
- Edema angioneurotico: improvvisa comparsa di grave gonfiore della pelle soprattutto intorno alla testa e al collo, inclusi gli occhi e la lingua, con difficoltà respiratorie;
- Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica: reazione allergica complicata, che può portare alla morte, che si manifesta con una grave infiammazione della pelle e delle mucose interne inizialmente accompagnata da febbre, mal di gola, sensazione di fatica, eruzioni cutanee e conseguenti vesciche, desquamazione della pelle con ampie aree di distacco dermo-epidermico, possibili difficoltà respiratorie e bassa pressione sanguigna;
- Sanguinamento gastrointestinale: prolungato sanguinamento dall'intestino crasso o espulsione di sangue dalla bocca;
- Disturbi neuro-psichiatrici, come descritto di seguito.

**Se nota uno di questi sintomi, chiedi immediatamente aiuto al medico.**

Gli effetti indesiderati più frequentemente segnalati (molto comuni e comuni) con Tamiflu sono sensazione di malessere o malessere (nausea, vomito), mal di stomaco, disturbi allo stomaco, mal di testa e dolore. Questi effetti indesiderati compaiono per la maggior parte dopo la prima dose del farmaco e generalmente scompaiono con la prosecuzione del trattamento. La frequenza di questi effetti è ridotta se il farmaco è assunto col cibo.

#### **Effetti rari ma gravi: consultare immediatamente un medico**

*(possono interessare fino a 1 persona su 1.000)*

Durante il trattamento con Tamiflu, sono stati segnalati eventi rari che comprendono

- convulsioni e vaneggiamento compreso alterato livello di coscienza
- confusione, comportamento anomalo
- delirio, allucinazioni, agitazione, ansia, incubi

Questi eventi sono stati segnalati principalmente tra i bambini e gli adolescenti e spesso si sono manifestati improvvisamente e si sono risolti rapidamente. Pochi casi sono degenerati in autolesionismo (istinto a farsi del male), che in alcuni casi ha portato alla morte. Tali eventi neuropsichiatrici sono stati segnalati anche in pazienti con influenza che non avevano assunto Tamiflu.

- I pazienti, in particolare bambini e adolescenti, devono essere attentamente monitorati per i cambiamenti comportamentali sopra descritti.

**Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, in particolare nei pazienti più giovani, si rivolga immediatamente al medico.**

#### **Adulti e adolescenti a partire da 13 anni di età**

##### **Effetti indesiderati molto comuni**

*(possono interessare più di 1 persona su 10)*

- Mal di testa
- Nausea.

##### **Effetti indesiderati comuni**

*(possono interessare fino a 1 persona su 10)*

- Bronchite
- Herpes labiale
- Tosse

- Capogiri
- Febbre
- Dolore
- Dolore agli arti
- Naso che cola
- Disturbi del sonno
- Mal di gola
- Mal di stomaco
- Affaticamento
- Sensazione di pienezza del tratto addominale superiore
- Infezioni del tratto respiratorio superiore (infiammazione del naso, della gola e delle cavità nasali)
- Disturbi di stomaco
- Vomito.

#### **Effetti indesiderati non comuni**

*(possono interessare fino a 1 persona su 100)*

- Reazioni allergiche
- Livello alterato di coscienza
- Convulsioni
- Anormalità del ritmo cardiaco
- Anomalie della funzionalità del fegato di entità da lieve a grave
- Reazioni cutanee (infiammazione della pelle, rush rosso e pruriginoso, desquamazione della pelle).

#### **Effetti indesiderati rari**

*(possono interessare fino a 1 persona su 1.000)*

- Trombocitopenia (bassa conta piastrinica)
- Disturbi visivi.

#### **Bambini di età compresa tra 1 e 12 anni**

##### **Effetti indesiderati molto comuni**

*(possono interessare più di 1 persona su 10)*

- Tosse
- Congestione nasale
- Vomito.

##### **Effetti indesiderati comuni**

*(possono interessare fino a 1 persona su 10)*

- Congiuntivite (occhi rossi e secrezione o dolore agli occhi)
- Infiammazione dell'orecchio e altri disturbi all'orecchio
- Mal di testa
- Nausea
- Naso che cola
- Mal di stomaco
- Sensazione di pienezza del tratto addominale superiore
- Disturbi allo stomaco.

##### **Effetti indesiderati non comuni**

*(possono interessare fino a 1 persona su 100)*

- Infiammazione della pelle

- Disturbi del timpano.

### **Lattanti di età inferiore a 1 anno**

Gli effetti indesiderati segnalati nei bambini da 0 a 12 mesi di età sono per lo più simili agli effetti indesiderati segnalati per i bambini più grandi (1 anno e più). Sono stati inoltre segnalati diarrea ed eritema da pannolino.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista. Inoltre,

- **se lei o il bambino si ammala spesso, o**
- **se i sintomi dell'influenza peggiorano o se la febbre persiste**

**informi il medico appena possibile.**

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Tamiflu**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo Scad/EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Tamiflu**

- Ciascuna capsula rigida contiene l'equivalente di 45 mg di oseltamivir.
- Gli eccipienti sono:  
contenuto della capsula: amido pregelatinizzato, talco, povidone, croscarmellosa sodica e sodio stearil fumarato  
involucro della capsula: gelatina, ossido di ferro nero (E172) e titanio diossido (E171)  
inchiostro della stampa: gommalacca (E904), titanio diossido (E171) e FD e C Blu 2 (indigotina E132).

### **Descrizione dell'aspetto di Tamiflu e contenuto della confezione**

La capsula rigida da 45 mg è composta da un corpo opaco di colore grigio con la scritta "ROCHE" e da un cappuccio opaco di colore grigio con la scritta "45 mg". Le scritte sono in blu.

Le capsule rigide da 45 mg di Tamiflu sono disponibili in blister in confezioni da 10.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Germania

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

**België/Belgique/Belgien**

N.V. Roche S.A.  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

**България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

**Česká republika**

Roche s. r. o.  
Tel: +420 - 2 20382111

**Danmark**

Roche a/s  
Tlf: +45 - 36 39 99 99

**Deutschland**

Roche Pharma AG  
Tel: +49 (0) 7624 140

**Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

**Ελλάδα**

Roche (Hellas) A.E.  
Τηλ: +30 210 61 66 100

**España**

Roche Farma S.A.  
Tel: +34 - 91 324 81 00

**France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

**Hrvatska**

Roche d.o.o.  
Tel: +385 1 4722 333

**Ireland**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0) 1 469 0700

**Ísland**

Roche a/s  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Lietuva**

UAB "Roche Lietuva"  
Tel: +370 5 2546799

**Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

**Magyarország**

Roche (Magyarország) Kft.  
Tel: +36 - 23 446 800

**Malta**

(See Ireland)

**Nederland**

Roche Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 348 438050

**Norge**

Roche Norge AS  
Tlf: +47 - 22 78 90 00

**Österreich**

Roche Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 27739

**Polska**

Roche Polska Sp.z o.o.  
Tel: +48 - 22 345 18 88

**Portugal**

Roche Farmacêutica Química, Lda  
Tel: +351 - 21 425 70 00

**România**

Roche România S.R.L.  
Tel: +40 21 206 47 01

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

Roche Slovensko, s.r.o.  
Tel: +421 - 2 52638201



**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

**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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il {MM/AAAA}**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Agenzia Italiana del Farmaco

---

## Informazioni per l'utilizzatore

**Per le persone che hanno difficoltà a ingoiare le capsule**, compresi i bambini molto piccoli, è disponibile la preparazione liquida, *Tamiflu sospensione orale*.

Se ha bisogno della preparazione liquida, ma non è disponibile, può utilizzare una sospensione orale preparata in farmacia a partire dalle capsule di Tamiflu (vedere *Informazioni rivolte al personale sanitario*). La preparazione liquida della farmacia è l'opzione da preferire.

Se anche la formulazione preparata in farmacia non è disponibile, può preparare Tamiflu in forma liquida a casa a partire da queste capsule.

La dose è la stessa per il trattamento e la prevenzione dell'influenza. La differenza è sulla frequenza della somministrazione.

### Preparazione di Tamiflu in forma liquida a domicilio

- **Se ha a disposizione le capsule corrette** per il dosaggio necessario (una dose da 45 mg), apra la capsula e mescoli il suo contenuto con un cucchiaino da tè (o meno) di un idoneo alimento zuccherato. Questa procedura è solitamente adatta per i bambini di età superiore a 1 anno. **Vedere la parte superiore delle istruzioni.**
- **Se ha necessità di una dose inferiore**, la preparazione di Tamiflu in forma liquida a partire dalle capsule, richiede ulteriori fasi. Questa procedura è adatta ai bambini più piccoli, di peso inferiore e ai neonati, che necessitano solitamente di una dose di Tamiflu inferiore ai 45 mg. **Vedere la parte inferiore delle istruzioni.**

### Bambini da 1 a 12 anni

**Per preparare una dose da 45 mg, avrà bisogno di:**

- **Una capsula di Tamiflu da 45 mg**
- **Forbici affilate**
- **Una piccola scodella**
- **Cucchiaino da tè (5 mL)**
- **Acqua**
- **Un alimento dolce** per nascondere il sapore amaro della polvere.

Ad esempio: cioccolato o sciroppo di ciliegia e guarnizioni per dessert, come caramello o salsa caramellata. Oppure può preparare dell'acqua zuccherata mescolando un cucchiaino da tè (5 mL) di acqua con tre quarti (3/4) di un cucchiaino da tè di zucchero.

## Fase 1: Controllare che la dose sia corretta

Per determinare la quantità corretta di medicinale da usare, cerchi il peso del paziente nella colonna di sinistra della tabella.

Cerchi nella colonna di destra il numero di capsule da somministrare al paziente per ogni dose. La quantità è la stessa sia per il trattamento che per la prevenzione dell'influenza.



