

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Tamiflu 75 mg cietās kapsulas oseltamivirs (*oseltamivir*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Tamiflu un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Tamiflu lietošanas
3. Kā lietot Tamiflu
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Tamiflu
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR TAMIFLU UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

- Tamiflu Jums ordinēts gripas ārstēšanai vai profilaksei.
- Tamiflu pieder pie zāļu grupas, ko sauc par “neiraminidāzes inhibitoriem”. Šīs zāles novērš gripas vīrusa izplatīšanos organismā un tādējādi palīdz mazināt vai novērst gripas vīrusa infekcijas simptomus.
- Gripa ir gripas vīrusa izraisīta slimība. Gripas pazīmes (simptomi) ir pēkšņa ķermeņa temperatūras paaugstināšanās (vairāk par 37,8 °C), klepus, iesnas vai aizlikts deguns, galvassāpes, muskuļu sāpes un bieži-arī stiprs nogurums. Šos simptomus var izraisīt arī citas infekcijas. Īsta gripas infekcija attīstās tikai ikgadējā uzliesmojuma (epidēmijas) laikā, kad gripas vīrusi izplatās vietējā sabiedrībā. Ja nav epidēmijas, šo simptomu iemesls galvenokārt būs cita infekcija vai slimība.

2. PIRMS TAMIFLU LIETOŠANAS

Nelietojiet Tamiflu šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret oseltamiviru vai kādu citu Tamiflu sastāvdaļu.

Īpaša piesardzība, lietojot Tamiflu, nepieciešama šādos gadījumos

Pirms Tamiflu lietošanas pārliedcinieties, ka ārsts, kas ordinē zāles zina, ka

- Jums ir alerģija pret citām zālēm,
- Jums ir nieru slimība

Citu zāļu lietošana:

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Tamiflu var lietot kopā ar paracetamolu, ibuprofēnu vai acetilsalicilskābi (Aspirin). Tamiflu nav raksturīga ietekme uz citu zāļu iedarbību.

Vai ir mijiedarbība ar gripas vakcīnu?

Tamiflu neaizvieto gripas vakcināciju. Tamiflu neizmainīs gripas vakcīnas efektivitāti. Pat ja Jūs esat saņēmis pretgripas vakcināciju, ārsts Jums var izrakstīt Tamiflu.

Tamiflu lietošana kopā ar uzturu

Tamiflu jānorij, uzdzerot ūdeni. Tamiflu var lietot ēšanas laikā vai neatkarīgi no ēdienreizēm, taču, lai mazinātu sliktas dūšas vai vemšanas iespējamību, Tamiflu ir ieteicams lietot ēšanas laikā.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Jums jāpastāsta ārstam, ja Jūs esat grūtniece, Jums varētu būt grūtniecība vai Jūs plānojat grūtniecību, lai ārsts varētu lemt par Tamiflu piemērotību.

Ietekme uz zīdaiņiem nav zināma. Jums jāpastāsta ārstam, ja barojat bērnu ar krūti, lai ārsts varētu lemt par Tamiflu piemērotību.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot iekārtas Tamiflu ietekmē nedaudz vai neietekmē nemaz.

3. KĀ LIETOT TAMIFLU

Vienmēr lietojiet Tamiflu tieši tā, kā noteicis ārsts. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Lietojiet Tamiflu, tiklīdz esat iegādājies zāles, jo tas palīdzēs palēnināt gripas vīrusa izplatību organismā.

Norijiet Tamiflu kapsulas veselā veidā, uzdzerot ūdeni. Tamiflu kapsulas nedrīkst salauzt vai sakost.

Parastās devas ir sekojošas:

Ārstēšana

➤ Pusaudzīem (no 13 līdz 17 gadu vecumam) un pieaugušajiem:

Gripas ārstēšanai lietojiet vienu kapsulu, tiklīdz esat iegādājies zāles, un pēc tam – pa vienai kapsulai divreiz dienā (parasti lietojiet vienu kapsulu no rīta un vienu vakarā 5 dienas). Ir svarīgi pabeigt 5 dienu kursu, pat tad, ja Jūsu pašsajūta uzlabojas ātrāk.

