

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Tamiflu 45 mg harde capsules oseltamivir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- allergisch bent voor andere geneesmiddelen
- nierproblemen heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tamiflu nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Tamiflu kan samen met geneesmiddelen geschikt voor behandeling van koorts (hoge temperatuur) worden ingenomen. Het valt niet te verwachten dat Tamiflu de werking van andere medicijnen verandert.

Bestaat er enige wisselwerking met de grieprik (vaccinatie)?

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

U moet het uw arts vertellen wanneer u zwanger bent, zwanger denkt te zijn of van plan bent zwanger te worden, zodat uw arts kan bepalen of Tamiflu voor u geschikt is.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

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

De gebruikelijke dosering is:

Behandeling

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

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

➤ Baby's en peuters van 1 jaar en ouder en kinderen van 2 tot 12 jaar: Tamiflu orale suspensie kan gebruikt worden in plaats van de capsules.

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

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

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

Kinderen van 1 jaar en ouder:

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

➤ Baby's en peuters jonger dan 12 maanden: Beperkte farmacokinetische en veiligheidsgegevens zijn beschikbaar voor baby's en peuters jonger dan 2 jaar. Zowel deze gegevens als gegevens van studies bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 jaar zijn geanalyseerd met gebruik van farmacokinetische modellen. De resultaten laten zien dat doseringen van 3 mg/kg tweemaal daags bij baby's en peuters in de leeftijd van 3 tot 12 maanden en 2,5 mg/kg tweemaal daags bij baby's in de leeftijd van 1 tot 3 maanden blootstellingen geven die vergelijkbaar zijn met blootstellingen die klinisch werkzaam zijn bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 jaar (zie onderstaande tabel voor de aanbevolen dosering op basis van lichaamsgewicht). Er zijn momenteel geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Tamiflu bij baby's jonger dan 1 maand.

| Leeftijd | Aanbevolen dosering voor 5 dagen (behandeling) |
|--------------------|--|
| > 3 tot 12 maanden | 3 mg/kg twee keer per dag |
| > 1 tot 3 maanden | 2,5 mg/kg twee keer per dag |
| 0 tot 1 maand | 2 mg/kg twee keer per dag |

De beslissing om Tamiflu toe te dienen aan baby's en peuters jonger dan één jaar moet genomen worden door een arts na overweging van de mogelijke voordelen en risico's voor het kind.

Preventie

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

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

Tamiflu dient gedurende 10 dagen éénmaal daags ingenomen te worden. Het is het beste om deze dosis 's morgens bij het ontbijt in te nemen.

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

De gebruikelijke dosering voor de preventie van griep bij kinderen is afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind (zie onderstaande tabel).

Kinderen van 1 jaar en ouder:

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

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

➤ **Baby's en peuters jonger dan 12 maanden:** De aanbevolen dosering voor grieppreventie bij baby's en peuters jonger dan 12 maanden tijdens een griep пандemie is de helft van de dagelijkse dosering voor de behandeling van griep. Dit is gebaseerd op gegevens uit klinisch onderzoek bij kinderen ouder dan 1 jaar en volwassenen, die laten zien dat een preventie-dosering die overeenkomt met de helft van de dagelijkse behandelingsdosering klinisch werkzaam is in het voorkomen van griep. De volgende doseringen voor de preventie van griep, op basis van gewicht, worden aanbevolen voor baby's en peuters jonger dan 1 jaar:

| Leeftijd | Aanbevolen dosering voor 10 dagen (preventie) |
|--------------------|---|
| > 3 tot 12 maanden | 3 mg/kg een keer per dag |
| > 1 tot 3 maanden | 2,5 mg/kg een keer per dag |
| 0 tot 1 maand | 2 mg/kg een keer per dag |

De beslissing om Tamiflu toe te dienen aan baby's en peuters jonger dan één jaar moet genomen worden door een arts na overweging van de mogelijke voordelen van een preventieve behandeling en de risico's voor het kind.

