

B. PROSPECTO

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Tamiflu 30 mg cápsulas duras oseltamivir

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tamiflu y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Tamiflu
3. Cómo tomar Tamiflu
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tamiflu
6. Información adicional

1. QUÉ ES TAMIFLU Y PARA QUÉ SE UTILIZA

- Tamiflu se utiliza para el tratamiento o la prevención de la gripe.
- Tamiflu pertenece a un grupo de medicamentos denominados "inhibidores de la neuraminidasa". Estos medicamentos previenen la propagación del virus de la gripe dentro del cuerpo y por tanto ayudan a aliviar o a prevenir los síntomas de la infección por el virus de la gripe.
- La gripe es una infección causada por el virus de la gripe. Los signos (síntomas) de la gripe incluyen la aparición repentina de fiebre (más de 37,8 °C), tos, moqueo o congestión nasal, dolores de cabeza, dolores musculares y a menudo cansancio extremo. Estos síntomas también pueden ser causados por infecciones diferentes de la gripe. Una verdadera infección gripal sólo ocurre durante los brotes anuales (epidémicos), cuando el virus de la gripe está diseminado en la población. Fuera del periodo epidémico, estos síntomas estarán generalmente ocasionados por otro tipo de infección o de enfermedad.

2. ANTES DE TOMAR TAMIFLU

No tome Tamiflu

- si es alérgico (hipersensible) al oseltamivir o a cualquiera de los demás componentes de Tamiflu.

Tenga especial cuidado con Tamiflu

Antes de tomar Tamiflu, asegúrese de que su médico está informado, si

- es alérgico a otros medicamentos
- padece alguna enfermedad del riñón.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Se puede tomar Tamiflu con medicamentos indicados para tratar la fiebre (alta temperatura). No es previsible que Tamiflu altere el efecto de otros medicamentos.

¿Hay alguna interacción con cualquier vacuna de la gripe?

Tamiflu no sustituye a la vacunación de la gripe. Tamiflu no modificará la eficacia de la vacuna de la gripe. Su médico puede recetarle Tamiflu incluso si ya ha sido vacunado contra la gripe.

Toma de Tamiflu con los alimentos y bebidas

Trague las cápsulas de Tamiflu enteras con agua. Tamiflu se puede tomar con o sin alimentos, aunque se recomienda tomar Tamiflu junto con alimentos para reducir la posibilidad de sensación de malestar (náuseas o vómitos).

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Debe informar a su médico si está embarazada, cree que puede estarlo o está intentando quedarse embarazada, para que su médico pueda decidir si Tamiflu es adecuado en su caso.

Se desconocen los efectos sobre los lactantes. Debe informar a su médico si está en periodo de lactancia para que pueda decidir si Tamiflu es adecuado en su caso.

Conducción y uso de máquinas

Tamiflu no tiene efecto sobre su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. CÓMO TOMAR TAMIFLU

Siga exactamente las instrucciones de administración de Tamiflu indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Tome Tamiflu tan pronto como se lo receten, ya que con ello ayudará a frenar la propagación del virus de la gripe en el cuerpo.

Trague las cápsulas de Tamiflu enteras con agua. No rompa o mastique las cápsulas de Tamiflu.

La dosis normal es:

Tratamiento

➤ **Adolescentes (de 13 a 17 años de edad) y adultos:**

Los adultos y adolescentes pueden tomar cápsulas de 30 mg y 45 mg como alternativa a las cápsulas de 75 mg.

Para el tratamiento de la gripe, tome una cápsula de 30 mg junto con otra de 45 mg en cuanto se lo receten y en lo sucesivo tome una cápsula de 30 mg junto con otra de 45 mg dos veces al día (generalmente es conveniente tomar una de 30 mg y otra de 45 mg por la mañana y una de 30 mg y otra de 45 mg por la noche durante cinco días). Es importante completar el tratamiento entero de 5 días, incluso si comienza a sentirse mejor rápidamente.

➤ **Niños de 1 a 12 años de edad:** Se puede administrar Tamiflu suspensión oral en lugar de las cápsulas.

Los niños que pesen más de 40 kg y puedan tragar las cápsulas pueden tomar una dosis de 75 mg de Tamiflu cápsulas dos veces al día durante 5 días.

Debe dar al niño el número de cápsulas que le haya sido recetado por su médico.