Pieaugušie un pusaudži kā alternatīvu 75 mg kapsulām var lietot 30 mg un 45 mg kapsulas.

➤ Zīdaiņiem no 1 gada vecuma un 2 – 12 gadus veciem bērniem: šo kapsulu vietā var lietot Tamiflu suspensiju iekšķīgai lietošanai vai 30 mg un 45 mg kapsulas.

Bērni, kuru ķermeņa masa ir lielāka par 40 kg un kuri var norīt kapsulas, var lietot Tamiflu 75 mg kapsulas divreiz dienā 5 dienas.

➤ Par 12 mēnešiem jaunāki zīdaiņi: pieejami ierobežoti farmakokinētikas un drošības dati par bērniem, kas jaunāki par 2 gadiem. Izmantojot šos datus papildus datiem, kas iegūti pētījumos ar pieaugušiem un bērniem, kas vecāki par 1 gadu, tika veikta farmakokinētiska modelēšana. Rezultāti liecina, ka 3 mg/kg deva divreiz dienā 3 – 12 mēnešus veciem bērniem un 2,5 mg/kg divreiz dienā 1 – 3 mēnešus veciem bērniem nodrošina darbību, kas atbilst

klīniski efektīvai darbībai pieaugušiem un bērniem, kas vecāki par 1 gadu (skatīt turpmāk tabulā ieteikumus par ķermeņa masai atbilstošu devu). Pašlaik nav pieejami dati par Tamiflu lietošanu pacientiem, kas jaunāki par 1 mēnesi.

Vecums	Ieteicamā deva 5 dienām (ārstēšana)
> 3 mēnešiem līdz 12 mēnešiem	3 mg/kg divreiz dienā
> 1 mēnesi līdz 3 mēnešiem	2,5 mg/kg divreiz dienā
0 līdz 1 mēnesim	2 mg/kg divreiz dienā

Tamiflu lietošana zīdaiņiem, kas jaunāki par vienu gadu, jābalsta uz ārsta vērtējumu pēc iespējamā ieguvuma no ārstēšanas un jebkāda iespējamā riska zīdaiņim apsvēršanas.

Profīlakse

Tamiflu var lietot arī gripas profilaksei pēc kontakta ar inficētu personu, piemēram ģimenes locekļiem.

- Pusaudžiem (no 13 – 17 gadu vecumam) un pieaugušajiem: Gripas profilaksei pēc kontakta ar inficētu personu, piemēram, ģimenes locekļiem, Tamiflu jālieto reizi dienā 10 dienas. Šo devu labāk lietot no rīta brokastu laikā.
- Zīdaiņiem no 1 gada vecuma un 2 – 12 gadus veciem bērniem: šo kapsulu vietā var lietot Tamiflu suspensiju iekšķīgai lietošanai vai 30 mg un 45 mg kapsulas.

Bērni, kuru ķermeņa masa lielāka par 40 kg un kuri var norīt kapsulas, var lietot Tamiflu 75 mg kapsulas reizi dienā 10 dienas.

Ārsts Jums norādīs, cik ilgi turpināt Tamiflu lietošanu, ja tas ordinēts gripas profilaksei.