Wanneer Tamiflu orale suspensie niet beschikbaar is

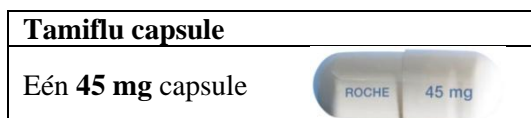
Wanneer commercieel bereide Tamiflu poeder voor orale suspensie niet beschikbaar is, kan een apothekerbereiding vanuit de capsules worden gebruikt (zie het einde van deze bijsluiters, informatie bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg). Wanneer ook de apothekerbereiding niet beschikbaar is, kunnen Tamiflu doses thuis worden bereid. Bij kinderen jonger dan 12 maanden heeft de apothekerbereiding de voorkeur.

Wanneer de juiste capsulesterktes beschikbaar zijn, wordt de dosis gegeven door de capsule open te maken en de inhoud te mengen met niet meer dan één theelepel van een geschikt gezoet voedingsmiddel. De bittere smaak kan worden gemaskeerd door producten als suikerwater, chocoladesiroop, kersensiroop, dessertsauzen (zoals karamel- of toffeesaas). Het mengsel dient te worden geroerd en in zijn geheel aan de patiënt te worden gegeven. Het mengsel dient onmiddellijk na bereiding te worden doorgeslikt.

Wanneer alleen 75 mg capsules beschikbaar zijn en doses van 30 mg of 45 mg zijn nodig, bevat de bereiding de volgende stappen.

➤ **Kinderen van 1 jaar oud en ouder: Bereiding van 45 mg Tamiflu doses met 45 mg capsules**

Om Tamiflu te maken voor patiënten die geen capsules kunnen slikken, moet u alle stappen hieronder volgen om het poeder van de Tamiflu capsules te mengen met voedsel.



U heeft het volgende nodig:

1. Één 45 mg capsule Tamiflu,
2. Een schaar
3. Een kleine schaal voor elke patiënt (gebruik een aparte schaal voor elke patiënt)
4. Een theelepel
5. Een van de volgende voedingsmiddelen om de bittere smaak van het Tamiflu poeder te maskeren:
 - Suikerwater (als u dit gaat gebruiken, maak het mengsel nu in een aparte schaal of kopje door een theelepel water met driekwart [3/4] van een theelepel suiker te mengen);

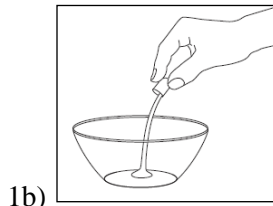
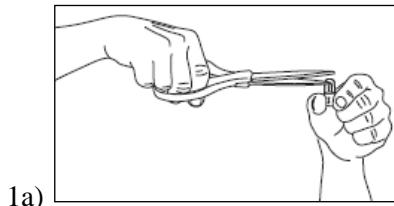
- Chocoladesiroop;
- Kersensiroop; of
- Dessertsauzen, bijvoorbeeld karamel- of toffeesaus

(let op: U dient alleen gebruik te maken van 45 mg capsules voor 45 mg doses. Probeer geen 30 mg of 75 mg doses te maken door de inhoud van 45 mg capsules te gebruiken.)

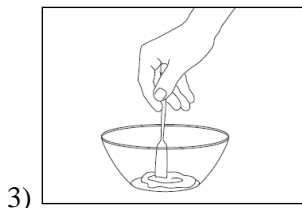
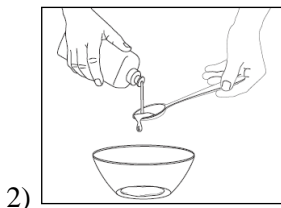
Hoe wordt een 45 mg dosis gemaakt met 45 mg capsules

Deze instructies laten zien hoe u **één** dosis Tamiflu maakt, die u direct dient te gebruiken.

