

[Bruksområder](#) | [Forsiktighetsregler](#) | [Bruksmåte](#) | [Bivirkninger](#) | [Oppbevaring](#) | [Ytterligere informasjon](#) | [Helsepersonell](#) |

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Tamiflu 75 mg kapsler, harde

oseltamivir

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemiddel er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Tamiflu er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Tamiflu
3. Hvordan du bruker Tamiflu
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Tamiflu
6. Ytterligere informasjon

1. HVA TAMIFLU ER, OG HVA DET BRUKES MOT

- Tamiflu tilhører en gruppe medisiner som kalles "neuraminidasehemmere". Disse medisinene forhindrer influensavirus fra å spre seg i kroppen og hjelper dermed til å lette eller forebygge symptomene på influensavirusinfeksjon.
- Tamiflu forskrives til deg for behandling eller forebygging av influensa.
- Influensa er en infeksjon som er forårsaket av influensaviruset. Influensasymptomer er plutselig feber (over 37,8 °C) og hoste, rennende eller tett nese, hodepine, muskelsmerter og ofte sterk tretthet. Disse symptomene kan også skyldes andre infeksjoner enn influensa. Ekte influensainfeksjon forekommer bare under de årlige utbruddene når influensavirus er i omløp i nærområdet. Utenfor epidemiperioden vil slike symptomer hovedsakelig være forårsaket av en annen infeksjon eller sykdom.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER TAMIFLU

Bruk ikke Tamiflu

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor oseltamivir eller et av de andre innholdsstoffene i Tamiflu.

Vis forsiktighet ved bruk av Tamiflu

Før du tar Tamiflu, må du forsikre deg om at legen din vet om du

- er allergisk mot andre medisiner
- har problemer med nyrene

Bruk av andre legemidler sammen med Tamiflu

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Tamiflu kan tas med legemidler mot feber (høy kroppstemperatur). Tamiflu forventes ikke å endre effekten av andre medisiner.

Er det interaksjoner med influensavaksine?

Tamiflu er ingen erstatning for influensavaksine. Tamiflu forandrer ikke virkningen av en influensavaksine. Tamiflu kan forskrives deg av legen din, selv om du har fått influensavaksine.

Inntak av Tamiflu sammen med mat og drikke

Svelg Tamiflu med vann. Tamiflu kan tas med eller uten mat, men det anbefales å ta Tamiflu med mat for å redusere faren for ubehag som kvalme eller oppkast.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Fortell din lege om du er gravid eller om du prøver å bli gravid, slik at legen kan vurdere om det er riktig for deg å bruke Tamiflu.

Mulige virkninger av Tamiflu på diende barn er ikke kjent. Du må fortelle legen din om du ammer, slik at legen kan vurdere om det er riktig for deg å bruke Tamiflu.

Kjøring og bruk av maskiner:

Tamiflu har ingen effekt på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

3. HVORDAN DU BRUKER TAMIFLU

Bruk alltid Tamiflu slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Ta Tamiflu så snart du har fått resepten siden dette hjelper til å forsinke spredningen av influensavirus i kroppen.

Svelg Tamiflu kapsler hele med vann. Ikke knus eller tygg Tamiflu kapsler.

Den vanlige dosen er følgende:

Behandling

- Ungdom (13 til 17 år) og voksne: Til behandling av influensa skal du ta en kapsel så snart du har fått resepten, deretter skal du ta en kapsel to ganger om dagen (det er vanligvis praktisk å ta en om morgenen og en om kvelden i fem dager). Det er viktig å gjennomføre hele 5-dagers kuren, selv om du raskt føler deg bedre.

30 mg og 45 mg kapsler kan brukes av voksne og ungdom som et alternativ til 75 mg kapsler.

- Spedbarn 1 år og eldre, og barn i alderen 2 til 12 år: Tamiflu mikstur eller 30 mg og 45 mg kapsler kan brukes istedenfor.

Barn som veier over 40 kg og som kan svelge kapsler, kan ta en dose av Tamiflu kapsler på 75 mg to ganger daglig i 5 dager.