- Zīdaiņiem līdz 12 mēnešu vecumam: ieteicamā profilaktiskā deva zīdaiņiem līdz 12 mēnešu vecumam pandēmiska gripas uzliesmojuma laikā ir puse no ārstēšanai paredzētās dienas devas. Tas balstās uz klīniskiem datiem par bērniem, kas vecāki par 1 gadu, un pieaugušiem, kas liecina, ka profilaktiska deva, kas atbilst pusei no ārstēšanai paredzētās dienas devas, ir klīniski efektīva gripas profilaksei. Šāda ķermeņa masai pielāgota profilaktisku devu shēma ieteicama zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam:

Vecums	Ieteicamā deva 10 dienas (profilakse)
> 3 mēnešiem līdz 12 mēnešiem	3 mg/kg reizi dienā
> 1 mēnesi līdz 3 mēnešiem	2,5 mg/kg reizi dienā
0 līdz 1 mēnesim	2 mg/kg reizi dienā

Tamiflu lietošana zīdaiņiem, kas jaunāki par vienu gadu, jābalsta uz ārsta vērtējumu pēc iespējamā profilaktiska ieguvuma un jebkāda iespējamā riska zīdaiņim apsvēršanas.

Ja Tamiflu suspensija iekšķīgai lietošanai nav pieejama

Ja rūpnieciski ražota Tamiflu suspensija iekšķīgai lietošanai nav vienkārši pieejama, pieaugušie, pusaudži vai bērni, kas nespēj norīt kapsulas, var lietot atbilstošu Tamiflu devu, atverot kapsulas un to saturu pievienojot nelielam daudzumam (maksimāli 1 tējkarotei) piemērotā salda uzturprodukta, piemēram, cukurūdens, šokolādes sīrupa, ķiršu sīrupa, deserta mērču (piemēram, karameles vai krēma mērces), lai maskētu rūgto garšu. Maisījums jāsamaisa un viss daudzums jānodod pacientam. Maisījums jānorij uzreiz pēc tā pagatavošanas.

Tamiflu devu pagatavošana zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam — 75 mg kapsulas

Zīdaiņiem, kuru ķermeņa masa nepārsniedz 10 kg, nepieciešamā deva ir 30 mg Tamiflu vai mazāks tā daudzums. Lai pagatavotu Tamiflu devu šiem zīdaiņiem, Jums būs jāatver Tamiflu kapsula un kapsulā esošais pulveris jā sajauc ar uzturproduktu.

Jums vajadzēs:

1. Vienu 75 mg Tamiflu kapsulu.
2. Dozēšanas shēmu, lai noteiktu pareizo devu (Tamiflu dozēšanas shēmu skatīt tālāk nākamā apakšpunktā 3. solī).
3. Šķēres.
4. Divas bļodiņas vienam bērnam (katram bērnam lietojiet savu bļodiņu pāri).
5. Vienu 5 ml (piecu mililitru) perorālo šļirci, kas ļauj nomērīt 0,2 ml (divas desmitdaļas no viena mililitra).
6. Vienu piemērotu perorālas dozēšanas šļirci, kas ļauj nomērīt 0,1 ml (vienu desmitdaļu no viena mililitra). Jautājiet farmaceitam atbilstošu šļirci (1 ml, 2 ml vai 3 ml).
7. Vienu tējkaroti.
8. Vienu no šādiem uztur līdzekļiem Tamiflu pulvera rūgtās garšas maskēšanai:
 - cukurūdeni (Ja plānojat izmantot cukurūdeni, pagatavojiet to atsevišķā bļodiņā vai krūzē tagad. Samaisiet tējkaroti ūdens ar trīs ceturtdaļām [3/4] tējkarotes cukura.);
 - šokolādes sīrupu;
 - ķiršu sīrupu;
 - deserta mērci, piemēram, karameļu vai krēma mērci.


Tamiflu maisījuma 10 mg/ml pagatavošana zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam — 75 mg kapsulas

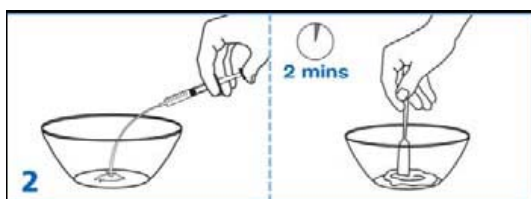
Šajā instrukcijā aprakstīts, kā pagatavot vienu tūlīt lietojamu Tamiflu devu.