1. Maak **één** 45 mg Tamiflu capsule voorzichtig open boven de schaal. Om een capsule te openen, houd die rechtop en knip het ronde uiteinde eraf met een schaar (zie afbeelding 1a hieronder). Giet alle poeder in de schaal (zie afbeelding 1b). Wees voorzichtig met het poeder, omdat het uw huid en ogen kan irriteren.



2. Voeg een kleine hoeveelheid van de zoete voedingsmiddelen (niet meer dan 1 theelepel) toe aan de schaal om de bittere smaak van het Tamiflumengsel te maskeren (zie afbeelding 2).
3. Roer het mengsel goed (zie afbeelding 3).



4. Geef de gehele inhoud van de schaal aan de patiënt.
5. Blijft er een kleine hoeveelheid achter in de schaal, spoel de schaal om met wat water en laat de patiënt dit restje van het mengsel opdrinken
6. Herhaal deze procedure iedere keer dat u het geneesmiddel moet geven

➤ **Kinderen jonger dan 1 jaar oud: bereiding van Tamiflu doses uit 45 mg capsules**

Kinderen die 10 kg of minder wegen, hebben een Tamiflu dosis nodig van 30 mg of minder. Om Tamiflu doses te maken voor deze kinderen, dient u een Tamiflu capsule open te maken en eerst een poeder-water mengsel te bereiden. Uit dit mengsel moet u het juiste volume nemen en om de smaak te verbeteren het mengen met een zoet voedingsmiddel. Voor deze stappen volg de gedetailleerde instructies die hieronder beschreven zijn.

U heeft het volgende nodig:

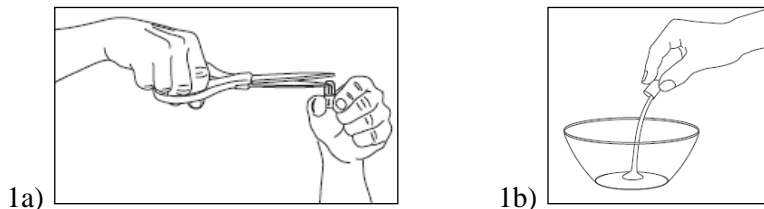
1. Één 45 mg capsule Tamiflu
2. Een schaar
3. Twee kleine schalen voor elk kind (gebruik een aparte set schalen voor elk kind)
4. Twee spuitjes voor orale toediening
 - Een spuit die geschikt is om ten minste 4,5 ml water mee te kunnen opzuigen (5 ml spuit)

- Een spuit van de aanbevolen grootte voor het Tamiflu mengsel waarop hoeveelheden van 0,1 ml afgelezen kunnen worden (een-tiende milliliter) (zie tabel in stap 3 hieronder)
5. Een theelepel
 6. Een van de volgende voedingsmiddelen om de bittere smaak van het Tamiflu poeder te maskeren:
 - Suikerwater (als u dit gaat gebruiken, maak het mengsel nu in een aparte schaal of kopje door een theelepel water met driekwart [3/4] van een theelepel suiker te mengen);
 - Chocoladesiroop;
 - Kersensiroop; of
 - Dessertsauzen, bijvoorbeeld karamel- of toffeesaus


Hoe worden Tamiflu doses voor kinderen jonger dan één jaar gemaakt met 45 mg capsules

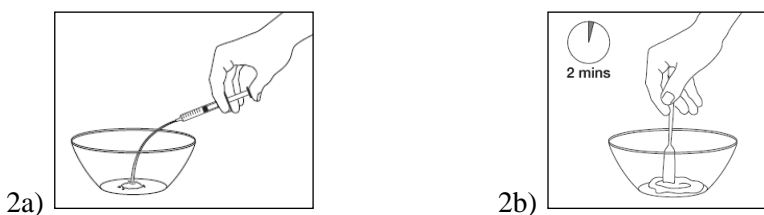
Deze instructies laten zien hoe u één dosis Tamiflu maakt, welke u direct dient te gebruiken.