Deve usare le capsule da 45 mg solo per le dosi da 45 mg. Non cerchi di preparare una dose da 30 mg, da 60 mg o da 75 mg utilizzando il contenuto delle capsule da 45 mg. Usi invece le capsule del dosaggio appropriato.

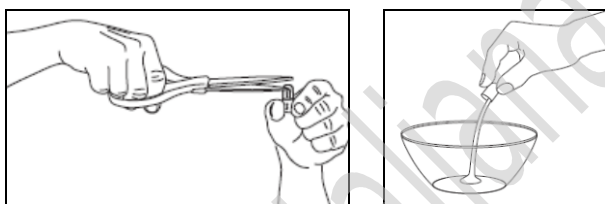
| Peso                        | Dose di Tamiflu | Numero di capsule                  |
|-----------------------------|-----------------|------------------------------------|
| Fino a 15 kg                | 30 mg           | <b>Non usi le capsule da 45 mg</b> |
| Più di 15 kg e fino a 23 kg | 45 mg           | 1 capsula                          |
| Più di 23 kg e fino a 40 kg | 60 mg           | <b>Non usi le capsule da 45 mg</b> |

## Fase 2: Versare tutta la polvere in una scodella

Tenere la **capsula da 45 mg** in verticale sopra una scodella e tagliare con attenzione l'estremità arrotondata con le forbici.

Versare tutta la polvere nella scodella.

Prestare attenzione con la polvere, perché può irritare la pelle e gli occhi.

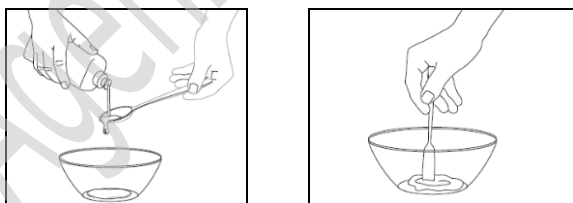


## Fase 3: Addolcire la polvere e somministrarla al paziente

Aggiungere una piccola quantità- non più di un cucchiaino da tè (5 mL) - di alimento zuccherato alla polvere nella scodella.

Questo nasconde il sapore amaro della polvere di Tamiflu.

Mescolare bene la miscela.



**Somministri** immediatamente al paziente **tutto il contenuto** della scodella.

**Se rimane una parte della miscela** nella scodella, risciacqui la scodella con una piccola quantità d'acqua e dia tutto il contenuto da bere al paziente.

Ripetere questa procedura ogni volta che deve somministrare il farmaco.

## Bambini di età inferiore a 1 anno

Per preparare una singola dose più piccola, avrà bisogno di:

- Una capsula di Tamiflu da 45 mg
- Forbici affilate
- Due piccole scodelle

(utilizzi una coppia di scodelle diversa per ogni bambino)

- Un grande dosatore orale per dosare l'acqua – un contenitore di capacità da 5 o 10 mL
- Un piccolo dosatore orale che consenta la misurazione da 0,1 mL, per dare la dose (siringa orale).
- Cucchiaino da tè (da 5 mL)
- Acqua
- Un alimento dolce per nascondere il sapore amaro di Tamiflu.

Ad esempio: cioccolato o sciroppo di ciliegia e guarnizioni per dessert, come caramello o salsa caramellata.

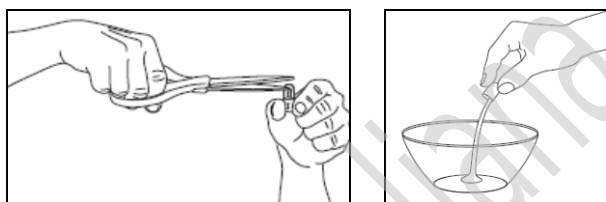
Oppure può preparare dell'acqua zuccherata mescolando un cucchiaino da tè (5 mL) di acqua con tre quarti (3/4) di un cucchiaino da tè di zucchero.

### Fase 1: Versare tutta la polvere in una scodella

Tenere una **capsula da 45 mg** in verticale sopra una delle scodelle e tagliare con attenzione l'estremità arrotondata con le forbici. Prestare attenzione con la polvere: può irritare la pelle e gli occhi.

Versare tutta la polvere nella scodella, qualunque sia la dose che sta preparando.

La quantità è la stessa se state curando o prevenendo l'influenza.



### Fase 2: Aggiungere l'acqua per diluire il medicinale

Usi il dosatore più grande per prelevare **7,5 mL di acqua**.

Aggiungere l'acqua alla polvere nella scodella.



Mescolare il composto con un cucchiaino da tè (5 mL) per circa 2 minuti.



Non si preoccupi se non si scioglie tutta la polvere. La polvere che non si scioglie è costituita solo da eccipienti.

### Fase 3: Scegliere la quantità corretta in base al peso del bambino

Cerchi il peso sul lato sinistro della tabella.

La colonna a destra della tabella mostra la quantità di sospensione liquida che dovrà essere prelevata con una siringa orale.

#### Lattanti di età inferiore a 1 anno (inclusi neonati a termine)

| Peso del bambino (il più simile) | Quantità di sospensione liquida prelevare |
|----------------------------------|---|
| 3 kg                             | 1,5 mL                                    |
| 3,5 kg                           | 1,8 mL                                    |
| 4 kg                             | 2,0 mL                                    |
| 4,5 kg                           | 2,3 mL                                    |
| 5 kg                             | 2,5 mL                                    |
| 5,5 kg                           | 2,8 mL                                    |
| 6 kg                             | 3,0 mL                                    |
| 6,5 kg                           | 3,3 mL                                    |
| 7 kg                             | 3,5 mL                                    |
| 7,5 kg                           | 3,8 mL                                    |
| 8 kg                             | 4,0 mL                                    |
| 8,5 kg                           | 4,3 mL                                    |
| 9 kg                             | 4,5 mL                                    |
| 9,5 kg                           | 4,8 mL                                    |
| 10 kg o più                      | 5,0 mL                                    |

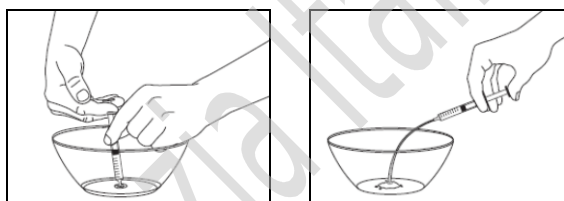
### Fase 4: Prelevare la sospensione liquida

Si accerti di avere il dosatore (siringa orale) della giusta misura.

Prelevi la quantità corretta di sospensione liquida dalla prima scodella.

Aspiri verso l'alto facendo attenzione a non includere bolle d'aria.

Versi delicatamente la dose corretta nella seconda scodella.

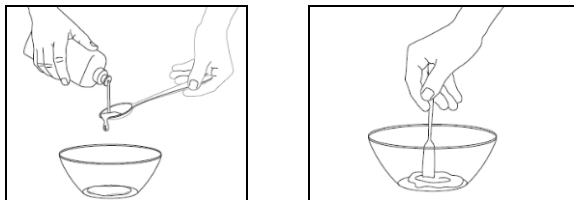


## Fase 5: Addolcire e somministrarla al bambino

Aggiunga una piccola quantità – non più di un cucchiaino da tè - dell'alimento zuccherato nella seconda scodella.

Questo nasconde il sapore amaro della sospensione di Tamiflu.

Mescoli bene l'alimento zuccherato e Tamiflu in forma liquida.



**Dia immediatamente al bambino l'intero contenuto** della seconda scodella (la miscela liquida di Tamiflu con l'alimento zuccherato aggiunto).

**Se rimangono residui nella seconda scodella**, risciacqui la scodella con una piccola quantità d'acqua e dia da bere al bambino tutto il contenuto. Per i bambini che non sono in grado di bere dalla scodella, utilizzare un cucchiaino o biberon per somministrare al bambino la rimanente miscela liquida.

Dia al bambino qualcosa da bere.

**Elimini il liquido inutilizzato rimasto nella prima scodella.**

Ripeta questa operazione ogni volta che deve somministrare il farmaco.

## Informazioni rivolte esclusivamente al personale sanitario

### Pazienti che non sono in grado di ingoiare le capsule:

Tamiflu per sospensione orale (6 mg/mL) pronto per l'uso rappresenta la formulazione preferita per i pazienti pediatrici e adulti che hanno difficoltà a deglutire le capsule o laddove siano necessarie dosi inferiori. Nel caso in cui Tamiflu polvere per sospensione orale non sia disponibile, il farmacista può preparare una sospensione (6 mg/mL) a partire dalle capsule di Tamiflu. Se anche la sospensione preparata in farmacia non è disponibile, i pazienti possono utilizzare le capsule per preparare la sospensione a casa.

**Dosatori orali** (siringhe orali) di appropriato volume e graduati devono essere forniti sia per la somministrazione della sospensione preparata in farmacia che per le procedure relative alla preparazione a casa. In entrambi i casi, sui dosatori deve essere marcato preferibilmente il volume corretto. Per la preparazione a domicilio devono essere forniti dosatori separati per prelevare il corretto volume di acqua e per misurare la miscela di Tamiflu e acqua. Per misurare 5,0 mL di acqua devono essere utilizzati dosatori da 5 mL o da 10 mL.

La dimensione appropriata del dosatore per aspirare il corretto volume della sospensione di Tamiflu (6 mg/mL) sono mostrate di seguito.

