

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Tamiflu 75 mg harde capsules Oseltamivir

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Tamiflu en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Tamiflu inneemt
3. Hoe wordt Tamiflu ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tamiflu
6. Aanvullende informatie

#### **1. WAT IS TAMIFLU EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

- Tamiflu is aan u voorgeschreven om influenza te behandelen of te voorkomen.
- Tamiflu behoort tot een groep geneesmiddelen, "neuraminidaseremmers" genaamd. Tamiflu voorkomt de verspreiding van het virus in uw lichaam en helpt zo om de symptomen tengevolge 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U TAMIFLU INNEEMT**

**Neem Tamiflu niet in** als u allergisch (overgevoelig) bent voor oseltamivir of voor één van de andere bestanddelen van Tamiflu.

#### **Wees extra voorzichtig met Tamiflu**

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

- allergisch bent voor andere geneesmiddelen
- nierproblemen heeft.

### **Inname met andere geneesmiddelen**

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Tamiflu kan samen met paracetamol, ibuprofen of acetylsalicylzuur (aspirine) worden ingenomen. Het valt niet te verwachten dat Tamiflu de werking van andere medicijnen verandert.

### **Bestaat er enige wisselwerking met de griepvaccinatie?**

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

### **Inname van Tamiflu met voedsel en drank**

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 ziek voelen of zijn (misselijkheid of overgeven) te verminderen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. De mogelijke effecten van Tamiflu op het ongeboren kind zijn onbekend. 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 bedienen van machines**

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

## **3. HOE WORDT TAMIFLU INGENOMEN**

Volg bij het innemen van Tamiflu nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel 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:** Voor de behandeling van griep moet u één capsule nemen zodra u de verpakking in huis hebt en neem daarna één capsule tweemaal daags (meestal is het gemakkelijk om 's morgens een capsule en 's avonds een 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.

30 mg en 45 mg capsules kunnen door volwassenen en adolescenten gebruikt worden als een alternatief voor 75 mg capsules.

Peuters van 1 jaar en ouder en kinderen van 2 tot 12 jaar: Tamiflu orale suspensie of de 30 mg en 45 mg capsules kunnen gebruikt worden.

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.

### **Preventie**

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

#### *- Preventie na blootstelling*

Adolescenten (13 t/m 17 jaar) en volwassenen: Wanneer het gebruikt wordt om griep te voorkomen na blootstelling aan een besmet persoon zoals familieleden, dient u gedurende 10 dagen éénmaal daags Tamiflu in te nemen. 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 suspensie of de 30 mg en 45 mg capsules kunnen worden gebruikt.

Kinderen die zwaarder zijn dan 40 kg en die in staat zijn capsules door te slikken, mogen eenmaal daags een 75 mg Tamiflu capsule innemen, gedurende 10 dagen.

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

### **Wanneer Tamiflu orale suspensie niet beschikbaar is**

Wanneer commercieel bereide Tamiflu suspensie voor oraal gebruik niet beschikbaar is, kunnen volwassenen, adolescenten en kinderen die niet in staat zijn de capsules door te slikken, de geschikte doseringen Tamiflu krijgen door de capsules open te maken en de inhoud op een kleine hoeveelheid (maximaal 1 theelepel) geschikt zoet voedingsmiddel, zoals gewone of suikervrije chocoladesiroop, honing (alleen bij kinderen van twee jaar en ouder), lichtbruine suiker of kristalsuiker opgelost in water, dessertsauzen, gezoete gecondenseerde melk, appelsap of yoghurt te mengen om de bittere smaak te maskeren. Het mengsel moet worden geroerd en als geheel aan de patiënt worden gegeven. Het mengsel dient direct na bereiding te worden doorgeslikt.

Voor patiënten die doseringen van 30-60 mg nodig hebben, volg de volgende instructie op voor de juiste dosering

1. Houd een capsule van 75 mg boven een kleine kom, trek voorzichtig de capsule open en doe de inhoud van de capsule in de kom.
2. Voeg 5 ml water toe aan het poeder met een spuit met volume aanduiding (zogenaamde geïnduceerde spuit), zodat goed zichtbaar is hoeveel vloeistof is opgetrokken. Roer het mengsel voor ongeveer twee minuten.
3. Bepaal aan de hand van de onderstaande tabel en het gewicht van de patiënt de juiste hoeveelheid mengsel en trek met behulp van de spuit de benodigde hoeveelheid mengsel op vanuit de kom. Het is niet noodzakelijk om het niet opgeloste witte poeder op te zuigen, omdat dit inert materiaal is. Druk de zuiger naar beneden om de inhoud in een andere kom te legen. Gooi de resterende hoeveelheid weg.

| <b>Lichaamsgewicht</b> | <b>Aanbevolen dosering</b> | <b>Hoeveelheid Tamiflu mengsel voor een dosis</b> |
|------------------------|----------------------------|---|
|------------------------|----------------------------|---|

|                          |       |      |
|--------------------------|-------|------|
| 15 kg of minder          | 30 mg | 2 ml |
| Meer dan 15 kg t/m 23 kg | 45 mg | 3 ml |
| Meer dan 23 kg t/m 40 kg | 60 mg | 4 ml |

4. De aanbevolen dosering is 30 mg, 45 mg of 60 mg tweemaal daags voor behandeling en eenmaal daags ter preventie.
5. Voeg aan de tweede kom een kleine hoeveelheid (maximaal 1 theelepel) van een geschikt gezoet voedingsmiddel toe aan het mengsel (om de bittere smaak te maskeren) en meng goed.
6. Roer het geheel en dien het gehele mengsel uit de tweede kom toe aan de patiënt. Dit mengsel dient na bereiding direct te worden doorgeslikt. Wanneer nog wat van het mengsel in de kom achterblijft, spoel de kom na met een kleine hoeveelheid water en laat de patiënt dit achtergebleven mengsel opdrinken.