1. Maak **ÉÉN** 45 mg Tamiflu capsule voorzichtig open boven de eerste schaal. Om een capsule te openen, houd die rechtop en knip het ronde uiteinde eraf met een schaar (zie afbeelding 1a hieronder). Giet alle poeder in de schaal (zie afbeelding 1b). Wees voorzichtig met het poeder, omdat het uw huid en ogen kan irriteren.



2. Zie onderstaand schema. Gebruik de 5 ml spuit om 4,5 ml water op te zuigen, en voeg dit toe aan het poeder in de schaal (zie afbeelding 2a). Roer het mengsel gedurende ongeveer 2 minuten (zie afbeelding 2b).

| Tamiflu capsule | Hoeveelheid water toe te voegen |
|---|---------------------------------------|
| ÉÉN 45 mg capsule  | 4,5 ml (vier-en-een-halve milliliter) |



(Let op: een deel van het poeder dat in de capsule zit, zal mogelijk niet oplossen. Hier hoeft u zich geen zorgen over te maken, want het poeder dat niet oplost bestaat slechts uit niet-werkzame bestanddelen.)

3. Houd onderstaande tabellen aan om de juiste dosis van het Tamiflumengsel te bepalen. Gebruik tabel 3a voor de dosis voor kinderen tussen 1 en 12 maanden oud. Gebruik tabel 3b voor de dosis voor kinderen jonger dan 1 maand.

Zoek het gewicht van het kind aan de linkerkant van de tabel en kijk dan in de rechterkolom van de tabel om de juiste hoeveelheid van het Tamiflumengsel te vinden die u met de spuit met de geschikte grootte moet opzuigen.

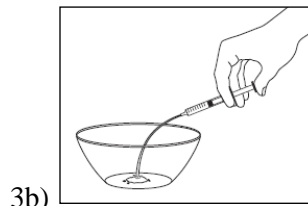
Zuig de juiste hoeveelheid Tamiflumengsel op vanuit de eerste schaal in de spuit met de geschikte grootte (zie afbeelding 3a), en spuit het dan voorzichtig uit de spuit in de tweede schaal (zie afbeelding 3b).

Tabel 3a Tamiflu dosistabel voor kinderen tussen 1 en 12 maanden oud:

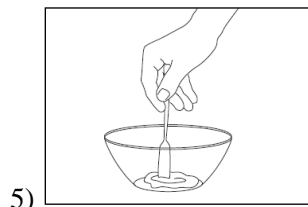
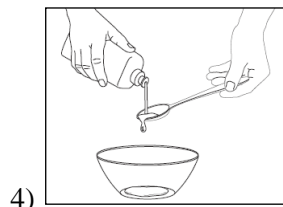
| Gewicht | Tamiflu dosis | Hoeveelheid Tamiflumengsel die u met de spuit moet opzuigen | Grootte van de te gebruiken spuit |
|----------------|----------------------|--|--|
| 4 kg | 10 mg | 1,00 ml | 2 ml (of 3 ml) |
| 4,5 kg | 11,25 mg | 1,10 ml | 2 ml (of 3 ml) |
| 5 kg | 12,5 mg | 1,30 ml | 2 ml (of 3 ml) |
| 5,5 kg | 13,75 mg | 1,40 ml | 2 ml (of 3 ml) |
| 6 kg | 15 mg | 1,50 ml | 2 ml (of 3 ml) |
| 7 kg | 21 mg | 2,10 ml | 3 ml |
| 8 kg | 24 mg | 2,40 ml | 3 ml |
| 9 kg | 27 mg | 2,70 ml | 3 ml |
| meer dan 10 kg | 30 mg | 3,00 ml | 3 ml (of 5 ml) |