### Lattanti di età inferiore a 1 anno (inclusi neonati a termine):

| Dose di Tamiflu | Quantità di sospensione Tamiflu | Dimensione del dosatore da utilizzare (con gradazione da 0,1 mL) |
|-----------------|---------------------------------|--|
| 9 mg            | 1,5 mL                          | 2,0 mL (o 3,0 mL)  |
| 10 mg           | 1,7 mL                          | 2,0 mL (o 3,0 mL)  |
| 11,25 mg        | 1,9 mL                          | 2,0 mL (o 3,0 mL)  |
| 12,5 mg         | 2,1 mL                          | 3,0 mL   |
| 13,75 mg        | 2,3 mL                          | 3,0 mL   |
| 15 mg           | 2,5 mL                          | 3,0 mL   |
| 16,25 mg        | 2,7 mL                          | 3,0 mL   |
| 18 mg           | 3,0 mL                          | 3,0 mL (o 5,0 mL)  |
| 19,5 mg         | 3,3 mL                          | 5,0 mL   |
| 21 mg           | 3,5 mL                          | 5,0 mL   |
| 22,5 mg         | 3,8 mL                          | 5,0 mL   |
| 24 mg           | 4,0 mL                          | 5,0 mL   |
| 25,5 mg         | 4,3 mL                          | 5,0 mL   |
| 27 mg           | 4,5 mL                          | 5,0 mL   |
| 28,5 mg         | 4,8 mL                          | 5,0 mL   |
| 30 mg           | 5,0 mL                          | 5,0 mL   |

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Tamiflu 75 mg capsule rigide oseltamivir

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. **Che cos'è Tamiflu e a che cosa serve**
2. **Cosa occorre sapere prima di prendere Tamiflu**
3. **Come prendere Tamiflu**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Tamiflu**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### 1. **Che cos'è Tamiflu e a che cosa serve**

- Tamiflu è usato negli adulti, negli adolescenti, nei bambini e nei lattanti (inclusi neonati a termine) per il **trattamento dell'influenza**. Può essere utilizzato quando avverte sintomi influenzali e il virus dell'influenza sta circolando nella comunità.
- Tamiflu può essere inoltre prescritto agli adulti, agli adolescenti, ai bambini e ai lattanti di età superiore a 1 anno, caso per caso, per **prevenire l'influenza**, per esempio se è stato a contatto con qualcuno che ha l'influenza.
- Tamiflu può essere prescritto agli adulti, agli adolescenti, ai bambini e ai lattanti (inclusi neonati a termine) come **trattamento preventivo** in circostanze eccezionali, per esempio quando vi è un'epidemia globale di influenza (*pandemia* influenzale) e quando il vaccino influenzale stagionale non riesce a garantire una protezione sufficiente.

Tamiflu contiene *oseltamivir*, che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati *inibitori della neuraminidasi*. Questi farmaci prevengono la diffusione del virus dell'influenza nell'organismo e così contribuiscono ad alleviare o prevenire i sintomi dell'infezione causata dal virus dell'influenza.

L'influenza è un'infezione causata da un virus. I sintomi dell'influenza spesso comprendono febbre improvvisa (superiore a 37,8°C), tosse, naso che cola o chiuso, mal di testa, dolori muscolari ed estrema stanchezza. Questi sintomi possono essere causati anche da altre infezioni. La vera infezione da influenza compare solamente durante le epidemie annuali quando il virus dell'influenza si diffonde nella comunità locale. Fuori dal periodo epidemico, i sintomi simil-influenzali sono causati generalmente da un differente tipo di malattia.



## 2. Cosa occorre sapere prima di prendere Tamiflu

### Non prenda Tamiflu:

- se è **allergico** (*ipersensibile*) a oseltamivir o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Tamiflu elencati al paragrafo 6.

**Consulti il medico** se questo è il suo caso. **Non prenda Tamiflu.**

### Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere Tamiflu si assicuri che il medico prescrittore sappia

- se lei è **allergico ad altri medicinali**
- se lei è **affetto da qualche malattia renale**. In questo caso può essere necessario un aggiustamento della dose
- se ha **una grave condizione di salute**, che può richiedere un ricovero immediato
- se il **sistema immunitario** non funziona
- se ha **malattie cardiache o malattie respiratorie** croniche.

Durante il trattamento con Tamiflu, **informi immediatamente il medico**

- se ha notato cambiamenti nel comportamento e nell'umore (eventi neuropsichiatrici), specialmente nei bambini e negli adolescenti. Questi possono essere i sintomi di effetti indesiderati rari ma gravi.

### Tamiflu non è un vaccino antinfluenzale

Tamiflu non è un vaccino: tratta l'infezione, o previene la diffusione del virus influenzale. Un vaccino fornisce anticorpi contro il virus. Tamiflu non altera l'efficacia di un vaccino antinfluenzale, e il medico può prescriberli entrambi.

### Altri medicinali e Tamiflu

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. I seguenti medicinali sono particolarmente importanti:

- clorpropamide (usato per trattare il diabete)
- metrotressato (usato per trattare ad esempio l'artrite reumatoide)
- fenilbutazone (usato per trattare il dolore e l'infiammazione)
- probenecid (usato per trattare la gotta)

### Gravidanza e allattamento

Informi il medico se è incinta, se pensa di esserlo o se sta cercando di rimanere incinta, così che il medico possa decidere se Tamiflu è adatto per lei.

Gli effetti sui bambini allattati al seno non sono noti. Se sta allattando al seno informi il medico, così che possa decidere se Tamiflu è adatto per lei.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tamiflu non influisce sulla sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### Informazioni su alcuni eccipienti di Tamiflu

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## 3. Come prendere Tamiflu

Prenda questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda Tamiflu appena possibile, idealmente entro due giorni dall'inizio dei sintomi influenzali.

### Dosi raccomandate

**Per il trattamento dell'influenza**, prenda due dosi al giorno. Solitamente è pratico prendere una dose al mattino e una alla sera. **È importante che completi l'intero ciclo di 5 giorni**, anche se inizia rapidamente a sentirsi meglio.

Nei pazienti con sistema immunitario debole, il trattamento proseguirà per 10 giorni.

**Per la prevenzione dell'influenza o dopo il contatto con una persona infetta**, prenda una dose al giorno per 10 giorni. La miglior cosa è prendere questa dose al mattino con la colazione.

In situazioni particolari, quali l'influenza diffusa o per i pazienti con un sistema immunitario debole, il trattamento continuerà per un massimo di 6 o 12 settimane.

**La dose raccomandata dipende dal peso corporeo del paziente.** Deve usare la quantità di capsule o sospensione orale prescritta dal medico.

### Adulti e adolescenti a partire da 13 anni

| Peso corporeo | Trattamento dell'influenza: dose per 5 giorni | Trattamento dell'influenza (pazienti immunocompromessi): dose per 10 giorni* | Prevenzione dell'influenza: dose per 10 giorni |
|---------------|---|--|--|
| 40 kg o più   | 75 mg** due volte al giorno                   | 75 mg** due volte al giorno  | 75 mg** una volta al giorno                    |

\*Nei pazienti con sistema immunitario debole, il trattamento ha una durata di 10 giorni.

\*\*75 mg possono essere formati da una capsula da 30 mg più una capsula da 45 mg.

### Bambini da 1 a 12 anni

| Peso corporeo               | Trattamento dell'influenza: dose per 5 giorni | Trattamento dell'influenza (pazienti immunocompromessi): dose per 10 giorni* | Prevenzione dell'influenza: dose per 10 giorni |
|-----------------------------|---|--|--|
| 10 kg - 15 kg               | 30 mg due volte al giorno                     | 30 mg due volte al giorno  | 30 mg una volta al giorno                      |
| Più di 15 kg e fino a 23 kg | 45 mg due volte al giorno                     | 45 mg due volte al giorno  | 45 mg una volta al giorno                      |
| Più di 23 kg e fino a 40 kg | 60 mg due volte al giorno                     | 60 mg due volte al giorno  | 60 mg una volta al giorno                      |
| Più di 40 kg                | 75 mg** due volte al giorno                   | 75 mg** due volte al giorno  | 75 mg** una volta al giorno                    |

\*Nei bambini con sistema immunitario debole, il trattamento ha una durata di 10 giorni.

\*\*75 mg possono essere formati da una capsula da 30 mg più una capsula da 45 mg.

### Lattanti di età inferiore a 1 anno (0 - 12 mesi)

La somministrazione di Tamiflu a lattanti di età inferiore a 1 anno per la prevenzione dell'influenza in caso di pandemia influenzale deve essere basata sul giudizio del medico dopo aver considerato il rapporto tra il beneficio potenziale e i rischi potenziali per il bambino.

| <b>Peso corporeo</b> | <b>Trattamento dell'influenza:</b><br>dose per 5 giorni | <b>Trattamento dell'influenza (pazienti immunocompromessi):</b><br>dose per 10 giorni* | <b>Prevenzione dell'influenza:</b><br>dose per 10 giorni |
|----------------------|---|--|--|
| 3 kg- 10+ kg         | 3 mg per kg di peso corporeo** due volte al giorno      | 3 mg per kg di peso corporeo** due volte al giorno                                     | 3 mg per kg** una volta al giorno                        |

\*Nei lattanti con sistema immunitario debole, il trattamento ha una durata di 10 giorni.

\*\*mg/kg = mg per ogni chilogrammo di peso corporeo del bambino. Per esempio:

se un bambino di 6 mesi pesa 8 kg la dose è:

$8 \text{ kg} \times 3 \text{ mg per kg} = 24 \text{ mg}$

### **Modo di somministrazione**

Ingoiare le capsule intere con acqua. Non rompere o masticare le capsule.

Tamiflu può essere preso con o senza cibo, anche se l'assunzione con il cibo può ridurre l'eventualità di sentirsi o stare male (nausea o vomito).

**Le persone che fanno fatica a ingoiare le capsule**, possono utilizzare la preparazione liquida, *Tamiflu sospensione orale*. Se ha bisogno di Tamiflu sospensione orale ma non è disponibile in farmacia, è possibile preparare Tamiflu in forma liquida a partire dalle capsule. **Per le istruzioni, vedere la pagina *Preparazione di Tamiflu in forma liquida a domicilio*.**

### **Se prende più Tamiflu di quanto deve**

Interrompa l'assunzione di Tamiflu e consulti immediatamente il medico o il farmacista.