1. Virs pirmās bļodiņas uzmanīgi atveriet VIENU 75 mg Tamiflu kapsulu. Lai atvērtu kapsulu, turiet to stāvus un ar šķērēm nogrieziet noapaļoto tās galu (skatīt attēlu). Izberiet visu pulveri bļodiņā. Ar pulveri rīkojieties uzmanīgi, jo tas var kairināt ādu un acis.



2. Ievērojiet tālāk sniegto shēmu. Ar 5 ml šļirci nomēriet 5,0 ml ūdens un pievienojiet to bļodiņā esošajam pulverim. Tad nomēriet 2,5 ml ūdens un pievienojiet to bļodiņā esošajam pulverim. *Maisiet aptuveni 2 minūtes.*

Tamiflu kapsula	Pievienojamais ūdens daudzums
VIENA 75 mg kapsula 	7,5 ml (septiņi ar pusi mililitri)



3. Ievērojiet tālāk norādīto tabulu. Tabulas kreisajā pusē atrodiat bērna ķermeņa masu un tad atbilstošajā tabulas labajā stabiņā atrodiat Tamiflu puvera-ūdens maisījuma

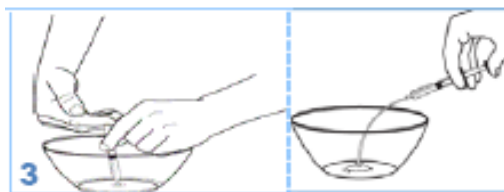
daudzumu, kas jāiepilda šļircē. Ar šļirci paņemiet pareizo pulvera-ūdens maisījuma daudzumu no pirmās bļodiņas un tad to iepildiet otrā bļodiņā.

Tamiflu dozēšanas shēma 1 – 12 mēnešus veciem zīdaiņiem:

Ķermeņa masa (noapaļo līdz tuvākam lielumam 0,5 kg robežās)	Nepieciešamā Tamiflu deva	Dozēšanas šļircē iepildāmā Tamiflu pulvera-ūdens daudzums
4 kg	10 mg	1,00 ml
4,5 kg	11,25 mg	1,10 ml
5 kg	12,5 mg	1,30 ml
5,5 kg	13,75 mg	1,40 ml
6 kg	15 mg	1,50 ml
7 kg	21 mg	2,10 ml
8 kg	24 mg	2,40 ml
9 kg	27 mg	2,70 ml
> 10 kg	30 mg	3,00 ml

Tamiflu dozēšanas shēma zīdaiņiem līdz 1 mēneša vecumam:

Ķermeņa masa (noapaļo līdz tuvākam lielumam 0,5 kg robežās)	Nepieciešamā Tamiflu deva	Dozēšanas šļircē iepildāmā Tamiflu pulvera-ūdens daudzums
3 kg	6 mg	0,60 ml
3,5 kg	7 mg	0,70 ml
4 kg	8 mg	0,80 ml
4,5 kg	9 mg	0,90 ml



4. Pievienojiet nelielu daudzumu (lietojiet ne vairāk par 1 tējkaroti) viena saldā uzturprodukta otrā bļodiņā. Tas maskēs pulvera-ūdens maisījuma rūgto garšu.



5. Labi samaisiet saldo uzturproduktu un pulvera-ūdens maisījumu.



6. Visu otrās blodiņas saturu (saldā uzturprodukta un pulvera-ūdens maisījumu) dodiet lietot bērnam.
7. Dodiet bērnam arī piemērotu šķidrumu uzdzēršanai.
8. Izmetiet visu pirmajā blodiņā palikušo neizlietoto pulvera-ūdens maisījumu.

(Piezīme: ne visas kapsulas sastāvdaļas var izšķīst. Neuztraucieties, jo neizšķīdušie savienojumi ir neaktīvie savienojumi.)

