

BIJSLUITER

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel in te nemen

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

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

Tamiflu 75 mg capsules, hard
Oseltamivir

- De werkzame stof is oseltamivirfosfaat (75 mg oseltamivir in elke harde capsule).
- De andere (niet werkzame) bestanddelen zijn:
in de capsule: gepregelatiniseerd zetmeel, talk, povidon, natriumcroscarmellose en natriumstearylumaraat
in het capsuleomhulsel: gelatine, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172) en titaandioxide (E171)
in de drukinkt: schellak (904), titaandioxide (E171) en indigokarmijn (E132).

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is:

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Verenigd Koninkrijk

De fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte is:

Hoffmann-La Roche AG
Emil-Barell-Str. 1,
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Duitsland

1. WAT IS TAMIFLU EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

- Tamiflu is aan u voorgeschreven om influenza te behandelen of te voorkomen.
- Influenza is een infectie veroorzaakt door het influenzavirus. De verschijnselen (symptomen) van influenza bestaan uit het plotseling ontstaan van koorts ($> 37,8^{\circ}\text{C}$), hoesten, loopneus of verstopte neus, hoofdpijnen, spierpijn en dikwijls extreme vermoeidheid. Deze symptomen kunnen ook door andere infecties dan influenza veroorzaakt worden. Een echte influenzainfectie treedt alleen op tijdens jaarlijkse uitbraken (epidemieën) in perioden waarin influenza virussen zich verspreiden

onder de lokale bevolking. Buiten de epidemische periode zullen de bovengenoemde symptomen voornamelijk veroorzaakt worden door een ander type infectie of ziekte.

- 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 influenza virus infectie te verlichten of te voorkomen.

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

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U TAMIFLU INNEEMT

Neem Tamiflu niet: wanneer u allergisch bent voor oseltamivir of voor een van de andere bestanddelen.

Pas goed op met Tamiflu: voordat u begint met het innemen van Tamiflu, zorg dan dat uw arts weet wanneer u:

- allergisch bent voor andere geneesmiddelen
- andere geneesmiddelen neemt, ook geneesmiddelen die u zonder voorschrift hebt verkregen (behalve paracetamol, ibuprofen of acetylsalicyl zuur (Aspirine), of
- nierproblemen heeft

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

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.

Borstvoeding

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 bediening van machines:

Tamiflu heeft naar verwachting weinig of geen effect op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

Inname van Tamiflu samen met andere geneesmiddelen:

Paracetamol, ibuprofen of acetylsalicylzuur (aspirine) kunnen samen met Tamiflu worden ingenomen. Het valt niet te verwachten dat Tamiflu de werking van andere medicijnen verandert. Als Tamiflu aan u wordt voorgeschreven moet u toch uw arts of apotheker inlichten als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft die niet door een arts zijn voorgeschreven.

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.

3. HOE WORDT TAMIFLU INGENOMEN

Neem Tamiflu altijd in zoals door uw arts is voorgeschreven. 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.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u meer wilt weten over dit geneesmiddel.

Slik de Tamiflu capsules heel door met water. Breek of kauw niet op de Tamiflu capsules.

Behandeling

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.

Preventie

Tamiflu kan ook gebruikt worden om griep te **voorkomen**. Wanneer het gebruikt wordt om griep te voorkomen 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. Uw arts zal aangeven hoelang u moet doorgaan met het innemen van Tamiflu wanneer het voorgeschreven wordt om griep te voorkomen.

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 als u Tamiflu vergeet te gebruiken:

Neem de gemiste dosis zodra u het zich herinnert maar neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis goed te maken.

Verschijnselen die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Tamiflu wordt gestopt:

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.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Tamiflu bijwerkingen hebben.

- Vaak voorkomende bijwerkingen van Tamiflu

De meest voorkomende bijwerkingen van Tamiflu zijn misselijkheid, braken en maagpijn. Deze bijwerkingen treden meestal alleen na de eerste dosis van het geneesmiddel op en zullen stoppen als de behandeling voortgezet wordt. De frequentie waarin deze bijwerkingen voorkomen neemt af wanneer het geneesmiddel met voedsel wordt ingenomen.

- Minder vaak voorkomende bijwerkingen van Tamiflu

Zeer zelden zijn er huidreacties en stoornissen van de leverfuncties gemeld.

Kinderen (leeftijd 1 tot 12 jaar)

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

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

Andere minder voorkomende bijwerkingen die ook veroorzaakt kunnen worden door griep, zijn: misselijkheid, diarree, bronchitis, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn en slaapproblemen.

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.

Als u bijwerkingen constateert die niet in deze bijsluiter worden vermeld, licht dan uw arts of apotheker in.

5. HOE BEWAART U TAMIFLU

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Geen speciale instructies voor bewaring

Gebruik niet Tamiflu na de uiterste op de verpakking vermelde gebruiksdatum (EXP).

6. AANVULLENDE INFORMATIE

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)

Česká republika

Roche s. r. o.

Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.

Tel: +36 - 23 446 800

Danmark

Roche a/s

Tlf: +45 - 36 39 99 99

Malta

(See United Kingdom)

Deutschland

Hoffmann-La Roche AG

Tel: +49 (0) 7624 140

Nederland

Roche Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 348 438050

Eesti

Hoffmann-La Roche Ltd.

Tel: + 372 - 6 112 401

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 - 22 608 18 88

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

Tel: +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

Hoffmann-La Roche Ltd.

Tel: +371 - 7 039831

Lietuva

Hoffmann-La Roche Ltd.

Tel: +370 5 2362718

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda

Tel: +351 - 21 425 70 00

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.

Tel: +421 - 2 52638201 5

Suomi/Finland

Roche Oy

Puh/Tel: +358 (0) 9 525 331

Sverige

Roche AB

Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom

Roche Products Ltd.

Tel: +44 (0) 1707 366000

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2006