Nella maggior parte dei casi di sovradosaggio le persone non hanno segnalato alcun effetto indesiderato. Quando sono stati segnalati gli effetti indesiderati, questi erano simili a quelli osservati con dosi normali come indicato nel paragrafo 4.

Sono stati segnalati più frequentemente casi di sovradosaggio quando Tamiflu è stato somministrato ai bambini rispetto agli adulti e agli adolescenti. Presti attenzione quando prepara la soluzione di Tamiflu per i bambini e quando somministra Tamiflu capsule o Tamiflu in sospensione ai bambini.

### **Se dimentica di prendere Tamiflu**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

### **Se interrompe il trattamento con Tamiflu**

Non vi sono effetti indesiderati quando la somministrazione di Tamiflu viene interrotta. Tuttavia, se Tamiflu viene interrotto prima di quando le ha detto il medico, possono ricomparire i sintomi dell'influenza. Completate sempre la terapia che le ha prescritto il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Molti degli effetti indesiderati elencati di seguito possono essere causati anche dall'influenza.

I seguenti effetti indesiderati gravi sono stati segnalati raramente da quando oseltamivir è stato immesso sul mercato:

- Reazioni anafilattiche o anafilattoidi: gravi reazioni allergiche con gonfiore del viso e della pelle, eruzioni cutanee pruriginose, abbassamento della pressione sanguigna e difficoltà respiratorie;
- Disturbi del fegato (epatite fulminante, disordini della funzionalità epatica e ittero): ingiallimento della pelle e della parte bianca dell'occhio, cambiamento del colore delle feci, cambiamenti nel comportamento;
- Edema angioneurotico: improvvisa comparsa di grave gonfiore della pelle soprattutto intorno alla testa e al collo, inclusi gli occhi e la lingua, con difficoltà respiratorie;
- Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica: reazione allergica complicata, che può portare alla morte, che si manifesta con una grave infiammazione della pelle e delle mucose interne inizialmente accompagnata da febbre, mal di gola, sensazione di fatica, eruzioni cutanee e conseguenti vesciche, desquamazione della pelle con ampie aree di distacco dermo-epidermico, possibili difficoltà respiratorie e bassa pressione sanguigna;
- Sanguinamento gastrointestinale: prolungato sanguinamento dall'intestino crasso o espulsione di sangue dalla bocca;
- Disturbi neuro-psichiatrici, come descritto di seguito.

**Se nota uno dei seguenti sintomi, chiedi immediatamente aiuto al medico.**

Gli effetti indesiderati più frequentemente segnalati (molto comuni e comuni) con Tamiflu sono sensazione di malessere o malessere (nausea, vomito), mal di stomaco, disturbi allo stomaco, mal di testa e dolore. Questi effetti indesiderati compaiono per la maggior parte dopo la prima dose del farmaco e generalmente scompaiono con la prosecuzione del trattamento. La frequenza di questi effetti è ridotta se il farmaco è assunto col cibo.

#### **Effetti rari ma gravi: consultare immediatamente un medico**

*(possono interessare fino a 1 persona su 1.000)*

Durante il trattamento con Tamiflu, sono stati segnalati eventi rari che comprendono

- convulsioni e vaneggiamento compreso alterato livello di coscienza
- confusione, comportamento anomalo
- delirio, allucinazioni, agitazione, ansia, incubi

Questi eventi sono stati segnalati principalmente tra i pazienti pediatrici e adolescenti e spesso si sono manifestati improvvisamente e si sono risolti rapidamente. Pochi casi sono degenerati in autolesionismo (istinto a farsi del male) che in alcuni casi ha portato alla morte. Tali eventi neuropsichiatrici sono stati segnalati anche in pazienti con influenza che non avevano assunto Tamiflu.

- I pazienti, in particolare bambini e adolescenti, devono essere attentamente monitorati per i cambiamenti comportamentali sopra descritti.

**Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, in particolare nei pazienti più giovani, si rivolga immediatamente al medico.**

#### **Adulti e adolescenti a partire da 13 anni**

##### **Effetti indesiderati molto comuni**

*(possono interessare più di 1 persona su 10)*

- Mal di testa
- Nausea.

##### **Effetti indesiderati comuni**

*(possono interessare fino a 1 persona su 10)*

- Bronchite
- Herpes labiale
- Tosse
- Capogiri

- Febbre
- Dolore
- Dolore agli arti
- Naso che cola
- Disturbi del sonno
- Mal di gola
- Mal di stomaco
- Affaticamento
- Sensazione di pienezza del tratto addominale superiore
- Infezioni del tratto respiratorio superiore (infiammazione del naso, della gola e delle cavità nasali)
- Disturbi allo stomaco
- Vomito.

#### **Effetti indesiderati non comuni**

*(possono interessare fino a 1 persona su 100)*

- Reazioni allergiche
- Livello alterato di coscienza
- Convulsioni
- Anormalità del ritmo cardiaco
- Anomalie della funzionalità del fegato di entità da lieve a grave
- Reazioni cutanee (infiammazione della pelle, rush rosso e pruriginoso, desquamazione della pelle).

#### **Effetti indesiderati rari**

*(possono interessare fino a 1 persona su 1.000)*

- Trombocitopenia (bassa conta piastrinica)
- Disturbi visivi.

#### **Bambini di età compresa tra 1 e 12 anni**

##### **Effetti indesiderati molto comuni**

*(possono interessare più di 1 persona su 10)*

- Tosse
- Congestione nasale
- Vomito.

##### **Effetti indesiderati comuni**

*(possono interessare fino a 1 persona su 10)*

- Congiuntivite (occhi rossi e secrezione o dolore agli occhi)
- Infiammazione dell'orecchio e altri disturbi all'orecchio
- Mal di testa
- Nausea
- Naso che cola
- Mal di stomaco
- Sensazione di pienezza del tratto addominale superiore
- Disturbi allo stomaco.

##### **Effetti indesiderati non comuni**

*(possono interessare fino a 1 persona su 100)*

- Infiammazione della pelle
- Disturbi del timpano.

### **Lattanti di età inferiore a 1 anno**

Gli effetti indesiderati segnalati nei bambini da 0 a 12 mesi di età sono per lo più simili agli effetti indesiderati segnalati per i bambini più grandi (1 anno e più). Sono stati inoltre segnalati diarrea ed eritema da pannolino.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista. Inoltre,

- se lei o il bambino si ammala spesso, o
  - se i sintomi dell'influenza peggiorano o se la febbre persiste
- informi il medico appena possibile.**

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Tamiflu**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo Scad/EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Tamiflu**

- Ciascuna capsula rigida contiene l'equivalente di 75 mg di oseltamivir.
- Gli eccipienti sono:  
contenuto della capsula: amido pregelatinizzato, talco, povidone, croscarmellosa sodica e sodio stearil fumarato  
involucro della capsula: gelatina, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172) e titanio diossido (E171)  
inchiostro della stampa: gommalacca (E904), titanio diossido (E171) e FD e C Blu 2 (indigotina E132).

### **Descrizione dell'aspetto di Tamiflu e contenuto della confezione**

La capsula rigida da 75 mg è composta da un corpo opaco di colore grigio con la scritta "ROCHE" e da un cappuccio opaco di colore giallo chiaro con la scritta "75 mg". Le scritte sono in blu.

Tamiflu 75 mg capsule rigide è disponibile in blister in confezioni da 10.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Germania

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

N.V. Roche S.A.  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

**България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

**Česká republika**

Roche s. r. o.  
Tel: +420 - 2 20382111

**Danmark**

Roche a/s  
Tlf: +45 - 36 39 99 99

**Deutschland**

Roche Pharma AG  
Tel: +49 (0) 7624 140

**Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

**Ελλάδα**

Roche (Hellas) A.E.  
Τηλ: +30 210 61 66 100

**España**

Roche Farma S.A.  
Tel: +34 - 91 324 81 00

**France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

**Hrvatska**

Roche d.o.o.  
Tel: +385 1 4722 333

**Ireland**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0) 1 469 0700

**Ísland**

Roche a/s  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Lietuva**

UAB "Roche Lietuva"  
Tel: +370 5 2546799

**Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

**Magyarország**

Roche (Magyarország) Kft.  
Tel: +36 - 23 446 800

**Malta**

(See Ireland)

**Nederland**

Roche Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 348 438050

**Norge**

Roche Norge AS  
Tlf: +47 - 22 78 90 00

**Österreich**

Roche Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 27739

**Polska**

Roche Polska Sp.z o.o.  
Tel: +48 - 22 345 18 88

**Portugal**

Roche Farmacêutica Química, Lda  
Tel: +351 - 21 425 70 00

**România**

Roche România S.R.L.  
Tel: +40 21 206 47 01

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

Roche Slovensko, s.r.o.  
Tel: +421 - 2 52638201

**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

**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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il {MM/AAAA}**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Agenzia Italiana del Farmaco



---

## Informazioni per l'utente

**Per le persone che hanno difficoltà a ingoiare le capsule**, compresi i bambini molto piccoli, è disponibile la preparazione liquida, *Tamiflu sospensione orale*.

Se ha bisogno della preparazione liquida, ma non è disponibile, può essere utilizzata una sospensione orale preparata in farmacia a partire da Tamiflu capsule (vedere *Informazioni rivolte al personale sanitario*). La preparazione liquida della farmacia è l'opzione da preferire.

Se anche la formulazione preparata in farmacia non è disponibile, può preparare Tamiflu in forma liquida a casa a partire dalle capsule.

La dose è la stessa per il trattamento e la prevenzione dell'influenza. La differenza è nella frequenza di somministrazione.

