Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tamiflu 6 mg/ml pó para suspensão oral
oseltamivir

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tamiflu e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tamiflu
3. Como tomar Tamiflu
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tamiflu
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tamiflu e para que é utilizado

- Tamiflu é utilizado em adultos, adolescentes, crianças e lactentes (incluindo bebés recém-nascidos de termo) para **tratar a gripe** (*influenza*). Pode ser utilizado se tiver sintomas de gripe e se souber que o vírus da gripe está em circulação na sua comunidade.
- Tamiflu também pode ser prescrito a adultos, adolescentes, crianças e lactentes com mais de 1 ano de idade para **prevenir a gripe**, decidido caso a caso – por exemplo, se tiver tido contacto com alguém com gripe.
- Tamiflu poderá ser prescrito a adultos, adolescentes, crianças e lactentes (incluindo bebés recém-nascidos de termo) como **tratamento preventivo** em circunstâncias excecionais – por exemplo, se houver uma epidemia global de gripe (uma pandemia de gripe) e se a vacina da gripe sazonal não conferir proteção suficiente.

Tamiflu contém *oseltamivir*, que pertence a um grupo de medicamentos designados por *inibidores da neuraminidase*. Estes medicamentos impedem o vírus da gripe de se disseminar no organismo. Eles ajudam a prevenir ou diminuir a intensidade dos sintomas da infeção pelo vírus da gripe.

A gripe é uma infeção causada por um vírus. Os sinais da gripe incluem frequentemente febre súbita (superior a 37,8 ºC), tosse, nariz entupido ou a "pingar", dor de cabeça, dor muscular e fadiga intensa. Estes sintomas podem também ser causados por outras infeções. A verdadeira gripe ocorre apenas durante surtos anuais (*epidemias*), quando os vírus da gripe estão disseminados na comunidade. Fora dos períodos epidémicos, os sintomas gripais são causados geralmente por um tipo diferente de doença.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tamiflu

Não tome Tamiflu:
- **se tem alergia** (*hipersensibilidade*) ao oseltamivir ou a qualquer outro componente de Tamiflu, indicados na secção 6.

Fale com o seu médico caso isto se aplique a si. **Não tome Tamiflu.**

Advertências e precauções:
Antes de tomar Tamiflu, certifique-se de que o médico prescritor sabe

- se é **alérgico a outros medicamentos**
- se tem **doenças renais**. Se for o caso, a sua dose pode precisar de ser ajustada
- se tiver uma **doença grave**, que possa necessitar de hospitalização imediata
- se o seu **sistema imunitário** não funcionar
- se tiver **doença cardíaca** ou **respiratória** crónica.

Durante o tratamento com Tamiflu, **diga imediatamente a um médico**:

- se notar alterações de comportamento ou de humor (*acontecimentos neuropsiquiátricos*), especialmente em crianças e adolescentes. Estes podem ser sinais de efeitos indesejáveis raros mas graves.

Tamiflu não é uma vacina da gripe
Tamiflu não é uma vacina: trata a infeção, ou previne que o vírus da gripe se dissemine. A vacina fornece-lhe anticorpos contra o vírus. Tamiflu não altera a eficácia da vacina da gripe e os dois podem ser-lhe prescritos pelo seu médico.

Outros medicamentos e Tamiflu
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Os medicamentos seguintes são particularmente importantes:

- clorpropamida (utilizado para tratar a diabetes)
- metotrexato (utilizado para tratar, por ex., a artrite reumatoide)
- fenilbutazona (utilizado para tratar dor e inflamação)
- probenecida (utilizado para tratar a gota)

Gravidez e amamentação
Se estiver grávida, se pensar que está grávida ou se estiver a tentar engravidar, deve informar o seu médico, para que este possa decidir se deve ou não tomar Tamiflu.

Desconhecem-se os efeitos no lactente amamentado. Se estiver a amamentar, deve informar o seu médico, para que este possa decidir se deve ou não tomar Tamiflu.

Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Tamiflu não influencia a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

Informação sobre alguns componentes de Tamiflu
Tamiflu contém sorbitol.
O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de tomar ou receber este medicamento.

O sorbitol pode causar desconforto gastrointestinal e ter um efeito laxante ligeiro.
5 ml de suspensão de oseltamivir contém 0,9 g de sorbitol.
7,5 ml de suspensão de oseltamivir contém 1,3 g de sorbitol.
10 ml de suspensão de oseltamivir contém 1,7 g de sorbitol.
12,5 ml de suspensão de oseltamivir contém 2,1 g de sorbitol.