Tamiflu maisījuma pagatavošana bērniem no 1 gada vecuma — ja Jums pieejamas tikai 75 mg kapsulas

Bērniem, kuru ķermeņa masa nepārsniedz 40 kg, nepieciešamā deva ir mazāk nekā 75 mg. Lai pagatavotu Tamiflu devu šiem bērniem, Jums būs jāatver 75 mg kapsula, jāsamaisa pulveris ar ūdeni un atbilstošs maisījuma daudzums jā sajauc ar uzturproduktu.

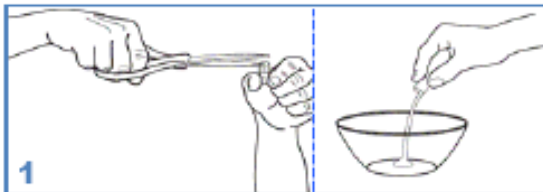
Jums vajadzēs:

1. Vienu 75 mg Tamiflu kapsulu.
2. Dozēšanas shēmu, lai noteiktu pareizo devu (Tamiflu dozēšanas shēmu skatīt tālāk nākamā apakšpunktā 3. solī),
3. Šķēres.
4. Divas blodiņas vienam bērnam (katram bērnam lietojiet savu blodiņu pāri).
5. Vienu 5 ml (piecu mililitru) perorālo šļirci, kas ļauj nomērīt 0,2 ml (divas desmitdaļas no viena mililitra).
6. Vienu piemērotu perorālas dozēšanas šļirci, kas ļauj nomērīt 0,1 ml (viena desmitdaļa no viena mililitra).
7. Vienu tējkaroti.
8. Vienu no šādiem uzturlīdzekļiem Tamiflu pulvera rūgtās garšas maskēšanai:
 - cukurūdeni (Ja plānojat izmantot cukurūdeni, pagatavojiet to atsevišķā blodiņā vai krūzē tagad. Samaisiet tējkaroti ūdens ar trīs ceturtdaļām [3/4] tējkarotes cukura.);
 - šokolādes sīrupu;
 - ķiršu sīrupu;
 - deserta mērci, piemēram, karameļu vai krēma mērci.

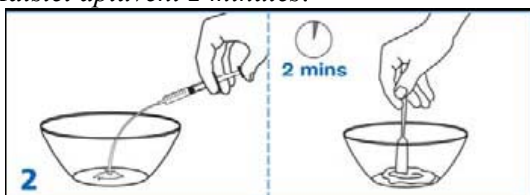
Tamiflu maisījuma pagatavošana bērniem no 1 gada vecuma — ja Jums pieejamas tikai 75 mg kapsulas

Šajā instrukcijā aprakstīts, kā pagatavot vienu tūlīt lietojamu Tamiflu devu.

1. Virs pirmās blodiņas uzmanīgi atveriet VIENU 75 mg Tamiflu kapsulu. Lai atvērtu kapsulu, turiet to stāvus un ar šķērēm nogrieziet noapaļoto tās galu (skatīt attēlu). Izberiet visu pulveri blodiņā. Ar pulveri rīkojieties uzmanīgi, jo tas var kairināt ādu un acis.



2. Ar 5 ml šļirci nomēriet 5,0 ml ūdens un pievienojiet to blodiņā esošajam pulverim. *Maisiet aptuveni 2 minūtes.*



(Piezīme: ne visas kapsulas sastāvdaļas var izšķīst. Neuztraucieties, jo neizšķīdušie savienojumi ir neaktīvie savienojumi.)

3. Nākamais solis ir ar šļirci paņemt pareizo pulvera-ūdens maisījuma daudzumu no pirmās bļodiņas un tad to iepildiet otrā bļodiņā.