### Preparazione Tamiflu in forma liquida a domicilio

- **Se ha a disposizione le giuste capsule** per il dosaggio necessario (una dose da 75 mg), apra la capsula e mescoli il suo contenuto con un cucchiaino da tè (o meno) di un idoneo alimento zuccherato. Questa procedura è solitamente adatta ai bambini con età superiore a 1 anno. **Vedere la parte superiore delle istruzioni.**
- **Se ha necessità di una dose inferiore**, la preparazione di Tamiflu in forma liquida a partire dalle capsule, richiede ulteriori passaggi. Questa procedura è adatta ai bambini più piccoli e ai neonati, che necessitano solitamente di una dose di Tamiflu inferiore ai 30 mg. **Vedere la parte inferiore delle istruzioni.**

### Adulti e adolescenti a partire da 13 anni e bambini con peso pari o superiore a 40 kg

Per preparare una dose da 75 mg, avrà bisogno di:

- Una capsula di Tamiflu da 75 mg
- Forbici affilate
- Una piccola scodella
- Cucchiaino da tè (5 mL)
- Acqua
- Un alimento dolce per nascondere il sapore amaro della polvere.

Ad esempio: cioccolato o sciroppo di ciliegia e guarnizioni per dessert, come caramello o salsa caramellata. Oppure può preparare dell'acqua zuccherata mescolando un cucchiaino da tè (5 mL) di acqua con tre quarti (3/4) di un cucchiaino da tè di zucchero.

## Fase 1: Controllare che la dose sia corretta

Per determinare la quantità corretta di medicinale da usare, trovi il peso del paziente nella colonna di sinistra della tabella.

Cerchi nella colonna di destra il numero di capsule da somministrare al paziente per una singola dose. La quantità è la stessa sia per il trattamento che per la prevenzione dell'influenza.



Deve usare le capsule da 75 mg solo per le dosi da 75 mg. Non cerchi di preparare una dose da 75 mg utilizzando il contenuto delle capsule da 30 mg o da 45 mg.

| Peso        | Dose di Tamiflu | Numero di capsule |
|-------------|-----------------|-------------------|
| 40 kg in su | 75 mg           | 1 capsula         |

**Non è adatto ai bambini che hanno un peso inferiore a 40 kg.**

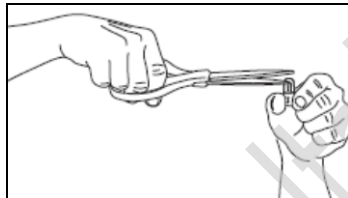
È necessario preparare una dose inferiore a 75 mg per i bambini che pesano meno di 40 kg.  
*Vedere di seguito.*

## Fase 2: Versare tutta la polvere in una ciotola

Tenga una **capsula da 75 mg** in verticale sopra una scodella e tagli con attenzione l'estremità arrotondata con le forbici.

Versi tutta la polvere nella scodella.

Presti attenzione con la polvere, perché può irritare la pelle e gli occhi.

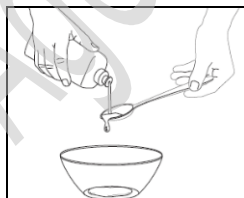


## Fase 3: Addolcire la polvere e somministrarla al paziente

Aggiunga una piccola quantità- non più di un cucchiaino da tè (5 mL) – dell'alimento zuccherato alla polvere nella scodella.

Questo nasconde il sapore amaro della polvere di Tamiflu.

Mescoli bene la miscela.



**Dia immediatamente al paziente tutto il contenuto della scodella.**

**Se rimane una parte della miscela nella scodella**, risciacqui la scodella con una piccola quantità d'acqua e dia tutto il contenuto da bere al paziente.

Ripeta questa procedura ogni volta che ha bisogno di somministrare il farmaco.

**Neonati di età inferiore a 1 anno e bambini con un peso corporeo inferiore a 40 kg**

**Per preparare una singola dose più piccola, avrà bisogno di:**

- **Una capsula di Tamiflu da 75 mg**
- **Forbici affilate**
- **Due piccole scodelle**
- **Un grande dosatore orale** per dosare l'acqua – un contenitore di capacità da 5 o 10 mL
- **Un piccolo dosatore orale** che consenta la misurazione di 0,1 mL, per somministrare la dose (siringa orale)
- **Cucchiaino da tè (5 mL)**
- **Acqua**
- **Alimenti dolci** per nascondere il sapore amaro di Tamiflu.

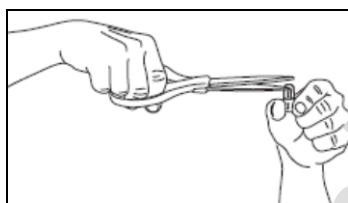
Ad esempio: cioccolato o sciroppo di ciliegia e guarnizioni per dessert, come caramello o salsa caramellata.

Oppure può preparare dell'acqua zuccherata mescolando un cucchiaino da tè (5 mL) di acqua con tre quarti (3/4) di un cucchiaino da tè di zucchero.

### **Fase 1: Versare tutta la polvere in una scodella**

Tenga una **capsula da 75 mg** in verticale sopra una delle scodelle e tagli con attenzione l'estremità arrotondata con le forbici. Presti attenzione con la polvere: può irritare la pelle e gli occhi.

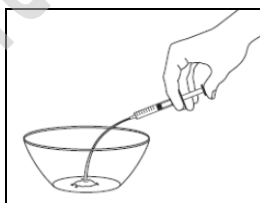
Versi tutta la polvere nella scodella, qualunque sia la dose che sta preparando. La quantità è la stessa che stia curando o prevenendo l'influenza.



### **Fase 2: Aggiungere l'acqua per diluire il medicinale**

Usi il dosatore più grande per prelevare 12,5 mL di acqua.

Aggiungere l'acqua alla polvere nella scodella.



Mescolare il composto con un cucchiaino da tè (5 mL) per circa 2 minuti.



Non si preoccupi se non si scioglie tutta la polvere. La polvere che non si scioglie è costituita solo da eccipienti.

### Fase 3: Scegliere la quantità corretta in base al peso del bambino

Cerchi il peso sul lato sinistro della tabella.

La colonna a destra della tabella mostra la quantità di sospensione liquida che dovrà essere prelevata con una siringa orale.

#### Lattanti di età inferiore a 1 anno (inclusi neonati a termine)

| Peso del bambino (il più simile) | Quantità di sospensione liquida da prelevare |
|----------------------------------|--|
| 3 kg                             | 1,5 mL                                       |
| 3,5 kg                           | 1,8 mL                                       |
| 4 kg                             | 2,0 mL                                       |
| 4,5 kg                           | 2,3 mL                                       |
| 5 kg                             | 2,5 mL                                       |
| 5,5 kg                           | 2,8 mL                                       |
| 6 kg                             | 3,0 mL                                       |
| 6,5 kg                           | 3,3 mL                                       |
| 7 kg                             | 3,5 mL                                       |
| 7,5 kg                           | 3,8 mL                                       |
| 8 kg                             | 4,0 mL                                       |
| 8,5 kg                           | 4,3 mL                                       |
| 9 kg                             | 4,5 mL                                       |
| 9,5 kg                           | 4,8 mL                                       |
| 10 kg o più                      | 5,0 mL                                       |

#### Bambini di età uguale o superiore a 1 anno e di peso inferiore a 40 kg

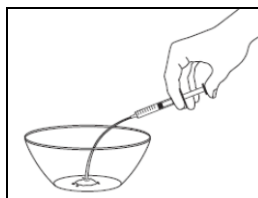
| Peso del bambino (il più simile) | Quantità di sospensione liquida da prelevare |
|----------------------------------|--|
| Fino a 15 kg                     | 5,0 mL                                       |
| Da 15 a 23 kg                    | 7,5 mL                                       |
| Da 23 a 40 kg                    | 10,0 mL                                      |

### Fase 4: Prelevare la sospensione liquida

Si accerti di avere il dosatore (siringa orale) della misura giusta.

Prelevi la quantità corretta di sospensione liquida dalla prima scodella. Aspiri verso l'alto facendo attenzione a non includere bolle d'aria.

Versi delicatamente la dose corretta nella seconda scodella.



## Fase 5: Addolcire e somministrarla al bambino

Aggiunga una piccola quantità – non più di un cucchiaino da tè - dell'alimento zuccherato nella seconda scodella.

Questo nasconde il sapore amaro della sospensione di Tamiflu.

Mescoli bene l'alimento zuccherato e Tamiflu in forma liquida.



**Dia immediatamente al bambino l'intero contenuto** della seconda scodella (la miscela liquida di Tamiflu con l'alimento zuccherato aggiunto).

**Se rimangono residui nella seconda scodella**, risciacqui la scodella con una piccola quantità d'acqua e dia da bere al bambino tutto il contenuto. Per i bambini che non sono in grado di bere dalla scodella, utilizzare un cucchiaino o biberon per somministrare al bambino la miscela liquida rimanente.

Dia al bambino qualcosa da bere.

**Elimini eventuali residui di liquido inutilizzato rimasti nella prima scodella.**

Ripeta questa operazione ogni volta che deve somministrare il farmaco.

## Informazioni rivolte esclusivamente al personale sanitario

### Pazienti che non sono in grado di ingoiare le capsule:

Tamiflu per sospensione orale (6 mg/mL) pronto per l'uso rappresenta la formulazione preferita per i pazienti pediatrici e adulti che hanno difficoltà a deglutire le capsule o laddove siano necessarie dosi inferiori. Nel caso in cui Tamiflu polvere per sospensione orale non sia disponibile, il farmacista può preparare una sospensione (6 mg/mL) a partire dalle capsule di Tamiflu. Se anche la sospensione preparata in farmacia non è disponibile, i pazienti possono utilizzare le capsule per preparare la sospensione a casa.

