

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tamiflu 75 mg harde capsules oseltamivir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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 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. Wat is Tamiflu en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tamiflu en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Tamiflu wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar, kinderen en baby's (waaronder voldragen pasgeborenen) om **griep (influenza) te behandelen**. Het kan worden gebruikt wanneer u griepsymptomen heeft en het bekend is dat het griepvirus circuleert onder de bevolking.
- Tamiflu kan ook worden voorgeschreven aan volwassenen, jongeren tot 18 jaar, kinderen en baby's ouder dan 1 jaar om **griep te voorkomen**. Dit wordt van geval tot geval bekeken – bijvoorbeeld als u contact heeft gehad met iemand die griep heeft.
- Tamiflu kan worden voorgeschreven aan volwassenen, jongeren tot 18 jaar, kinderen en baby's (waaronder voldragen pasgeborenen) als **een preventieve behandeling** in uitzonderlijke omstandigheden – bijvoorbeeld als er een wereldwijde griepepidemie (*griepandemie*) heerst en de seizoensgebonden griepvaccinatie mogelijk niet voldoende bescherming biedt.

Tamiflu bevat *oseltamivir*, dit behoort tot een groep geneesmiddelen, *neuraminidaseremmers* genoemd. Deze geneesmiddelen voorkomen de verspreiding van het griepvirus in uw lichaam. Ze helpen de symptomen van de griepvirusinfectie te verlichten of te voorkomen.

Influenza, meestal griep genoemd, is een infectie veroorzaakt door een virus. De verschijnselen van griep bestaan meestal uit een plotselinge koorts (meer dan 37,8°C), hoesten, loopneus of verstopte neus, hoofdpijn, spierpijn en extreme vermoeidheid. Deze symptomen kunnen ook door andere infecties veroorzaakt worden. Een echte influenza-infectie treedt alleen op tijdens jaarlijkse uitbraken (*epidemieën*) wanneer griepvirussen zich verspreiden onder de lokale bevolking. Buiten epidemische perioden worden griepachtige symptomen meestal veroorzaakt door een ander type ziekte.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Neem contact op met uw arts als dit voor u geldt. Neem Tamiflu niet in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met de behandelend arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u **allergisch bent voor andere geneesmiddelen**.
- als u **nierproblemen** heeft. Als dit het geval is moet mogelijk uw dosis worden aangepast.
- als u een **ernstige medische aandoening** heeft, die mogelijk een directe opname in het ziekenhuis vereist.
- als uw **immuunsysteem** niet goed werkt.
- als u een **chronische hart- of ademhalingsaandoening** heeft.

Tijdens de behandeling met Tamiflu, **vertel het een arts direct:**

- als u veranderingen waarneemt in gedrag of gemoedstoestand (*neuropsychiatrische bijwerkingen*), met name bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Dit kunnen verschijnselen zijn van zelden voorkomende, maar ernstige bijwerkingen.

Tamiflu is geen griepvaccin (griep prik)

Tamiflu is geen vaccin: het behandelt de infectie of voorkomt de verspreiding van het griepvirus. Een vaccin geeft u antilichamen tegen het virus. Tamiflu verandert de werkzaamheid van een griep prik niet en beide kunnen aan u worden voorgeschreven door uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tamiflu nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De volgende geneesmiddelen zijn vooral belangrijk:

- chloorpropamide (voor de behandeling van diabetes)
- methotrexaat (voor de behandeling van bv. reumatoïde artritis)
- fenylbutazon (voor de behandeling van pijn en ontsteking)
- probenecide (voor de behandeling van jicht)

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De effecten op baby's die borstvoeding krijgen zijn niet bekend. U moet het uw arts vertellen wanneer u borstvoeding geeft, zodat uw arts kan bepalen of Tamiflu voor u geschikt is.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Informatie over een van de stoffen in Tamiflu

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 zo snel mogelijk in, idealiter binnen twee dagen nadat de griepsymptomen zijn begonnen.