Tamiflu contém benzoato de sódio.
O benzoato de sódio (E211) pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em bebés recém-nascidos (até 4 semanas de idade).
5 ml de suspensão de oseltamivir contém 2,5 mg de benzoato de sódio.

7,5 ml de suspensão de oseltamivir contém 3,75 mg de benzoato de sódio.
10 ml de suspensão de oseltamivir contém 5,0 mg de benzoato de sódio.
12,5 ml de suspensão de oseltamivir contém 6,25 mg de benzoato de sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose única (com base numa dose máxima de 75 mg), ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Tamiflu

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Utilize sempre o dispositivo de administração oral que é fornecido na embalagem, que tem marcações que indicam a dose em mililitros (ml).

Tome Tamiflu o mais cedo possível, idealmente nos dois dias após o início dos sintomas de gripe.

As doses recomendadas

Para tratamento da gripe, tome diariamente duas doses. Geralmente, é conveniente que tome uma dose de manhã e outra à noite. **É importante que conclua o ciclo de 5 dias de tratamento**, mesmo que rapidamente se comece a sentir melhor.

Para doentes com um sistema imunológico fraco, o tratamento irá continuar por 10 dias.

Para prevenção da gripe ou após exposição a uma pessoa infetada, tome uma dose diariamente durante 10 dias. É melhor que tome de manhã com o pequeno-almoço.

Em situações especiais, tais como a disseminação da gripe ou em doentes com um sistema imunitário fraco, o tratamento irá continuar durante até 6 ou 12 semanas.

A dose recomendada é baseada no peso corporal do doente. Deve utilizar a quantidade de suspensão oral prescrita pelo médico. A suspensão oral pode ser utilizada por pessoas que sintam dificuldade em tomar as cápsulas. Ver as instruções no verso para preparar e administrar uma dose.

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 13 anos

Peso corporal	**Tratamento da gripe:** dose *para 5 dias*	**Tratamento da gripe (Doentes Imunocomprometidos):** *dose para 10 dias**	**Prevenção da gripe:** dose *para 10 dias*
40 kg ou mais	12,5 ml** duas vezes por dia	12,5 ml** duas vezes por dia	12,5 ml** uma vez por dia

**Em doentes com um sistema imunitário fraco, o tratamento é de 10 dias*
***12,5 ml pode ser obtido a partir de uma dose de 5 ml mais uma dose de 7,5 ml*

Crianças com idade entre 1 ano e 12 anos

Peso corporal	**Tratamento da gripe:** dose *para 5 dias*	**Tratamento da gripe (Doentes Imunocomprometidos):** *dose para 10 dias**	**Prevenção da gripe:** dose *para 10 dias*
10 kg a 15 kg	5,0 ml duas vezes por dia	5,0 ml duas vezes por dia	5,0 ml uma vez por dia
Mais de 15 kg e até 23 kg	7,5 ml duas vezes por dia	7,5 ml duas vezes por dia	7,5 ml uma vez por dia
Mais de 23 kg e até 40 kg	10,0 ml duas vezes por dia	10,0 ml duas vezes por dia	10,0 ml uma vez por dia
Mais de 40 kg	12,5 ml** duas vezes por dia	12,5 ml** duas vezes por dia	12,5 ml** uma vez por dia

**Em crianças com um sistema imunitário fraco, o tratamento é de 10 dias*
***12,5 ml pode ser obtido a partir de uma dose de 5 ml mais uma dose de 7,5 ml*

Lactentes com idade inferior a 1 ano (dos 0 aos 12 meses)
A administração de Tamiflu a lactentes com idade inferior a 1 ano para prevenção da gripe durante uma pandemia de gripe deve basear-se na avaliação do médico, após considerar o benefício potencial do tratamento *versus* qualquer risco potencial para o lactente.
Deve ser utilizado um dispositivo de administração oral de 3 ml (que marque medidas de 0,1 ml), para medir as doses para lactentes com idade inferior a 1 ano que necessitam de 1 a 3 ml de Tamiflu suspensão oral.