**Dosatori orali** (siringhe orali) di appropriato volume e graduati devono essere forniti sia per la somministrazione della sospensione preparata in farmacia sia per le procedure relative alla preparazione a casa. In entrambi i casi, sui dosatori deve essere marcato preferibilmente il volume corretto. Per la preparazione a domicilio devono essere forniti dosatori separati per prelevare il corretto volume di acqua e per misurare la miscela di Tamiflu e acqua. Per misurare 12,5 mL di acqua devono essere utilizzati dosatori da 10 mL.

Vedere sotto la dimensione appropriata del dosatore da utilizzare per aspirare il corretto volume della sospensione orale da 6 mg/mL di Tamiflu.

### Lattanti di età inferiore a 1 anno (inclusi neonati a termine):

| Dose di Tamiflu | Quantità di sospensione Tamiflu | Dimensione del dosatore da utilizzare (con gradazione da 0,1 mL) |
|-----------------|---------------------------------|--|
| 9 mg            | 1,5 mL                          | 2,0 mL (o 3,0 mL)  |
| 10 mg           | 1,7 mL                          | 2,0 mL (o 3,0 mL)  |
| 11,25 mg        | 1,9 mL                          | 2,0 mL (o 3,0 mL)  |
| 12,5 mg         | 2,1 mL                          | 3,0 mL   |
| 13,75 mg        | 2,3 mL                          | 3,0 mL   |
| 15 mg           | 2,5 mL                          | 3,0 mL   |
| 16,25 mg        | 2,7 mL                          | 3,0 mL   |
| 18 mg           | 3,0 mL                          | 3,0 mL (o 5,0 mL)  |
| 19,5 mg         | 3,3 mL                          | 5,0 mL   |
| 21 mg           | 3,5 mL                          | 5,0 mL   |
| 22,5 mg         | 3,8 mL                          | 5,0 mL   |
| 24 mg           | 4,0 mL                          | 5,0 mL   |
| 25,5 mg         | 4,3 mL                          | 5,0 mL   |
| 27 mg           | 4,5 mL                          | 5,0 mL   |
| 28,5 mg         | 4,8 mL                          | 5,0 mL   |
| 30 mg           | 5,0 mL                          | 5,0 mL   |

### Bambini di età maggiore a 1 anno e con peso corporeo inferiore a 40 kg

| Dose di Tamiflu | Quantità della sospensione di Tamiflu | Dimensione del dosatore da utilizzare (con gradazione da 0,1 mL) |
|-----------------|---------------------------------------|--|
| 30 mg           | 5,0 mL                                | 5,0 mL (o 10,0 mL)   |
| 45 mg           | 7,5 mL                                | 10,0 mL  |
| 60 mg           | 10,0 mL                               | 10,0 mL  |

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Tamiflu 6 mg/mL polvere per sospensione orale oseltamivir

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto solamente per lei. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. **Che cos'è Tamiflu e a che cosa serve**
2. **Cosa occorre sapere prima di prendere Tamiflu**
3. **Come prendere Tamiflu**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Tamiflu**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### 1. **Che cosa è Tamiflu e a cosa serve**

- Tamiflu è usato negli adulti, negli adolescenti, nei bambini e nei lattanti (inclusi neonati a termine) per il **trattamento dell'influenza**. Può essere utilizzato quando avverte sintomi influenzali e il virus dell'influenza sta circolando nella comunità.
- Tamiflu può essere inoltre prescritto agli adulti, agli adolescenti, ai bambini e ai lattanti di età superiore a 1 anno, caso per caso, per **prevenire l'influenza**, per esempio se è stato a contatto con qualcuno che ha l'influenza.
- Tamiflu può essere prescritto agli adulti, agli adolescenti, ai bambini e ai lattanti (inclusi neonati a termine) come **trattamento preventivo** in circostanze eccezionali, per esempio quando vi è un'epidemia globale di influenza (*pandemia* influenzale) e quando il vaccino influenzale stagionale non riesce a garantire una protezione sufficiente.

Tamiflu contiene *oseltamivir*, che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati *inibitori della neuraminidasi*. Questi farmaci prevengono la diffusione del virus dell'influenza nell'organismo e così contribuiscono ad alleviare o prevenire i sintomi dell'infezione causata dal virus dell'influenza.

L'influenza è un'infezione causata da un virus. I sintomi dell'influenza spesso comprendono febbre improvvisa (superiore a 37,8°C), tosse, naso che cola o chiuso, mal di testa, dolori muscolari ed estrema stanchezza. Questi sintomi possono essere causati anche da altre infezioni. La vera infezione da influenza compare solamente durante le epidemie annuali quando il virus dell'influenza si diffonde nella comunità locale. Fuori dal periodo epidemico, i sintomi simil-influenzali sono causati generalmente da un differente tipo di malattia.

## 2. Cosa occorre sapere prima di prendere Tamiflu

### Non prenda Tamiflu

- se è **allergico** (*ipersensibile*) a oseltamivir o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Tamiflu elencati nel paragrafo 6.

**Consulti il medico** se questo è il suo caso. **Non prenda Tamiflu.**

### Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere Tamiflu si assicuri che il medico prescrittore sappia

- se lei è **allergico ad altri medicinali**
- se lei è affetto da qualche **malattia renale**. In questo caso può essere necessario un aggiustamento della dose
- se ha una **grave condizione di salute**, che può richiedere un ricovero immediato
- se il **sistema immunitario** non funziona
- se ha **malattie cardiache o malattie respiratorie** croniche.

Durante il trattamento con Tamiflu, **informi immediatamente il medico:**

- se ha notato cambiamenti nel comportamento e nell'umore (eventi neuropsichiatrici), specialmente nei bambini e negli adolescenti. Questi possono essere i sintomi di effetti indesiderati rari ma gravi.

### Tamiflu non è un vaccino antinfluenzale

Tamiflu non è un vaccino: tratta l'infezione, o previene la diffusione del virus influenzale. Un vaccino fornisce anticorpi contro il virus. Tamiflu non altera l'efficacia di un vaccino antinfluenzale, e il medico può prescrivervi entrambi.

### Altri medicinali e Tamiflu

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. I seguenti medicinali sono particolarmente importanti:

- clorpropamide (usato per trattare il diabete)
- metrotressato (usato per trattare ad esempio l'artrite reumatoide)
- fenilbutazone (usato per trattare il dolore e l'infiammazione)
- probenecid (usato per trattare la gotta).

### Gravidanza e allattamento

Informi il medico se è incinta, se pensa di esserlo o se sta cercando di rimanere incinta, così che il medico possa decidere se Tamiflu è adatto per lei.

Gli effetti sui bambini allattati al seno non sono noti. Se sta allattando al seno informi il medico, così che possa decidere se Tamiflu è adatto per lei.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tamiflu non influisce sulla sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Tamiflu

Tamiflu contiene sorbitolo.

Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI), una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda questo medicinale.

Il sorbitolo può causare disturbo gastrointestinale e leggero effetto lassativo.

5 mL di oseltamivir sospensione contiene 0,9 g di sorbitolo.

7,5 mL di oseltamivir sospensione contiene 1,3 g di sorbitolo.



10 mL di oseltamivir sospensione contiene 1,7 g di sorbitolo.  
12,5 mL di oseltamivir sospensione contiene 2,1 g di sorbitolo.

Tamiflu contiene sodio benzoato

Sodio benzoato (E211) può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (fino a 4 settimane di età).

5 mL di oseltamivir sospensione contiene 2,5 mg di sodio benzoato.

7,5 mL di oseltamivir sospensione contiene 3,75 mg di sodio benzoato.

10 mL di oseltamivir sospensione contiene 5,0 mg di sodio benzoato.

12,5 mL di oseltamivir sospensione contiene 6,25 mg di sodio benzoato.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose singola (basato su una dose massima di 75 mg), cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### 3. Come prendere Tamiflu

Prenda questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Utilizzi sempre il dosatore (siringa) orale che è fornito nella confezione e che è graduata per indicare la dose in millilitri (mL).

Prenda Tamiflu il più presto possibile, preferibilmente entro due giorni dalla comparsa dei sintomi influenzali.

#### Dosi raccomandate

**Per il trattamento dell'influenza**, prenda due dosi al giorno. Solitamente è pratico prendere una dose al mattino e una alla sera. **È importante che completi l'intero ciclo di 5 giorni**, anche se inizia rapidamente a sentirsi meglio.

Nei pazienti con sistema immunitario debole, il trattamento proseguirà per 10 giorni.

**Per la prevenzione dell'influenza o dopo il contatto con una persona infetta**, prenda una dose al giorno per 10 giorni. La miglior cosa è prendere questa dose al mattino con la colazione.

In situazioni particolari, quali l'influenza diffusa o per i pazienti con un sistema immunitario debole, il trattamento continuerà per un massimo di 6 o 12 settimane.

**La dose raccomandata dipende dal peso corporeo del paziente.** Deve prendere la quantità di Tamiflu che le ha prescritto il medico. Le persone che hanno difficoltà a deglutire le capsule possono usare Tamiflu sospensione orale. Vedere le istruzioni nella pagina seguente per preparare e somministrare una dose.

#### Adulti e adolescenti a partire da 13 anni di età

| Peso corporeo | Trattamento dell'influenza: dose per 5 giorni | Trattamento dell'influenza (pazienti immunocompromessi): dose per 10 giorni* | Prevenzione dell'influenza: dose per 10 giorni |
|---------------|---|--|--|
| 40 kg o più   | 12,5 mL** due volte al giorno                 | 12,5 mL** due volte al giorno  | 12,5 mL** una volta al giorno                  |

\*Nei pazienti con sistema immunitario debole, il trattamento ha una durata di 10 giorni.

\*\*12,5 mL sono costituiti da una dose da 5 mL più una dose da 7,5 mL.