- Spedbarn yngre enn 12 måneder: Begrensede farmakokinetiske data og sikkerdata er tilgjengelig for spedbarn yngre enn 2 år. Farmakokinetisk modellering ble foretatt med disse dataene, i tillegg til data fra studier hos voksne og barn eldre enn 1 år. Resultatene viser at dosering 3 mg/kg to ganger daglig til spedbarn i alderen 3 til 12 måneder og 2,5 mg/kg to ganger daglig til spedbarn i alderen mellom 1 og 3 måneder, gir en eksponering som tilsvarer den eksponering som er vist å gi klinisk effekt hos voksne og barn > 1 år (se tabell under for vekt-tilpasset doseringsregimer). Det finnes ikke tilgjengelige data for bruk av Tamiflu hos spedbarn yngre enn 1 måned.

Alder	Anbefalt dose i 10 dager
> 3 måneder til 12 måneder	3 mg/kg en gang daglig
> 1 måned til 3 måneder	2,5 mg/kg en gang daglig
0 til 1 måned	2 mg/kg en gang daglig

Administrasjon av Tamiflu til spedbarn yngre enn ett år, skal baseres på en vurdering av legen etter en overveielse av potensiell nytte av behandlingen versus potensiell risiko for spedbarnet.

Forebygging

Tamiflu kan også brukes til forebygging av influensa etter kontakt med en smittet person, for eksempel familiemedlemmer.

- Ungdom (13 til 17 år) og voksne: Når den brukes til forebygging av influensa etter eksponering overfor smittede personer, slik som familiemedlemmer, skal Tamiflu tas en gang daglig i 10 dager. Det beste er da å ta dosen om morgenen til frokost.
- Spedbarn eldre enn et år eller barn i alderen 2 til 12 år: Tamiflu mikstur eller 30 mg og 45 mg kapsler kan brukes istedenfor.

Barn som veier over 40 mg og som kan svelge kapsler, kan ta en Tamiflu 75 mg kapsel en gang daglig i 10 dager.

Legen din vil fortelle deg hvor lenge du skal fortsette å ta Tamiflu når du bruker den for å forebygge influensa.

- For spedbarn yngre enn 12 måneder: Anbefalt forebyggende dose for spedbarn yngre enn 12 måneder ved et

utbrudd av pandemisk influensa, er halvparten av den daglige behandlingsdosen. Dette er basert på kliniske data for barn eldre enn 1 år og voksne, som viser at en forebyggende dose er ekvivalent til halvparten av den daglige behandlingsdosen som viser klinisk effekt ved forebygging av influensa. Følgende vektjusterte dosering for profylakseregimer anbefales til spedbarn yngre enn 1 år:

Alder	Anbefalt dose i 10 dager
> 3 måneder til 12 måneder	3 mg/kg en gang daglig
> 1 måned til 3 måneder	2,5 mg/kg en gang daglig
0 til 1 måned	2 mg/kg en gang daglig

Administrasjon av Tamiflu til spedbarn yngre enn ett år, skal baseres på en vurdering av legen etter en overveielse av potensiell nytte av behandlingen versus potensiell risiko for spedbarnet.

Når Tamiflu mikstur ikke er å skaffe

Når kommersielt tilvirket Tamiflu mikstur ikke er tilgjengelig, kan en tilberedning i apotek fra Tamiflu kapsler benyttes (se i slutten av pakningsvedlegget, informasjon til helsepersonell). Hvis heller ikke tilberedningen i apotek er tilgjengelig, kan Tamiflu doser tilberedes hjemme. Tilberedning i apotek er å foretrekke til spedbarn under 12 måneder.

Når egnet kapselstyrke er tilgjengelig, gis dosen ved å åpne kapselen og blande innholdet med maksimalt en teskje egnet søtlig matvare. Den bitre smaken kan maskeres med f.eks. sukkervann, sjokoladesaus, kirsebærsaus, dessertpynt (som karamellsaus). Blandingen skal røres sammen og hele innholdet gis til pasienten. Blandingen må svelges umiddelbart etter tilberedning.