De aanbevolen doseringen

Voor de behandeling van griep, neem twee doses per dag. Het is gewoonlijk het makkelijkst om één dosis 's morgens en één dosis 's avonds te nemen. **Het is belangrijk dat u de gehele vijfdaagse kuur afmaakt**, zelfs als u zich snel beter begint te voelen.

Patiënten die een zwak immuunsysteem hebben, zullen 10 dagen lang behandeld worden.

Voor de preventie van griep of na blootstelling aan een besmet persoon, neem één dosis per dag, gedurende 10 dagen. Het is het beste om deze dosis 's morgens bij het ontbijt in te nemen.

In speciale situaties, zoals een wijdverspreide griep of bij patiënten met een zwak immuunsysteem, zal de behandeling 6 tot 12 weken kunnen duren.

De aanbevolen dosering is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt. U moet de hoeveelheid orale capsules of suspensie innemen die door uw arts is voorgeschreven.

Volwassenen en jongeren van 13 jaar en ouder

Lichaamsgewicht	Griepbehandeling: dosis voor 5 dagen	Griepbehandeling: (patiënten met een zwak immuunsysteem) dosis voor 10 dagen*	Grieppreventie: dosis voor 10 dagen
Meer dan 40 kg	75 mg** tweemaal daags	75 mg** tweemaal daags	75 mg** eenmaal daags

* Patiënten met een zwak immuunsysteem worden 10 dagen lang behandeld

** 75 mg kan worden gemaakt van een 30 mg capsule plus een 45 mg capsule

Kinderen van 1 t/m 12 jaar

Lichaamsgewicht	Griepbehandeling: dosis voor 5 dagen	Griepbehandeling: (patiënten met een zwak immuunsysteem) dosis voor 10 dagen*	Grieppreventie: dosis voor 10 dagen
10 kg t/m 15 kg	30 mg tweemaal daags	30 mg tweemaal daags	30 mg eenmaal daags
Meer dan 15 kg en t/m 23 kg	45 mg tweemaal daags	45 mg tweemaal daags	45 mg eenmaal daags
Meer dan 23 kg en t/m 40 kg	60 mg tweemaal daags	60 mg tweemaal daags	60 mg eenmaal daags
Meer dan 40 kg	75 mg** tweemaal daags	75 mg** tweemaal daags	75 mg** eenmaal daags

* Kinderen met een zwak immuunsysteem worden 10 dagen lang behandeld

** 75 mg kan worden gemaakt van een 30 mg capsule plus een 45 mg capsule

Baby's jonger dan 1 jaar (0 tot 12 maanden)

De beslissing om Tamiflu te geven aan baby's jonger dan 1 jaar om griep te voorkomen tijdens een griep пандemie moet genomen worden door een arts na overweging van de mogelijke voordelen en risico's voor het kind.

Lichaams- gewicht	Griepbehandeling: dosis voor 5 dagen	Griepbehandeling: (patiënten met een zwak immuunsysteem) dosis voor 10 dagen*	Grieppreventie: dosis voor 10 dagen
3 kg t/m 10+ kg	3 mg per kg lichaamsgewicht**, tweemaal daags	3 mg per kg lichaamsgewicht**, tweemaal daags	3 mg per kg**, eenmaal daags

* *Baby's met een zwak immuunsysteem worden 10 dagen lang behandeld*

** *mg per kg = mg voor elke kilogram lichaamsgewicht van de baby. Bijvoorbeeld:*

Als een baby van 6 maanden 8 kg weegt, is de dosis

8 kg x 3 mg per kg = 24 mg

Wijze van toediening

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

Tamiflu kan met of zonder voedsel worden ingenomen, hoewel de inname met voedsel de kans op misselijkheid of braken kan verkleinen.