**Bambini da 1 a 12 anni di età**

| <b>Peso corporeo</b>        | <b>Trattamento dell'influenza: dose per 5 giorni</b> | <b>Trattamento dell'influenza (pazienti immunocompromessi): dose per 10 giorni*</b> | <b>Prevenzione dell'influenza: dose per 10 giorni</b> |
|-----------------------------|--|---|---|
| 10 kg - 15 kg               | 5,0 mL due volte al giorno                           | 5,0 mL due volte al giorno  | 5,0 mL una volta al giorno                            |
| Più di 15 kg e fino a 23 kg | 7,5 mL due volte al giorno                           | 7,5 mL due volte al giorno  | 7,5 mL una volta al giorno                            |
| Più di 23 kg e fino a 40 kg | 10,0 mL due volte al giorno                          | 10,0 mL due volte al giorno   | 10,0 mL una volta al giorno                           |
| Più di 40 kg                | 12,5 mL** due volte al giorno                        | 12,5 mL** due volte al giorno   | 12,5 mL** una volta al giorno                         |

\*Nei bambini con sistema immunitario debole, il trattamento ha una durata di 10 giorni.

\*\*12,5 mL sono costituiti da una dose da 5 mL più una dose da 7,5 mL.

**Lattanti di età inferiore a 1 anno (da 0 a 12 mesi)**

La somministrazione di Tamiflu in lattanti di età inferiore a 1 anno per la prevenzione dell'influenza in caso di pandemia influenzale deve essere basata sul giudizio del medico dopo considerazione del beneficio potenziale e di eventuali rischi possibili per il bambino. Deve essere utilizzato un dosatore (siringa) orale da 3 mL (graduato in scala da 0,1 mL) per la somministrazione a bambini di età inferiore a 1 anno che richiedono da 1 a 3 mL di Tamiflu sospensione orale.

| <b>Peso corporeo</b> | <b>Trattamento dell'influenza: dose per 5 giorni</b> | <b>Trattamento dell'influenza (pazienti immunocompromessi): dose per 10 giorni*</b> | <b>Prevenzione dell'influenza: dose per 10 giorni</b> | <b>Dimensione del dosatore da utilizzare</b> |
|----------------------|--|---|---|--|
| 3 kg                 | 1,5 mL due volte al giorno                           | 1,5 mL due volte al giorno  | 1,5 mL una volta al giorno                            | 3 mL   |
| 3,5 kg               | 1,8 mL due volte al giorno                           | 1,8 mL due volte al giorno  | 1,8 mL una volta al giorno                            | 3 mL   |
| 4 kg                 | 2,0 mL due volte al giorno                           | 2,0 mL due volte al giorno  | 2,0 mL una volta al giorno                            | 3 mL   |
| 4,5 kg               | 2,3 mL due volte al giorno                           | 2,3 mL due volte al giorno  | 2,3 mL una volta al giorno                            | 3 mL   |
| 5 kg                 | 2,5 mL due volte al giorno                           | 2,5 mL due volte al giorno  | 2,5 mL una volta al giorno                            | 3 mL   |
| 5,5 kg               | 2,8 mL due volte al giorno                           | 2,8 mL due volte al giorno  | 2,8 mL una volta al giorno                            | 3 mL   |
| 6 kg                 | 3,0 mL due volte al giorno                           | 3,0 mL due volte al giorno  | 3,0 mL una volta al giorno                            | 3 mL   |
| > 6 - 7 kg           | 3,5 mL due volte al giorno                           | 3,5 mL due volte al giorno  | 3,5 mL una volta al giorno                            | 10 mL  |
| > 7 - 8 kg           | 4,0 mL due volte al giorno                           | 4,0 mL due volte al giorno  | 4,0 mL una volta al giorno                            | 10 mL  |
| > 8 - 9 kg           | 4,5 mL due volte al giorno                           | 4,5 mL due volte al giorno  | 4,5 mL una volta al giorno                            | 10 mL  |
| > 9 - 10 kg          | 5,0 mL due volte al giorno                           | 5,0 mL due volte al giorno  | 5,0 mL una volta al giorno                            | 10 mL  |

\*Nei pazienti con sistema immunitario debole, il trattamento ha una durata di 10 giorni.

### **Se prende più Tamiflu di quanto deve**

Interrompa l'assunzione di Tamiflu e consulti immediatamente il medico o il farmacista.

Nella maggior parte dei casi di sovradosaggio le persone non hanno segnalato alcun effetto indesiderato. Quando sono stati segnalati gli effetti indesiderati, questi erano simili a quelli osservati con dosi normali come indicato nel paragrafo 4.

Sono stati segnalati più frequentemente casi di sovradosaggio quando Tamiflu è stato somministrato ai bambini rispetto agli adulti e agli adolescenti. Presti attenzione quando prepara la soluzione di Tamiflu per i bambini e quando somministra Tamiflu capsule o Tamiflu sospensione ai bambini.

### **Se dimentica di prendere Tamiflu**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Tamiflu**

Non vi sono effetti indesiderati quando la somministrazione di Tamiflu viene interrotta. Tuttavia, se Tamiflu viene interrotto prima di quando le ha detto il medico, possono ricomparire i sintomi dell'influenza. Completate sempre la terapia che le ha prescritto il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Molti degli effetti indesiderati elencati di seguito possono essere causati anche dall'influenza.

I seguenti effetti indesiderati gravi sono stati segnalati raramente da quando oseltamivir è stato immesso sul mercato:

- Reazioni anafilattiche o anafilattoidi: gravi reazioni allergiche con gonfiore del viso e della pelle, eruzioni cutanee pruriginose, abbassamento della pressione sanguigna e difficoltà respiratorie;
- Disturbi del fegato (epatite fulminante, disordini della funzionalità epatica e ittero): ingiallimento della pelle e della parte bianca dell'occhio, cambiamento del colore delle feci, cambiamenti nel comportamento;
- Edema angioneurotico: improvvisa comparsa di grave gonfiore della pelle soprattutto intorno alla testa e al collo, inclusi gli occhi e la lingua, con difficoltà respiratorie;
- Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica: reazione allergica complicata, che può portare a morte, che si manifesta con una grave infiammazione della pelle e delle mucose interne inizialmente accompagnata da febbre, mal di gola, sensazione di fatica, eruzioni cutanee e conseguenti vesciche, desquamazione cutanea con ampie aree di distacco dermo-epidermico, possibili difficoltà respiratorie e bassa pressione sanguigna;
- Sanguinamento gastrointestinale: prolungato sanguinamento dall'intestino crasso o espulsione di sangue dalla bocca;
- Disturbi neuro-psichiatrici, come descritto di seguito.

### **Se nota uno di questi sintomi, chiedi immediatamente aiuto al medico.**

Gli effetti indesiderati più frequentemente segnalati (molto comuni e comuni) con Tamiflu sono sensazione di malessere o malessere (nausea, vomito), mal di stomaco, disturbi allo stomaco, mal di testa e dolore. Questi effetti indesiderati compaiono per la maggior parte dopo la prima dose del farmaco e generalmente scompaiono con la prosecuzione del trattamento. La frequenza di questi effetti è ridotta se il farmaco è assunto col cibo.

### **Effetti rari ma gravi: consultare immediatamente un medico**

*(possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)*

Durante il trattamento con Tamiflu, sono stati segnalati eventi rari che comprendono

- convulsioni e vaneggiamento compreso alterato livello di coscienza
- confusione, comportamento anomalo
- delirio, allucinazioni, agitazione, ansia, incubi.

Questi eventi sono stati segnalati principalmente tra i bambini e adolescenti e spesso si sono manifestati improvvisamente e si sono risolti rapidamente. Pochi casi sono degenerati in autolesionismo (istinto a farsi del male) che in alcuni casi ha portato alla morte. Tali eventi neuropsichiatrici sono stati segnalati anche in pazienti con influenza che non avevano assunto Tamiflu.

- I pazienti, in particolare bambini e adolescenti, devono essere attentamente monitorati per i cambiamenti comportamentali sopra descritti.

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, in particolare nei pazienti più giovani, **si rivolga immediatamente a un medico.**

### **Adulti e adolescenti a partire da 13 anni**

#### **Effetti indesiderati molto comuni**

*(possono interessare più di 1 persona su 10)*

- Mal di testa
- Nausea.

#### **Effetti indesiderati comuni**

*(possono interessare fino a 1 persona su 10)*

- Bronchite
- Herpes labiale
- Tosse
- Capogiri
- Febbre
- Dolore
- Dolore agli arti
- Naso che cola
- Disturbi del sonno
- Mal di gola
- Mal di stomaco
- Affaticamento
- Sensazione di pienezza del tratto addominale superiore
- Infezioni del tratto respiratorio superiore (infiammazione del naso, della gola e delle cavità nasali)
- Disturbi allo stomaco
- Vomito.

#### **Effetti indesiderati non comuni**

*(possono interessare fino a 1 persona su 100)*

- Reazioni allergiche
- Livello alterato di coscienza
- Convulsioni
- Anormalità del ritmo cardiaco
- Anomalie della funzionalità del fegato di entità da lieve a grave
- Reazioni cutanee (infiammazione della pelle, rush rosso e pruriginoso, desquamazione della pelle).

#### **Effetti indesiderati rari**

*(possono interessare fino a 1 persona su 1.000)*

- Trombocitopenia (bassa conta piastrinica)

- Disturbi visivi.

## **Bambini di età compresa tra 1 e 12 anni**

### **Effetti indesiderati molto comuni**

*(possono interessare più di 1 persona su 10)*

- Tosse
- Congestione nasale
- Vomito.

### **Effetti indesiderati comuni**

*(possono interessare fino a 1 persona su 10)*

- Congiuntivite (occhi rossi e secrezione o dolore agli occhi)
- Infiammazione dell'orecchio e altri disturbi all'orecchio
- Mal di testa
- Nausea
- Naso che cola
- Mal di stomaco
- Sensazione di pienezza del tratto addominale superiore
- Disturbi allo stomaco.

### **Effetti indesiderati non comuni**

*(possono interessare fino a 1 persona su 100)*

- Infiammazione della pelle
- Disturbi del timpano.