Når kun 75 mg kapsler er tilgjengelig, og det er behov for doser á 30 mg eller 45 mg, medfører dette ytterligere håndtering.

- **Voksne, ungdom og barn over 1 år som veier mer enn 40 kg: Tilberedning av 75 mg Tamiflu doser fra 75 mg kapsler**

For å lage istand Tamiflu doser til pasienter som ikke kan svelge kapsler, må du følge alle trinnene under for å blande pulveret fra Tamiflu kapslene med mat.

Tamiflu kapsel

En **75 mg** kapsel

Du vil trenge:

1. **En 75 mg Tamiflu kapsel**
2. En saks
3. En liten skål for hver pasient (bruk separate skåler for hver pasient)
4. En teskje
5. En av disse matvarene for å redusere den bitre smaken på Tamiflu pulveret:

Sukkevann (hvis du vil bruke dette, lag blandingen nå i en egen skål eller kopp ved å blande en teskje vann med tre-fjerdedels [3/4] teskje sukker);

Sjokoladesaus;

Kirsebærsaus; eller

Dessertpynt, som karamellsaus

Hvordan 75 mg dosen lages fra 75 mg kapsler

Denne anvisningen viser deg hvordan du lager istand **en** dose Tamiflu, som skal brukes umiddelbart.

1. Åpne forsiktig **en** 75 mg Tamiflu kapsel over skålen. For å åpne en kapsel, hold den rett opp og klipp av den avrundede toppdelen med saks (se bilde 1a, under). Tøm alt pulveret i skålen (bilde 1b). Vær forsiktig med pulveret, fordi det kan irritere huden og øynene dine.
2. Tilsett en liten mengde søtlig matvare (ikke mer enn en teskje) i skålen for å redusere den bitre smaken på Tamiflu pulveret (bilde 2).
3. Rør godt i blandingen (bilde 3).
4. Gi hele innholdet i skålen til pasienten.
5. Hvis det er noe blanding igjen i skålen, skyll skålen med litt vann og la pasienten drikke resten av denne blandingen.
6. Gjenta denne framgangsmåten hver gang du skal gi medisinen.

- **Barn over 1 år som veier mindre enn 40 kg: Tilberedning av Tamiflu doser fra 75 mg kapsler**

Pasienter som veier mindre enn 40 kg, trenger en Tamiflu dose som er mindre enn 75 mg. For å lage istand Tamiflu doser til disse pasientene, må du åpne en Tamiflu kapsel og først tilberede en pulver-vann blanding. Du må ta den riktige mengden fra denne blandingen og for å bedre smaken kan du blande den med søtlig mat. Følg de detaljerte anvisningene som beskrevet under.

Du vil trenge:

1. **En 75 mg Tamiflu kapsel**
2. En saks
3. To små skåler for hver pasient (bruk separate skåler for hver pasient)
4. To doseringsprøyter
en sprøyte som passer for å trekke opp minst 5 ml vann (5 ml eller 10 ml sprøyte)
en sprøyte av anbefalt størrelse til Tamiflu blandingen som viser graderinger på 0,1 ml (en-tiendel av en milliliter) (se i tabell trinn 3 under)
5. En teskje
6. En av disse matvarene for å redusere den bitre smaken på Tamiflu pulveret:
Sukkervann (hvis du vil bruke dette, lag blandingen nå i en egen skål eller kopp ved å blande en teskje vann med tre-fjerdedels [3/4] teskje sukker);
Sjokoladesaus;
Kirsebærsaus; eller
Dessertpynt, som karamellsaus

Hvordan Tamiflu doser lages til barn over 1 år og som veier mindre enn 40 kg fra 75 mg kapsler

Denne anvisningen viser deg hvordan du lager istand en dose Tamiflu, som skal brukes umiddelbart.

1. Åpne forsiktig **EN 75 mg Tamiflu kapsel** over den første skålen. For å åpne en kapsel, hold den rett opp og klipp av den avrundede toppdelen med saks (se bilde 1a, under). Tøm alt pulveret i skålen (bilde 1b). Vær forsiktig med pulveret, fordi det kan irritere huden og øynene dine.