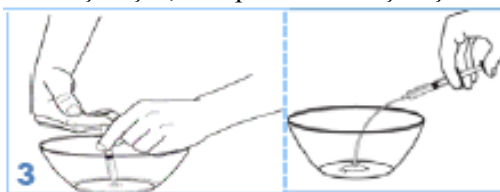
Jums jānoskaidro pareizais pulvera-ūdens maisījuma daudzums, kas jāpaņem ar dozēšanas šļirci. Ja Jūs zināt bērna ķermeņa masu, to var noskaidrot, atrodot bērna ķermeņa masu pirmās tālāk esošās tabulas kreisajā pusē. Tad tabulas vidējā stabiņā atrodiat ar dozēšanas šļirci paņemamo pulvera-ūdens maisījuma daudzumu.

Ja Jūs nezināt bērna ķermeņa masu, atrodiat bērna vecumu otrās tālāk esošās tabulas kreisajā pusē. Tad tabulas vidējā stabiņā atrodiat pareizo pulvera-ūdens maisījuma daudzumu, kas jāpaņem ar dozēšanas šļirci.

Ķermeņa masa	Tamiflu maisījuma daudzums	Deva mg
Līdz 15 kg	2 ml = 1 deva	30 mg
15 - 23 kg	3 ml = 1 deva	45 mg
23 - 40 kg	4 ml = 1 deva	60 mg

Vecums	Tamiflu maisījuma daudzums	Deva mg
no 1 līdz 2 gadu vecumam	2 ml = 1 deva	30 mg
no 3 līdz 5 gadu vecumam	3 ml = 1 deva	45 mg
no 6 līdz 9 gadu vecumam	4 ml = 1 deva	60 mg

Tiklīdz ar dozēšanas šļirci esat paņēmis pareizo pulvera-ūdens maisījuma daudzumu no pirmās bļodiņas, to iepildiet otrā bļodiņā.



4. Pievienojiet nelielu daudzumu viena saldā uzturprodukta otrā bļodiņā, lai maskētu pulvera-ūdens maisījuma rūgto garšu.



5. Labi samaisiet saldo uzturproduktu un pulvera-ūdens maisījumu.



6. Visu otrās bļodiņas saturu (saldo uzturprodukta un pulvera-ūdens maisījumu) dodiet lietot bērnam.

7. Izmetiet visu pirmajā bļodiņā palikušo neizlietoto pulvera-ūdens maisījumu.

Atkārtojiet šo procedūru ikreiz, kad Jums jālieto zāles.

Ja esat lietojis Tamiflu vairāk nekā noteikts

Nekavējoties sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat aizmirsis lietot Tamiflu

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto kapsulu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Tamiflu

Pārtraucot Tamiflu lietošanu bez konsultēšanās ar ārstu, blakusparādības neattīstās. Ja Tamiflu lietošana tiek pārtraukta ātrāk nekā norādījis ārsts, var atkārtoti attīstīties gripas simptomi.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Tamiflu var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

- Bieži sastopamas Tamiflu blakusparādības

Biežāk sastopamās Tamiflu blakusparādības ir slikta dūša, vemšana un sāpes kuņģī. Šīs reakcijas vairumā gadījumu attīstās tikai pēc pirmās zāļu devas lietošanas un parasti izzūd, turpinot ārstēšanu. Šo reakciju biežums mazinās, lietojot zāles kopā ar ēdienu.

- Retāk sastopamas Tamiflu blakusparādības

Pieaugušajiem un pusaudžiem (bērni, vecāki par 13gadiem)

Citas retāk sastopamas blakusparādības, kuras var izraisīt arī gripa, ir pilnuma sajūta vēdera augšdaļā, kuņģa-zarnu trakta asiņošana, bronhīts, augšējo elpceļu infekcija, reibonis, nogurums, miega traucējumi, ādas reakcijas, viegli līdz smagi aknu darbības traucējumi, redzes traucējumi un sirds ritma novirzes.

Gripa var būt saistīta ar dažādiem neiroloģiskiem un uzvedības simptomiem, kas var ietvert, piemēram, halucinācijas, delīriju un patoloģisku uzvedību, kas dažos gadījumos var beigties letāli. Šie gadījumi var rasties encefalīta vai encefalopātijas gadījumā, bet var rasties arī bez uzskatāmas smagas slimības.