Peso corporal	**Tratamento da gripe:** dose *para 5 dias*	**Tratamento da gripe (Doentes Imunocomprometidos):** *dose para 10 dias**	**Prevenção da gripe:** dose *para 10 dias*	**Dimensão do dispositivo a utilizar**
3 kg	1,5 ml duas vezes por dia	1,5 ml duas vezes por dia	1,5 ml uma vez por dia	3 ml
3,5 kg	1,8 ml duas vezes por dia	1,8 ml duas vezes por dia	1,8 ml uma vez por dia	3 ml
4 kg	2,0 ml duas vezes por dia	2,0 ml duas vezes por dia	2,0 ml uma vez por dia	3 ml
4,5 kg	2,3 ml duas vezes por dia	2,3 ml duas vezes por dia	2,3 ml uma vez por dia	3 ml
5 kg	2,5 ml duas vezes por dia	2,5 ml duas vezes por dia	2,5 ml uma vez por dia	3 ml
5,5 kg	2,8 ml duas vezes por dia	2,8 ml duas vezes por dia	2,8 ml uma vez por dia	3 ml
6 kg	3,0 ml duas vezes por dia	3,0 ml duas vezes por dia	3,0 ml uma vez por dia	3 ml
> 6 a 7 kg	3,5 ml duas vezes por dia	3,5 ml duas vezes por dia	3,5 ml uma vez por dia	10 ml
> 7 a 8 kg	4,0 ml duas vezes por dia	4,0 ml duas vezes por dia	4,0 ml uma vez por dia	10 ml
> 8 a 9 kg	4,5 ml duas vezes por dia	4,5 ml duas vezes por dia	4,5 ml uma vez por dia	10 ml
> 9 a 10 kg	5,0 ml duas vezes por dia	5,0 ml duas vezes por dia	5,0 ml uma vez por dia	10 ml

**Em doentes com um sistema imunitário fraco, o tratamento é de 10 dias*

Se tomar mais Tamiflu do que deveria
Pare de tomar Tamiflu e contacte um médico ou farmacêutico imediatamente.
Na maioria dos casos de sobredosagem, as pessoas não notificaram nenhum efeito indesejável.
Quando foram notificados efeitos indesejáveis, estes foram semelhantes aos das doses normais, listados na secção 4.

A sobredosagem foi notificada mais frequentemente quando Tamiflu foi administrado a crianças do que em adultos e adolescentes. Deve-se ter precaução quando se prepara Tamiflu líquido para crianças e quando se administra Tamiflu cápsulas ou líquido a crianças.

Caso se tenha esquecido de tomar Tamiflu
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Tamiflu
Não surgem efeitos indesejáveis quando se para de tomar Tamiflu. No entanto, se deixar de tomar Tamiflu antes do período de tempo aconselhado pelo seu médico, podem tornar a surgir os sintomas da gripe. Complete sempre o tratamento tal como o seu médico lhe prescreveu.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Muitos dos efeitos indesejáveis listados abaixo também podem ser causados pela gripe.

Os seguintes efeitos indesejáveis graves foram notificados raramente desde a comercialização do oseltamivir:

- Reações anafiláticas e anafilactoides: reações alérgicas graves, com inchaço da face e da pele, erupções com comichão, pressão sanguínea baixa e dificuldades respiratórias
- Distúrbios ao nível do fígado (hepatite fulminante, disfunção hepática e icterícia): coloração amarela da pele e da parte branca dos olhos, alteração da cor das fezes, alterações de comportamento
- Edema angioneurótico: início súbito de inchaço grave da pele, principalmente em redor da zona da cabeça e do pescoço, incluindo olhos e língua, com dificuldades respiratórias
- Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica: reação alérgica complicada e possivelmente fatal, inflamação grave da camada exterior e, possivelmente, interior da pele, inicialmente com febre, dor de garganta e fadiga, erupções na pele dando origem a bolhas, descamação e queda de grandes áreas de pele, possíveis dificuldades em respirar e pressão sanguínea baixa
- Hemorragia gastrointestinal: hemorragia prolongada do intestino grosso ou cuspir sangue
- Afeções neuropsiquiátricas, descritas abaixo.

Se detetar algum destes sintomas, procure assistência médica imediatamente.

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente notificados (muito frequentes e frequentes) do Tamiflu são sensação de enjoo (náuseas, vómitos), dor de estômago, indisposição gástrica, dor de cabeça e dores. Estes efeitos indesejáveis ocorrem na sua maior parte depois da primeira dose do medicamento e irão geralmente desaparecer com a continuação do tratamento. A frequência destes efeitos diminui se o medicamento for tomado com alimentos.

Efeitos raros, mas graves: procure assistência médica imediatamente
(Estes efeitos podem afetar até 1 em 1000 pessoas)
Durante o tratamento com Tamiflu foram notificados acontecimentos raros, incluindo

- Convulsões e delírio, incluindo nível de consciência alterado
- Confusão, alterações de comportamento

- Ideias delirantes, alucinações, agitação, ansiedade, pesadelos

Estes foram notificados principalmente em crianças e adolescentes e tiveram frequentemente um início repentino e resolução rápida. Muito poucos casos resultaram em autolesão, alguns com consequência fatal. Tais acontecimentos neuropsiquiátricos foram também notificados em doentes com gripe que não estavam a tomar Tamiflu.