Personen die het moeilijk vinden om capsules te slikken kunnen een vloeibaar geneesmiddel gebruiken, *Tamiflu orale suspensie*. Wanneer u Tamiflu orale suspensie nodig heeft, maar deze niet beschikbaar is bij uw apotheek, kunt u van de capsules een vloeibare vorm van Tamiflu maken. **Zie *De thuisbereiding van vloeibare Tamiflu*** onderaan de bijsluiter.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Stop met het gebruik van Tamiflu en neem onmiddellijk contact op met een arts of apotheker.

In de meeste gevallen van overdosering hebben gebruikers geen bijwerkingen gemeld. Wanneer bijwerkingen werden gemeld, waren deze vergelijkbaar met de bijwerkingen na het innemen van normale doses, zoals vermeld in rubriek 4.

Overdosering werd vaker gemeld wanneer Tamiflu aan kinderen werd gegeven dan aan volwassenen en jongeren tot 18 jaar. Voorzichtigheid is geboden bij de bereiding van een Tamiflu suspensie voor kinderen en de toediening van Tamiflu capsules of Tamiflu suspensie aan kinderen.

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

Er zijn geen bijwerkingen wanneer u stopt met Tamiflu. Maar als Tamiflu eerder wordt gestopt dan uw arts u heeft verteld, kunnen de griepsymptomen terugkomen. Maak altijd de kuur af die uw arts u heeft voorgeschreven.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Veel van de bijwerkingen die hieronder staan vermeld, kunnen ook worden veroorzaakt door influenza.

De volgende ernstige bijwerkingen zijn zelden gemeld sinds het op de markt brengen van oseltamivir:

- Anafylactische en anafylactoïde reacties: ernstige allergische reacties, met zwelling van het gezicht en de huid, jeukende uitslag, lage bloeddruk en problemen met ademen
- Leveraandoeningen (fulminante hepatitis, verstoorde leverfunctie en geelzucht): gele verkleuring van de huid en het oogwit, verandering van kleur van de ontlasting en veranderingen in gedrag

- Angioneurotisch oedeem: plotseling opkomen van ernstige huidzwellings voornamelijk in het hoofd- en nekgebied, waaronder de ogen en tong, met daarbij ademhalingsproblemen
- Stevens-Johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse: gecompliceerde, mogelijk levensbedreigende allergische reactie, ernstige ontsteking van de opperhuid en mogelijk ook de onderhuid, beginnend met koorts, zere keel en vermoeidheid, huiduitslag die kan verergeren tot blaren, vervellen, verlies van grotere stukken huid, mogelijke problemen met ademen en lage bloeddruk
- Gastro-intestinale bloeding: langdurig bloeden van de dikke darm of braken van bloed
- Neuropsychiatrische aandoeningen, zoals hieronder beschreven.

Wanneer u een van deze symptomen waarneemt, zoek dan direct medische hulp.

De meest frequent (zeer vaak en vaak) gemelde bijwerkingen van Tamiflu zijn misselijkheid of braken, maagpijn, maagklachten, hoofdpijn en pijn. Deze bijwerkingen treden meestal 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.

Zeldzame maar ernstige bijwerkingen: zoek direct medische hulp

(Deze komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

Tijdens de behandeling met Tamiflu zijn zeldzame bijwerkingen gemeld waaronder

- Stuiptrekkingen (convulsies) en delirium met bewustzijnsverandering
- Verwarring, afwijkend gedrag
- Waanideeën, hallucinaties, onrust, angst en nachtmerries

Deze bijwerkingen zijn voornamelijk bij kinderen en jongeren tot 18 jaar gemeld. Vaak begonnen ze plotseling en verdwenen ze snel. In een klein aantal gevallen leidde dit tot zelfverwonding, soms met fatale afloop. Dergelijke neuropsychiatrische bijwerkingen zijn ook gemeld bij patiënten met influenza die geen Tamiflu gebruikten.

- Patiënten, met name kinderen en jongeren tot 18 jaar, moeten nauwlettend in de gaten worden gehouden op gedragsveranderingen zoals hierboven beschreven.

Wanneer u een van deze symptomen waarneemt, met name bij jongere personen, zoek dan direct medische hulp.