2. Følg anvisningen under. Bruk 5 ml (eller 10 ml) sprøyte for å måle opp 5 ml vann, og tilsett det til pulveret i skålen (bilde 2a). Rør rundt i blandingen i ca 2 minutter (bilde 2b).

Tamiflu kapsel

Mengde vann som tilsettes

EN 75 mg kapsel

5 ml (fem milliliter)

(Merk: Noe av pulveret fra kapselen løses kanskje ikke opp. Men ikke bekymre deg for det, da uoppløselig pulver ikke er virksomme ingredienser.)

3. Nå skal du trekke opp riktig mengde av Tamiflu blandingen fra den første skålen og forsiktig presse ut innholdet i den andre skålen.

For å gjøre dette, trenger du å finne riktig mengde av Tamiflu blandingen som skal trekkes opp i sprøyten av passende størrelse. Hvis du vet pasientens vekt, finn vekten på den venstre siden i tabellen under. Se så i kolonnen på høyre side i tabellen for å finne den riktige mengden av Tamiflu blandingen som du skal trekke opp i sprøyten av passende størrelse.

Vekt	Dose Tamiflu	Mengde Tamiflu blanding	Sprøyttestørrelse som brukes
Opp til 15 kg	30 mg	2 ml	3 ml
15 kg opp til 23 kg	45 mg	3 ml	3 ml (eller 5 ml)
23 kg opp til 40 kg	60 mg	4 ml	5 ml

Når du har trukket opp den riktige mengden av Tamiflu blandingen i sprøyten av passende størrelse (bilde 3a), press forsiktig ut innholdet i den andre skålen (bilde 3b)

4. Tilsett en liten mengde søtlig matvare (ikke mer enn en teskje) i den andre skålen. Dette vil redusere den bitre smaken på Tamiflu blandingen (bilde 4).
5. Bland godt den søte maten og Tamiflu blandingen (bilde 5).

6. Gi hele innholden i den andre skålen (søt mat med Tamiflu blandingen) til pasienten.
7. Hvis det er noe blanding igjen i skålen, skyll skålen med litt vann og la pasienten drikke resten av denne blandingen.
8. Gi pasienten noe å drikke.
9. Kast eventuelt ubrukt Tamiflu blanding som er igjen i den første skålen.
10. Gjenta denne framgangsmåten hver gang du skal ta medisinen.

- **Barn yngre enn 1 år: Tilberedning av Tamiflu doser fra 75 mg kapsler**

Barn som veier 10 kg eller mindre, trenger en Tamiflu dose på 30 mg eller mindre. For å lage istand Tamiflu doser for disse barna, må du åpne en Tamiflu kapsel og først tilberede en pulver-vann blanding. Du må ta den riktige mengden fra denne blandingen og for å bedre smaken kan du blande den med søtlig mat. Følg de detaljerte anvisningene som beskrevet under.

Du vil trenge:

1. En 75 mg Tamiflu kapsel
2. En saks
3. To små skåler for hvert barn (bruk separate skåler for hvert barn)
4. To doseringssprøyter
 - en sprøyte som passer for å trekke opp minst 7,5 ml vann (10 ml sprøyte)
 - en sprøyte av anbefalt størrelse til Tamiflu blandingen som viser graderinger på 0,1 ml (en-tiendel av en milliliter) (se i tabell trinn 3 under)
5. En teskje
6. En av disse matvarene for å redusere den bitre smaken på Tamiflu pulveret:
 - Sukkervann (hvis du vil bruke dette, lag blandingen nå i en egen skål eller kopp ved å blande en teskje vann med tre-fjerdedels [3/4] teskje sukker);
 - Sjokoladesaus;
 - Kirsebærsaus; eller
 - Dessertpynt, som karamell saus

Hvordan Tamiflu doser lages til barn yngre enn 1 år fra 75 mg kapsler

Denne anvisningen viser deg hvordan du lager istand en dose Tamiflu, som skal brukes umiddelbart.