Ārstēšanas laikā ar Tamiflu bijuši ziņojumi par krampjiem un delīriju (arī simptomiem, kas ietekmē apziņas līmeni, apjukumu, patoloģisku uzvedību, murgiem, halucinācijām, uzbudinājumu, trauksmi, nakts murgiem), kas tikai nedaudzos gadījumos saistīti ar nejašu savainošanu, dažos gadījumos – ar letālu iznākumu. Šie gadījumi tika novēroti galvenokārt bērniem un pusaudžiem, un tiem bieži bija pēkšņs sākums un tie ātri izzuda. Tamiflu saistība ar šiem gadījumiem nav zināma. Šādi neiropsihiatriski gadījumi novēroti arī pacientiem ar gripu, kas nebija lietojuši Tamiflu.

Bērniem (1-12 g. v.)

Citas retāk sastopamas blakusparādības, kuras var izraisīt arī gripa, ir auss iekaisums, plaušu iekaisums, sinusīts, bronhīts, esošas bronhiālās astmas gaitas pasliktināšanās, asiņošana no deguna, ausu slimības, ādas iekaisums, limfmezglu palielināšanās, konjunktivīts, redzes traucējumi un sirds ritma novirzes.

Zīdaiņi (6 - 12 mēnešu vecumā)

Blakusparādības, par kurām ziņots, Tamiflu lietojot gripas ārstēšanai zīdaiņiem 6 - 12 mēnešu vecumā, ir līdzīgas blakusparādībām, par kurām ziņots vecākiem bērniem (no 1 gada vecuma). Sīkāku informāciju varat izlasīt apakšpunktā iepriekš.

Zīdaiņi (0 - 6 mēnešu vecumā)

Blakusparādības, par kurām ziņots, Tamiflu lietojot gripas ārstēšanai zīdaiņiem 1 - 6 mēnešu vecumā, ir līdzīgas blakusparādībām, par kurām ziņots 6 - 12 mēnešus veciem un vecākiem zīdaiņiem (no 1 gada vecuma). Nav pieejami dati par Tamiflu lietošanu zīdaiņiem līdz 1 mēneša vecumam. Sīkāku informāciju varat izlasīt apakšpunktā iepriekš.

Ja Jums vai Jūsu bērnam bieži ir vemšana, Jums par to jāinformē ārsts. Jums jāinformē ārsts arī tad, ja gripas simptomi pastiprinās vai saglabājas paaugstināta ķermeņa temperatūra.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT TAMIFLU

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Tamiflu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „Derīgs līdz” un uz blistera pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiert farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Tamiflu satur

- Aktīvā viela ir oseltamivira fosfāts (75 mg oseltamivira katrā cietajā kapsulā).
- Citas sastāvdaļas ir:
 - kapsulas saturs: preželatinizēta ciete, talks, povidons, kroskarmelozes nātrija sāls un nātrija stearilfumarāts
 - kapsulas apvalks: želatīns, dzeltenais dzelzs oksīds (E172), sarkanais dzelzs oksīds (E172), melnais dzelzs oksīds (E172) un titāna dioksīds (E171)
 - Apdrukas tinte: šellaks (E904), titāna dioksīds (E171) un indigokarmīns (E132).

Tamiflu ārējais izskats un iepakojums

Cietai kapsulai ir pelēks un necaurspīdīgs korpuss, ar uzdruku ”ROCHE” un gaiši dzeltens, necaurspīdīgs vāciņš ar uzdruku ”75 mg”. Uzdruka ir zilā krāsā.

Tamiflu 75 mg cietās kapsulas ir pieejamas blisteros pa 10 kapsulām.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Roche Registration Limited

6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Lielbritānija

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

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

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 46 40 50 00

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

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

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

United Kingdom

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

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Šī lietošanas instrukcija akceptēta 10/2009.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras (EMA) mājas lapā
<http://www.emea.europa.eu/>.