Volwassenen en jongeren van 13 jaar en ouder

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

(komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoofdpijn
- Misselijkheid.

Vaak voorkomende bijwerkingen

(komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Bronchitis
- Koortslip (virus)
- Hoest
- Duizeligheid
- Koorts
- Pijn
- Pijn in de ledematen
- Loopneus
- Slaapproblemen
- Zere keel
- Maagpijn
- Vermoeidheid
- Opgeblazen gevoel (bovenbuik)

- Infecties van de bovenste luchtwegen (ontsteking van de neus, keel en bijholten)
- Maagklachten
- Braken.

Soms voorkomende bijwerkingen

(komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Allergische reacties
- Veranderd bewustzijnsniveau
- Toevallen/stuipen (convulsies)
- Hartritmeafwijkingen
- Mild tot ernstig verstoorde leverfunctie
- Huidreacties (ontsteking van de huid, rode en jeukende uitslag, schilferende huid).

Zelden voorkomende bijwerkingen

(komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes)
- Gezichtsstoornissen.

Kinderen van 1 t/m 12 jaar

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

(komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoest
- Verstopte neus
- Braken.

Vaak voorkomende bijwerkingen

(komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Conjunctivitis (rode ogen, afscheiding uit het oog of oogpijn)
- Oorontsteking en andere oorproblemen
- Hoofdpijn
- Misselijkheid
- Loopneus
- Maagpijn
- Opgeblazen gevoel (bovenbuik)
- Maagklachten.

Soms voorkomende bijwerkingen

(komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Huidontsteking
- Trommelvliesandoening.

Baby's jonger dan 1 jaar

De gemelde bijwerkingen bij baby's van 0 tot 12 maanden zijn doorgaans vergelijkbaar met de bijwerkingen die zijn gemeld bij oudere kinderen (1 jaar of ouder). Tevens zijn diarree en luierslag gemeld.

Krijgt u/uw kind veel last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. Echter,

- **wanneer u of uw kind herhaaldelijk misselijk is, of**
- **wanneer de influenzasymptomen erger worden of de koorts blijft aanhouden**

Neem dan direct contact op met uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Elke harde capsule bevat oseltamivir gelijk aan 75 mg oseltamivir
- De andere stoffen in dit middel zijn:
inhoud van de capsules: gepregelatiniseerd zetmeel, talk, povidon, natriumcroscarmellose en natriumstearylumaraat
capsulehuls: gelatine, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172) en titaniumdioxide (E171)
drukinkt: schellak (E904), titaniumdioxide (E171) en FD en C Blauw 2 (indigokarmijn E132).

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

De 75 mg harde capsule bestaat uit een ondoorzichtig grijze onderhelft met de opdruk "ROCHE" en een ondoorzichtig lichtgele bovenhelft met de opdruk "75 mg". De opdrukken zijn blauw.

Tamiflu 75 mg harde capsules zijn verkrijgbaar in doordrukstrips met 10 capsules.

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

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

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

Neem voor alle informatie over 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

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"

Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД

Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

Roche s. r. o.

Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.

Tel: +36 - 1 279 4500

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S

Tlf: +45 - 36 39 99 99

Malta

(See Ireland)

Deutschland

Roche Pharma AG

Tel: +49 (0) 7624 140

Nederland

Roche Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 348 438050

Eesti

Roche Eesti OÜ

Tel: + 372 - 6 177 380

Norge

Roche Norge AS

Tlf: +47 - 22 78 90 00

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.

Τηλ: +30 210 61 66 100

Österreich

Roche Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 27739

España

Roche Farma S.A.

Tel: +34 - 91 324 81 00

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.

Tel: +48 - 22 345 18 88

France

Roche

Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda

Tel: +351 - 21 425 70 00

Hrvatska

Roche d.o.o

Tel: +385 1 4722 333

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 Pharmaceuticals 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 (Northern Ireland)

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand/JJJJ}

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).