1. Åpne forsiktig **EN 75 mg Tamiflu kapsel** over den første skålen. For å åpne en kapsel, hold den rett opp og klipp av den avrundede toppdelen med saks (se bilde 1a, under). Tøm alt pulveret i skålen (bilde 1b). Vær forsiktig med pulveret, fordi det kan irritere huden og øynene dine.
2. Følg anvisningen under. Bruk 10 ml sprøyten for å måle opp 7,5 ml vann, og tilsett det til pulveret i skålen (bilde 2a). Rør rundt i blandingen i ca 2 minutter (bilde 2b).

Tamiflu kapsel**Mengde vann som tilsettes**

EN 75 mg kapsel

7,5 ml (syv og en halv milliliter)

(Merk: Noe av pulveret fra kapselen løses kanskje ikke opp. Men ikke bekymre deg for det, da uoppløselig pulver ikke er virksomme ingredienser.)

3. Følg tabellene under for å finne riktig dose med Tamiflu blanding. Bruk tabell 3a for dosering til barn i alderen mellom en måned og 12 måneder. Bruk tabell 3b for dosering til barn yngre enn en måned.

Finn barnets vekt på den venstre siden i tabellen, og se i kolonnen på høyre side i tabellen for å finne mengden av Tamiflu blandingen som du skal trekke opp i sprøyten av passende størrelse.

Trekk opp riktig mengde Tamiflu blanding i sprøyten av passende størrelse fra den første skålen (bilde 3a), og press forsiktig ut innholdet fra sprøyten over i den andre skålen (bilde 3b).

Tabell 3a Tamiflu doseringsoversikt for barn i alderen mellom en måned og 12 måneder

Vekt	Dose Tamiflu	Mengde Tamiflu blanding som du skal trekke opp i sprøyten	Sprøyttestørrelse som brukes
4 kg	10 mg	1,00 ml	2 ml (eller 3 ml)
4,5 kg	11,25 mg	1,10 ml	2 ml (eller 3 ml)
5 kg	12,5 mg	1,30 ml	2 ml (eller 3 ml)

5,5 kg	13,75 mg	1,40 ml	2 ml (eller 3 ml)
6 kg	15 mg	1,50 ml	2 ml (eller 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
mer enn 10 kg	30 mg	3,00 ml	3 ml (eller 5 ml)

Tabell 3b Tamiflu doseringsoversikt for barn yngre enn en måned

Vekt	Dose Tamiflu	Mengde Tamiflu blanding som du skal trekke opp i sprøyten	Sprøytestørrelse som brukes
3 kg	6 mg	0,60 ml	1 ml (eller 2 ml)
3,5 kg	7 mg	0,70 ml	1 ml (eller 2 ml)
4 kg	8 mg	0,80 ml	1 ml (eller 2 ml)
4,5 kg	9 mg	0,90 ml	1 ml (eller 2 ml)

- Tilsett en liten mengde av søtlig matvare (ikke mer enn en teskje) i den andre skålen. Dette vil redusere den bitre smaken på Tamiflu blandingen (bilde 4).
- Bland godt den søte maten og Tamiflu blandingen (bilde 5).
- Gi hele innholdet i den andre skålen (søt mat med Tamiflu blandingen) til barnet.
- Hvis det er noe blanding igjen i skålen, skyll skålen med litt vann og la pasienten drikke resten av denne blandingen.

8. Gi barnet noe å drikke.
9. Kast eventuelt ubrukt Tamiflu blanding som er igjen i den første skålen.
10. Gjenta denne framgangsmåten hver gang du skal gi medisinen.

Dersom du tar for mye av Tamiflu

Kontakt legen eller apoteket med en gang.

Dersom du glemmer å ta Tamiflu

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt kapsel.

Dersom du avbryter behandling med Tamiflu

Det oppstår ingen bivirkninger dersom Tamiflu-behandlingen avsluttes tidligere enn legen har anbefalt. Dersom du slutter med Tamiflu tidligere enn det legen har anbefalt, kan influensasymptomene komme tilbake.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Tamiflu forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

De hyppigst rapporterte bivirkningene av Tamiflu er kvalme, oppkast, magesmerter, urolig mage, hodepine og smerte. Disse bivirkningene kommer som oftest bare etter første medisindose og vil vanligvis gi seg når behandlingen fortsetter. Hyppigheten av disse bivirkningene avtar dersom legemidlet tas med mat.