## **Lattanti di età inferiore a 1 anno**

Gli effetti indesiderati segnalati nei lattanti da 0 a 12 mesi di età sono per lo più simili agli effetti indesiderati riportati per i bambini più grandi (1 anno e più). Sono stati inoltre segnalati diarrea ed eruzione da pannolino.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista. Inoltre,

- **se lei o il bambino si ammala spesso, o**
- **se i sintomi dell'influenza peggiorano o se la febbre persiste**

**informi il medico appena possibile.**

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Tamiflu**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Polvere: conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Dopo ricostituzione, conservare a temperatura inferiore a 25°C per 10 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Tamiflu

- Il principio attivo è oseltamivir (6 mg/mL di oseltamivir dopo ricostituzione).
- Gli eccipienti sono sorbitolo (E420), sodio citrato diidrato (E331[a]), gomma xantano (E415), sodio benzoato (E211), saccarina sodica (E954), titanio diossido (E171) e aroma tutti frutti (comprende maltodestrine [mais], glicole propilenico, gomma arabica E414 e sostanze aromatizzanti natural-identiche [principalmente costituito da aroma banana, ananas e pesca]).

### Descrizione dell'aspetto di Tamiflu e contenuto della confezione

#### Polvere per sospensione orale

La polvere è un granulato o un granulato a blocchi di colore dal bianco al giallo chiaro.

Tamiflu 6 mg/mL polvere per sospensione orale è disponibile in un flacone da 13 g di polvere da miscelare con 55 mL di acqua.

La confezione contiene anche 1 bicchiere graduato in plastica (55 mL), 1 adattatore del flacone in plastica (per aiutare a versare il farmaco nel dosatore) e 1 dosatore orale in plastica da 3 mL e 1 dosatore orale in plastica da 10 mL (per somministrare la giusta quantità di farmaco per via orale). Sul dosatore orale sono segnate tacche in millilitri (mL) di medicinale (vedere le figure nelle *Istruzioni per l'utilizzatore*).

Per i dettagli su come preparare la sospensione orale e su come misurare e prendere il medicinale, leggere le *Istruzioni per l'utilizzatore* a fine pagina.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Germania

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **België/Belgique/Belgien**

N.V. Roche S.A.  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

#### **България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

#### **Lietuva**

UAB "Roche Lietuva"  
Tel: +370 5 2546799

#### **Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

**Česká republika**

Roche s. r. o.  
Tel: +420 - 2 20382111

**Danmark**

Roche a/s  
Tlf: +45 - 36 39 99 99

**Deutschland**

Roche Pharma AG  
Tel: +49 (0) 7624 140

**Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

**Ελλάδα**

Roche (Hellas) A.E.  
Τηλ: +30 210 61 66 100

**España**

Roche Farma S.A.  
Tel: +34 - 91 324 81 00

**France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

**Hrvatska**

Roche d.o.o  
Tel: +385 1 4722 333

**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 - 6 7039831

**Magyarország**

Roche (Magyarország) Kft.  
Tel: +36 - 23 446 800

**Malta**

(See Ireland)

**Nederland**

Roche Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 348 438050

**Norge**

Roche Norge AS  
Tlf: +47 - 22 78 90 00

**Österreich**

Roche Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 27739

**Polska**

Roche Polska Sp.z o.o.  
Tel: +48 - 22 345 18 88

**Portugal**

Roche Farmacêutica Química, Lda  
Tel: +351 - 21 425 70 00

**România**

Roche România S.R.L.  
Tel: +40 21 206 47 01

**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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il {MM/AAAA}**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Agenzia Italiana del Farmaco



## Istruzioni per l'utente

Ci sono due fasi nella preparazione di Tamiflu sospensione orale.

### Fase 1: Preparare un nuovo flacone di medicinale

Il farmacista può aver preparato il medicinale per lei quando ha ritirato la sua prescrizione. Se ciò non è avvenuto, può prepararla facilmente lei stessa. **Veda la prima parte delle istruzioni. È necessario preparare il flacone una sola volta**, all'inizio del trattamento.

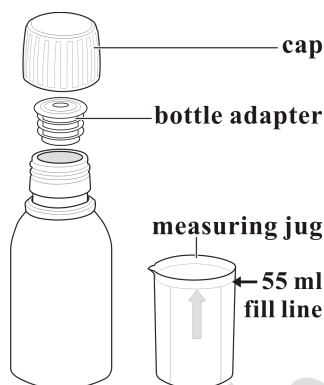
### Fase 2: Misurare e somministrare la dose corretta

Agitare bene la sospensione, prelevare la dose raccomandata e porla nel dosatore (siringa). Veda la seconda parte delle istruzioni. Dovrà ripetere questa fase ogni volta che ha bisogno di una dose.

### Fase 1: Preparare un nuovo flacone di medicinale

Avrà bisogno di:

- Flacone contenente la polvere di Tamiflu (in dotazione nella confezione del medicinale)
- Tappo del flacone (in dotazione nella confezione del medicinale)
- Un bicchiere graduato in plastica (in dotazione nella confezione del medicinale)
- Adattatore in plastica del flacone (in dotazione nella confezione del medicinale)
- Acqua.



Cup – tappo

Bottle adapter – adattatore del flacone

Measuring jug – bicchiere graduato

Fill line – linea di riempimento

- **Battere il flacone per disperdere la polvere**  
Picchietti gentilmente il flacone chiuso diverse volte per disperdere la polvere.
- **Usando il bicchiere graduato misuri 55 mL di acqua:**  
Il bicchiere graduato presente nella confezione è provvisto di un segno che mostra la quantità esatta.  
Lo riempia con acqua fino al livello indicato.
- **Aggiungere l'acqua, chiudere ed agitare**  
Versare tutta l'acqua del bicchiere graduato nel flacone sulla polvere.  
Usi sempre 55 mL di acqua, qualunque sia la dose di cui ha bisogno.  
Metta il tappo sul flacone. Agiti bene il flacone per 15 secondi.

- **Pressare l'adattatore**

Aprire il flacone e pressare l'adattatore nel collo del flacone.

- **Chiudere nuovamente il flacone**

Avvitare saldamente il tappo sul flacone, includendo ora anche l'adattatore.

Ciò garantirà che l'adattatore si adatti al flacone nella posizione corretta.

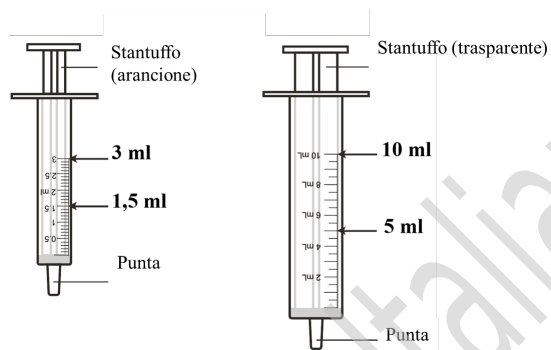
Ora ha un flacone pronto di Tamiflu sospensione orale da cui misurare una dose. Non è necessario che ripeta la preparazione a meno che non inizi un nuovo flacone.

## Fase 2: Misurare e somministrare la dose corretta

### Avrà bisogno di

- **Un flacone già preparato di Tamiflu sospensione orale**
- **A seconda della dose necessaria, avrà bisogno del dosatore (siringa) orale da 3 mL (stantuffo arancione, gradazione da 0,1 mL) o del dosatore orale da 10 mL (stantuffo trasparente, gradazione da 0,5 mL) in dotazione nella confezione del medicinale.**
- Per dosi tra 1,0 mL e 3,0 mL, utilizzare il dosatore (siringa) orale da 3 mL. Per dosi superiori a 3 mL, usare il dosatore (siringa) orale da 10 mL.

Usi sempre il dosatore (siringa) orale fornito con il medicinale per misurare la dose corretta.



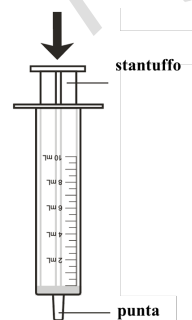
- **Agitare il flacone**

Assicurarsi che il tappo sia ben chiuso, e quindi agitare il flacone di Tamiflu sospensione orale. **Agitare bene prima dell'uso.**

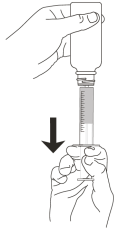
- **Preparare il dosatore orale**

A seconda della dose necessaria, usare il dosatore (siringa) orale da 3 mL (stantuffo arancione) o il dosatore (siringa) orale da 10 mL (stantuffo trasparente) forniti nella confezione.

**Premere lo stantuffo fino alla punta del dispensatore.**



- **Riempire il dosatore (siringa) con la dose corretta**  
Svitare il tappo dal flacone.  
Inserire la punta del dosatore nell'adattatore del flacone.  
**Capovolgere tutto verso il basso** (flacone e dosatore insieme).



Aspirare lentamente il medicinale con lo stantuffo del dosatore.  
Fermarsi al segno che indica la dose di cui ha bisogno.  
Capovolgere tutto verso l'alto.  
Rimuovere il dosatore (siringa) dal flacone.

- **Somministrare il medicinale nella bocca**  
Somministrare la sospensione direttamente nella bocca spingendo lo stantuffo del dispensatore (siringa).  
Accertarsi che il medicinale venga inghiottito.  
Può bere o mangiare qualcosa dopo aver assunto il medicinale.
- **Chiudere il flacone e conservarlo accuratamente**  
Mettere il tappo sul flacone. Tenere il medicinale lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.  
  
Conservare il medicinale ad una temperatura inferiore a 25°C per massimo 10 giorni. Vedere paragrafo 5 *Come conservare Tamiflu*.

Smontare il dosatore (siringa) nelle due parti subito dopo la somministrazione, e risciacquare entrambe sotto l'acqua corrente.