Voor patiënten die een dosis van 75 mg nodig hebben, volg de volgende instructies op

1. Houd een capsule van 75 mg boven een kleine kom. Trek de capsule voorzichtig open en doe de inhoud van de capsule in de kom.
2. Voeg een kleine hoeveelheid (maximaal 1 theelepel) geschikt, gezoet voedingsmiddel (om de bittere smaak te maskeren) toe aan de kom en meng goed.
3. Roer het mengsel goed door en dien de gehele inhoud van de kom toe aan de patiënt. Het mengsel dient na bereiding direct te worden doorgeslikt. Wanneer nog wat van het mengsel in de kom achterblijft, spoel de kom na met een kleine hoeveelheid water en laat de patiënt dit achtergebleven mengsel opdrinken.

**Herhaal deze procedure iedere keer dat u dit geneesmiddel moet innemen.**

**Wat u moet doen als u meer van Tamiflu heeft ingenomen dan u zou mogen**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Tamiflu in te nemen**

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

**Als u stopt met het innemen van Tamiflu**

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.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dit dan uw arts of apotheker.

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Tamiflu bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

**- Vaak voorkomende bijwerkingen van Tamiflu**

De meest voorkomende bijwerkingen van Tamiflu zijn misselijkheid, braken, diarree, maagpijn en hoofdpijn. 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.

- **Minder vaak voorkomende bijwerkingen van Tamiflu**

**Volwassenen en adolescenten (kinderen van 13 jaar en ouder)**

Andere minder vaak voorkomende bijwerkingen die ook veroorzaakt kunnen worden door griep, zijn een vol gevoel in de bovenbuik, bloeding in het maagdarmkanaal, bronchitis, infecties van de bovenste luchtwegen, duizeligheid, vermoeidheid, slaapproblemen, huidreacties, milde tot ernstige stoornissen van de leverfunctie, visuele stoornissen en hartritme afwijkingen.

Influenza kan worden geassocieerd met verschillende neurologische en gedragsymptomen zoals hallucinaties, ijltostanden (delier) en afwijkend gedrag, in sommige gevallen met fatale afloop. Deze gebeurtenissen kunnen optreden bij hersenontsteking of bij een aandoening van de hersenen gekenmerkt door bijvoorbeeld stuipen en bewustzijnsverlaging (encefalopathie), maar ook zonder dat er sprake is van een duidelijk ernstige ziekte.

Gedurende de behandeling met Tamiflu zijn stuip trekkingen (convulsies) en ijltostanden (delier) (met symptomen als bewustzijnsverandering, verwarring, afwijkend gedrag, waanideeën, hallucinaties, onrust, angst en nachtmerries) gemeld. In een zeer klein aantal gevallen heeft dit geleid tot toevallig letsel, in sommige gevallen met fatale afloop. Deze gebeurtenissen zijn voornamelijk bij kinderen en adolescenten gemeld. Vaak ontstonden ze plotseling en verdwenen ze snel weer. De rol van Tamiflu bij deze gebeurtenissen is niet bekend. Dergelijke neuropsychiatrische gebeurtenissen zijn ook gemeld bij patiënten met influenza die geen Tamiflu gebruikten.

**Kinderen (leeftijd 1 tot 12 jaar)**

Andere minder vaak voorkomende bijwerkingen die ook veroorzaakt kunnen worden door de griep, zijn oorontsteking, longontsteking, sinusitis, bronchitis, verergering van reeds bestaande astma, neusbloedingen, oorproblemen, huidontsteking, lymfklierzwellingen, ontsteking van het bindweefsel van het oog (conjunctivitis), visuele stoornissen en hartritme afwijkingen.

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

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**5. HOE BEWAART U TAMIFLU**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Tamiflu niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en doordrukstrip na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Niet boven 25 °C bewaren.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Tamiflu**

- Het werkzame bestanddeel is oseltamivirfosfaat (75 mg oseltamivir in elke harde capsule).
- De andere bestanddelen zijn:  
in de capsule: gepregelatiniseerd zetmeel, talk, povidon, natriumcroscarmellose en natriumstearylfumaraat  
capsulehuls: gelatine, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172) en titaniumdioxide (E171)  
drukkinkt: schellak (E904), titaniumdioxide (E171) en indigokarmijn (E132).

### **Hoe ziet Tamiflu er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

De harde capsule bestaat uit een ondoorzichtig grijs deel met de opdruk "ROCHE" en een ondoorzichtig lichtgele dop 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 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

**Danmark**

Roche 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 46 40 50 00

**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 - 7 039831

**Malta**

(See United Kingdom)

**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**

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

**Lietuva**

UAB "Roche Lietuva"

Tel: +370 5 2546799

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2009**

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