Ved behandling med Tamiflu, er det rapportert om sjeldne (forekommer hos 1 til 10 av 10.000 pasienter) hendelser som kramper og delirium (inkludert symptomer som endret bevissthetsnivå, forvirring, unormal adferd, vrangforestillinger, hallusinasjoner, oppspilthet, angst, mareritt). I noen svært få tilfeller resulterte det i at pasienten skadet seg selv, i noen tilfeller med dødelig utfall. Disse hendelsene ble hovedsakelig rapportert hos barn og ungdom, og ofte oppsto de plutselig og avtok raskt. Slike nevropsykiatriske hendelser er også rapportert hos pasienter med influensa som ikke har vært behandlet med Tamiflu.

Voksne og ungdom (barn fra 13 år og eldre)

Svært vanlige bivirkninger (forekommer hos flere enn 1 av 10 pasienter):

- Hodepine
- Kvalme

Vanlige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 av 100 pasienter):

- Bronkitt
- Forkjølelsessårvirus

- Diaré
- Svimmelhet
- Feber
- Leverbetennelse
- Influensalignende sykdom
- Smerte
- Søvnvansker
- Magesmerter
- Oppblåsthet i øvre del av magen
- Øvre luftveisinfectionsjoner
- Tretthet
- Oppkast

Mindre vanlige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 av 1000 pasienter):

- Unormal hjerterytme
- Milde til alvorlige leverproblemer
- Hudreaksjoner

Sjeldne bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 av 10.000 pasienter):

- Allergisk reaksjon
- Blødning i mage-tarmkanalen
- Trombocytopeni (nedsatt mengde blodplater i blodet)
- Synsforstyrrelser

Barn (i alderen 1 til 12 år)

Svært vanlige bivirkninger (forekommer hos flere enn 1 av 10 pasienter):

- Hoste
- Tett nese
- Oppkast

Vanlige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 av 100 pasienter):

- Forverring av allerede eksisterende astma
- Bronkitt
- Øyekatarr
- Diaré

- Ørebetennelse og andre øreproblemer
- Feber
- Hodepine
- Lungebetennelse
- Hudbetennelse
- Kvalme
- Neseblødning
- Hudreaksjoner
- Magesmerter
- Oppblåsthet i øvre del av magen
- Øvre luftveisinfeksjoner

Mindre vanlige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 av 1000 pasienter):

- Unormal hjerterytme
- Milde til alvorlige leverproblemer
- Hevelse i lymfeknuter

Sjeldne bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 av 10.000 pasienter):

- Allergisk reaksjon
- Blødning i mage-tarmkanalen
- Trombocytopeni (nedsatt mengde blodplater i blodet)
- Synsforstyrrelser

Spedbarn (i alderen 6 til 12 måneder)

Rapporterte bivirkninger for Tamiflu brukt ved behandling av influensa hos spedbarn i alderen 6 til 12 måneder, tilsvarer bivirkningene som er rapportert for eldre barn (1 år og eldre). For informasjon, les avsnittet over.

Spedbarn (i alderen 0 til 6 måneder)

Rapporterte bivirkninger for Tamiflu brukt ved behandling av influensa hos spedbarn i alderen 1 til 6 måneder, tilsvarer bivirkningene som er rapportert for spedbarn i alderen 6 til 12 måneder og eldre barn (1 år og eldre), med unntak trombocytopeni (nedsatt mengde blodplater i blodet). Det er ingen data tilgjengelig for bruk av Tamiflu til spedbarn under 1 måned. For informasjon, les avsnittet over.