Tabel 3b Tamiflu dosistabel voor kinderen jonger dan 1 maand oud:

| Gewicht | Tamiflu dosis | Hoeveelheid Tamiflumengsel die u met de spuit moet opzuigen | Grootte van de te gebruiken spuit |
|----------------|----------------------|--|--|
| 3 kg | 6 mg | 0,60 ml | 1 ml (of 2 ml) |
| 3,5 kg | 7 mg | 0,70 ml | 1 ml (of 2 ml) |
| 4 kg | 8 mg | 0,80 ml | 1 ml (of 2 ml) |
| 4,5 kg | 9 mg | 0,90 ml | 1 ml (of 2 ml) |



- Voeg een kleine hoeveelheid van het zoete voedingsmiddel (niet meer dan 1 theelepel) toe aan de tweede schaal. Dit zal de bittere smaak van het Tamiflumengsel maskeren (zie afbeelding 4).
- Meng het zoete voedingsmiddel goed met het Tamiflumengsel.



- Geef de volledige inhoud van de tweede schaal (zoete voedingsmiddel en Tamiflumengsel) aan het kind.
- Blijft er een kleine hoeveelheid achter in de schaal, spoel de schaal om met wat water en laat de patiënt dit restje van het mengsel opdrinken.
- Geef het kind iets te drinken.

9. Als er nog ongebruikt Tamiflumengsel in de eerste schaal zit, gooi dit dan weg.
10. Herhaal deze procedure iedere keer dat u het geneesmiddel moet geven

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

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

Heeft u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Tamiflu bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

Tijdens de behandeling met Tamiflu zijn stuip trekkingen (convulsies) en delirium (met symptomen als bewustzijnsverandering, verwarring, afwijkend gedrag, waanideeën, hallucinaties, onrust, angst en nachtmerries) zelden gemeld (*kunnen voorkomen bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten*). In een zeer klein aantal gevallen heeft dit geleid tot zelfverwonding, in sommige gevallen met fatale afloop. Deze gebeurtenissen zijn voornamelijk bij kinderen en adolescenten gemeld. Vaak ontstonden ze plotseling en verdwenen ze snel weer. Dergelijke neuropsychiatrische gebeurtenissen zijn ook gemeld bij patiënten met influenza die geen Tamiflu gebruikten.

Volwassenen en adolescenten (kinderen van 13 jaar en ouder)

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- Hoofdpijn
- Misselijkheid

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)

- Bronchitis
- Koortslip
- Diarree
- Duizeligheid
- Koorts
- Ontsteking van de lever
- Griepachtige verschijnselen
- Pijn
- Slaapproblemen
- Maagpijn
- Opgeblazen gevoel

- Infecties van de bovenste luchtwegen
- Vermoeidheid
- Braken

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten)

- Hartritmeafwijkingen
- Lichte tot ernstige stoornissen van de leverfunctie
- Huidreacties

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)

- Allergische reacties
- Bloeding in het maagdarmlkanaal
- Trombocytopenie (lage aantallen bloedplaatjes)
- Gezichtsstoornissen

Kinderen (leeftijd 1 tot 12 jaar)

Zeerv vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- Hoesten
- Verstopte neus
- Braken

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)

- Verergering van bestaande astma
- Bronchitis
- Ontsteking van het bindweefsel van het oog (conjunctivitis)
- Diarree
- Oorontsteking en andere oorproblemen
- Koorts
- Hoofdpijn
- Longontsteking
- Huidontsteking
- Misselijkheid
- Bloedneuzen
- Huidreacties
- Maagpijn
- Opgeblazen gevoel
- Ontsteking aan de bovenste luchtwegen

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten)

- Hartritmeafwijkingen
- Lichte tot ernstige stoornissen van de leverfunctie
- Zwelling van de lymfeknopen

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)

- Allergische reacties
- Bloeding in het maagdarmlkanaal
- Trombocytopenie (lage aantallen bloedplaatjes)
- Gezichtsstoornissen

Baby's en peuters (in de leeftijd van 6 tot 12 maanden)

De gemelde bijwerkingen van Tamiflu bij gebruik voor de behandeling van griep bij baby's en peuters van 6 tot 12 maanden zijn vergelijkbaar met de bijwerkingen die zijn gemeld bij oudere kinderen (1 jaar en ouder). Lees ter informatie a.u.b. de rubriek hierboven.