- Os doentes, principalmente crianças e adolescentes, devem ser observados atentamente no que se refere às alterações comportamentais descritas acima.

Se detetar algum destes sintomas, especialmente em jovens, **procure assistência médica imediatamente.**

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 13 anos

Efeitos indesejáveis muito frequentes
(podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Dor de cabeça
- Náuseas.

Efeitos indesejáveis frequentes
(podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Bronquite
- Lesão cutânea por vírus herpes
- Tosse
- Tonturas
- Febre
- Dor
- Dor nos membros
- Nariz com corrimento
- Dificuldades em dormir
- Dor de garganta
- Dor de estômago
- Cansaço
- Distensão abdominal superior
- Infeção das vias respiratórias superiores (inflamação do nariz, garganta e seios nasais)
- Indisposição no estômago
- Vómitos.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes
(podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Reações alérgicas
- Alteração do nível de consciência
- Convulsão
- Anomalias do ritmo cardíaco
- Alterações moderadas a graves da função do fígado
- Reações na pele (inflamação da pele, erupção vermelha e com comichão, descamação da pele).

Efeitos indesejáveis raros
(podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Trombocitopenia (baixa contagem de plaquetas)
- Perturbações visuais.

Crianças com idade entre 1 ano e 12 anos

Efeitos indesejáveis muito frequentes
(podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
- Tosse
- Congestão nasal
- Vómitos.

Efeitos indesejáveis frequentes
(podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- Conjuntivite (olhos vermelhos e corrimento ou dor nos olhos)
- Inflamação do ouvido e outras afeções do ouvido
- Dor de cabeça
- Náuseas
- Nariz com corrimento
- Dor de estômago
- Distensão abdominal superior
- Indisposição no estômago.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes
(podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- Inflamação da pele
- Alteração da membrana do tímpano (membrana no ouvido).

Lactentes com idade inferior a 1 ano
Os efeitos indesejáveis notificados em lactentes com idade entre 0 e 12 meses são na sua maioria semelhantes aos efeitos indesejáveis notificados para crianças com idade superior (idade igual ou superior a 1 ano). Adicionalmente, foram notificados diarreia e irritação da pele na zona da fralda.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. No entanto,
- **se você ou o seu filho se sentirem repetidamente enjoados**, ou
- **se os sintomas de gripe se agravarem ou se a febre se mantiver**

Informe o seu médico assim que possível.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V*. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Tamiflu

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento pó para suspensão oral após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e frasco após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Pó: Não conservar acima de 30 °C.
Após reconstituição, conserve abaixo de 25 ºC durante 10 dias.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tamiflu

- A substância ativa é o oseltamivir (6 mg/ml de oseltamivir após reconstituição).
- Os outros componentes são: sorbitol (E420), dihidrogeno citrato de sódio (E331[a]), goma xantana (E415), benzoato de sódio (E211), sacarina sódica (E954), dióxido de titânio (E171) e aroma de tutti frutti (incluindo maltodextrinas [milho], propilenoglicol, goma arábica E414 e substâncias de aroma idêntico ao natural [consistindo maioritariamente em aroma de banana, ananás e pêssego].

Qual o aspeto de Tamiflu e conteúdo da embalagem

Pó para suspensão oral

O pó é um granulado ou um granulado aglomerado de cor branca a amarelo claro.

Tamiflu 6 mg/ml de pó para suspensão oral está disponível em frascos de 13 g de pó para misturar com 55 ml de água.

A caixa contém ainda 1 copo de medida de plástico (55 ml), 1 adaptador de plástico para o frasco (para facilitar a transferência do medicamento para o dispositivo de administração), um dispositivo de plástico de 3 ml e um dispositivo de plástico de 10 ml para administração oral (para administrar a quantidade correta de medicamento por via oral). No dispositivo para administração oral existem marcações em mililitro (ml) do medicamento (ver a figuras em *Instruções para o utilizador*).

Para pormenores sobre como preparar a suspensão oral e como medir e tomar o medicamento, leia as *Instruções para o utilizador,* a seguir.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Alemanha

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

Lietuva
UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Danmark
Roche Pharmaceuticals 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 47 22 333

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

Ísland
Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Simi: +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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos http://www.ema.europa.eu