Dersom du eller ditt barn ofte er syke bør du informere legen. Du bør også informere legen dersom influensasymptomene forverres eller feberen fortsetter.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er

nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER TAMIFLU

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Tamiflu etter utløpsdatoen som er angitt på kartongen og på blisterpakningen etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendige lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Tamiflu

- Virkestoff er oseltamivirfosfat (75 mg oseltamivir i hver harde kapsel).
- Andre innholdsstoffer er:

Kapselinnhold: Pregelatinisert stivelse, talkum, povidon, krysskarmellosenatrium og natriumstearylfulmarat

Kapselskallet: gelatin, gult jernoksid (E172), rødt jernoksid (E172), svart jernoksid (E172) og titandioksid (E171)

Trykkfarge: skjellakk (E904), titandioksid (E171) og FD og C blå 2 (indigokarmin, E132).

Hvordan Tamiflu ser ut og innholdet i pakningen

Den harde kapselen består av en grå ugjennomsiktig hoveddel merket med "ROCHE" og en lysegul ugjennomsiktig toppdel merket med "75 mg". Merkingsteksten er blå.

Tamiflu 75 mg harde kapsler finnes i blisterpakninger á 10 stk.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Roche Registration Limited

6 Falcon Way

Shire Park

Welwyn Garden City

AL7 1TW

Storbritannia

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Str. 1,

D-79639 Grenzach-Wyhlen

Tyskland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Áúëääðëÿ

Đîø Áúëääðëÿ ÅïïÄ

Òåë: +359 2 818 44 44

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.

Tel: +36 - 23 446 800

Èeská 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

ÅëëÜää

Roche (Hellas) A.E.

Ôçë: +30 210 61 66 100

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.

Tel: +48 - 22 608 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

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

Α. Α. Οδών Οδών & Οέα Έδα.

Όδε: +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

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 11/2011

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

• -----

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Når kommersielt tilvirket Tamiflu mikstur ikke er tilgjengelig, kan pasienter som ikke kan svelge kapsler få passende doser Tamiflu som er tilberedt i apotek eller tilberedt i hjemmet.

For spedbarn under 12 måneder, bør tilberedning i apotek foretrekkes fremfor tilberedning i hjemmet.

Detaljert informasjon om tilberedning i apotek finnes i preparatomtalen for Tamiflu kapsler pkt. 4.2.

Målesprøyter for egnet volum og gradering bør følge med for administrering av tilberedt mikstur i apotek og også for prosedyrer som omfatter tilberedning i hjemmet. I begge tilfeller, bør fortrinnsvis korrekte volum være markert på sprøytene.

For tilberedning i hjemmet, bør separate sprøyter skaffes for å ta riktig volum med vann og for oppmåling av Tamiflu-vann blandingen. For oppmåling av 5,0 ml eller 7,5 ml vann bør 5 ml eller 10 ml sprøyte brukes.

Se under for å finne passende sprøyttestørrelse som brukes for å ta riktig mengde Tamiflu blanding.

Barn 1 år og eldre som veier mindre enn 40 kg:

Dose Tamiflu	Mengde Tamiflu blanding	Sprøyttestørrelse som brukes
30 mg	2 ml	3 ml
45 mg	3 ml	3 ml (eller 5 ml)
60 mg	4 ml	5 ml

For barn i alderen mellom en måned og 12 måneder:

Dose Tamiflu	Mengde Tamiflu blanding	Sprøyttestørrelse som brukes (gradering 0,1 ml)
10 mg	1,00 ml	2 ml (eller 3 ml)
11,25 mg	1,10 ml	2 ml (eller 3 ml)
12,5 mg	1,30 ml	2 ml (eller 3 ml)
13,75 mg	1,40 ml	2 ml (eller 3 ml)
15 mg	1,50 ml	2 ml (eller 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 (eller 5 ml)

For barn yngre enn en måned:

Dose Tamiflu	Mengde Tamiflu blanding	Sprøyttestørrelse som brukes (gradering 0,1 ml)
6 mg	0,60 ml	1 ml (eller 2 ml)
7 mg	0,70 ml	1 ml (eller 2 ml)
8 mg	0,80 ml	1 ml (eller 2 ml)
9 mg	0,90 ml	1 ml (eller 2 ml)