Baby's (in de leeftijd van 0 tot 6 maanden)

De gemelde bijwerkingen van Tamiflu bij gebruik voor de behandeling van griep bij baby's van 1 tot 6 maanden zijn vergelijkbaar met de bijwerkingen die zijn gemeld bij baby's en peuters van 6 tot 12 maanden en bij oudere kinderen (1 jaar en ouder), behalve bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en trombocytopenie (lage aantallen bloedplaatjes). Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Tamiflu bij baby's jonger dan 1 maand. Lees ter informatie a.u.b. de rubriek hierboven.

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

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en doordrukstrip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

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

Hoe ziet Tamiflu er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

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

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

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

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

(See United Kingdom)

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

România

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom

Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Deze bijsluiter goedgekeurd in 11/2011

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

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Wanneer commercieel bereide Tamiflu poeder voor orale suspensie niet beschikbaar is, kunnen patiënten die niet in staat zijn de capsules door te slikken de geschikte doses Tamiflu krijgen, bereid in een apotheek of thuis.

Voor kinderen jonger dan 12 maanden heeft de apotheekbereiding de voorkeur boven de thuisbereiding.

Gedetailleerde informatie over de apotheekbereiding kan worden gevonden in rubriek 4.2. in de SmPC van de Tamiflu capsules.

Sputen met het juiste volume en de juiste verdeling dienen te worden gegeven voor zowel de toediening van de apotheekbereiding als voor de thuisbereiding. In beide gevallen dient bij voorkeur het correcte volume op de sputen te worden gemarkeerd. Voor thuisbereiding, moeten apart sputen worden meegeleverd om het juiste volume water mee te kunnen opzuigen en om de juiste hoeveelheid Tamiflu-watermengsel mee te kunnen afmeten. Om 4,5 ml water te kunnen afmeten, moeten sputen van 5 ml worden gebruikt.

Zie hieronder de juiste grootte van de spuit die moet worden gebruikt om het juiste volume Tamiflumengsel mee af te meten.

Voor kinderen tussen één en 12 maanden oud:

| Tamiflu dosis | Hoeveelheid Tamiflumengsel | Grootte van de te gebruiken spuit (0,1 ml schaalverdeling) |
|----------------------|-----------------------------------|---|
| 10 mg | 1,00 ml | 2 ml (of 3 ml) |
| 11,25 mg | 1,10 ml | 2 ml (of 3 ml) |
| 12,5 mg | 1,30 ml | 2 ml (of 3 ml) |
| 13,75 mg | 1,40 ml | 2 ml (of 3 ml) |
| 15 mg | 1,50 ml | 2 ml (of 3 ml) |
| 21 mg | 2,10 ml | 3 ml |
| 24 mg | 2,40 ml | 3 ml |
| 27 mg | 2,70 ml | 3 ml |
| 30 mg | 3,00 ml | 3 ml (of 5 ml) |

Voor kinderen jonger dan één maand oud

| Tamiflu dosis | Hoeveelheid Tamiflumengsel | Grootte van de te gebruiken spuit (0,1 ml schaalverdeling) |
|----------------------|-----------------------------------|---|
| 6 mg | 0,60 ml | 1 ml (of 2 ml) |
| 7 mg | 0,70 ml | 1 ml (of 2 ml) |
| 8 mg | 0,80 ml | 1 ml (of 2 ml) |
| 9 mg | 0,90 ml | 1 ml (of 2 ml) |