La posología normal para el tratamiento de la gripe en niños depende del peso corporal del niño (ver tabla a continuación):

Niños de 1 año o mayores

Peso Corporal	Posología recomendada para 5 días (Tratamiento)
Menor o igual a 15 kg	30 mg dos veces al día
Desde 15 kg hasta 23 kg	45 mg dos veces al día
Desde 23 kg hasta 40 kg	60 mg dos veces al día
Más de 40 kg	75 mg dos veces al día (75 mg se compone de una dosis de 30 mg más una dosis de 45 mg)

➤ **Niños menores de 12 meses de edad:** No se dispone de datos suficientes de farmacocinética y seguridad en niños menores de 2 años de edad. Se han realizado modelos farmacocinéticos empleando estos datos junto con los datos procedentes de estudios en adultos y niños mayores de 1 año de edad. Los resultados demuestran que dosis de 3 mg/kg dos veces al día en niños con edades comprendidas entre los 3 y los 12 meses y de 2,5 mg/kg dos veces al día en niños con edades comprendidas entre 1 y 3 meses proporcionan exposiciones similares a aquellas que han mostrado ser clínicamente eficaces en adultos y niños mayores de 1 año de edad (ver las recomendaciones en función del peso en la siguiente tabla). No se dispone actualmente de datos en niños menores de 1 mes de edad que hayan estado en tratamiento con Tamiflu.

Edad	Posología recomendada para 5 días (Tratamiento)
> 3 meses a 12 meses	3 mg/kg dos veces al día
> 1 mes a 3 meses	2,5 mg/kg dos veces al día
de 0 a 1 mes	2 mg/kg dos veces al día

La administración de Tamiflu a niños menores de un año de edad se debe realizar en base al criterio del médico después de considerar el beneficio potencial del tratamiento frente a cualquier riesgo potencial para el niño.

Prevención

Tamiflu también puede utilizarse para prevenir la gripe tras estar en contacto con un individuo infectado, como puede ser un familiar.

➤ **Adolescentes (de 13 a 17 años de edad) y adultos:**

Los adultos y adolescentes pueden tomar cápsulas de 30 mg y 45 mg como alternativa a las cápsulas de 75 mg.

Se debe tomar Tamiflu una vez al día durante 10 días. Lo mejor es tomar esta dosis por la mañana con el desayuno.

➤ **Niños de 1 a 12 años de edad:** Se puede administrar Tamiflu suspensión oral en lugar de las cápsulas.

La posología normal para la prevención de la gripe en niños depende del peso corporal del niño (ver tabla a continuación):

Niños de 1 año o mayores:

Peso Corporal	Posología recomendada para 10 días (Prevención)
Menor o igual a 15 kg	30 mg una vez al día
Desde 15 kg hasta 23 kg	45 mg una vez al día
Desde 23 kg hasta 40 kg	60 mg una vez al día
Más de 40 kg	75 mg una vez al día (75 mg se compone de una dosis de 30 mg más una dosis de 45 mg)

Su médico le recomendará durante cuánto tiempo debe tomar Tamiflu en el caso de que se lo recete para prevenir la gripe.

➤ **Para niños menores de 12 meses de edad:** La dosis de profilaxis recomendada en niños menores de 12 meses durante un brote pandémico de gripe es la mitad de la dosis diaria de tratamiento. Esta recomendación se basa en datos clínicos en niños mayores de 1 año de edad y en adultos que muestran que una dosis de profilaxis equivalente a la mitad de la dosis de tratamiento diario es clínicamente eficaz para la prevención de la gripe. Se recomienda la siguiente pauta posológica ajustada al peso para la profilaxis de niños menores de 1 año:

Edad	Posología recomendada para 10 días (Prevención)
> 3 meses a 12 meses	3 mg/kg una vez al día
> 1 mes a 3 meses	2,5 mg/kg una vez al día
de 0 a 1 mes	2 mg/kg una vez al día

La administración de Tamiflu a niños menores de un año de edad se debe realizar en base al criterio del médico después de considerar el beneficio potencial del tratamiento frente a cualquier riesgo potencial para el niño.

Si Tamiflu suspensión oral no está disponible



Cuando la presentación comercializada de Tamiflu polvo para suspensión oral no esté disponible, se puede utilizar una preparación elaborada en la farmacia a partir de Tamiflu cápsulas (ver al final del prospecto la información destinada a médicos o profesionales del sector sanitario). Si la preparación de la farmacia tampoco está disponible, las dosis de Tamiflu se pueden preparar en casa. La preparación elaborada en la farmacia es la opción preferible en niños menores de 12 meses de edad.

Cuando las dosis de cápsulas que se necesiten estén disponibles, la dosis se obtiene abriendo la cápsula y mezclando su contenido con una cantidad de alimento edulcorado no superior a una cucharilla. Para enmascarar el sabor amargo se puede utilizar por ejemplo agua azucarada, sirope de chocolate o cereza, salsa de un postre (como caramelo o leche condensada). La mezcla se debe agitar y dar en su totalidad al paciente. La mezcla se debe tomar inmediatamente tras su preparación.

Cuando sólo estén disponibles las cápsulas de 75 mg y se necesiten dosis de 30 mg o 45 mg, se requieren pasos adicionales.

➤ **Niños de uno o más años de edad: Preparación de dosis de 30 mg o 60 mg de Tamiflu a partir de cápsulas de 30 mg**

Para preparar las dosis de Tamiflu para pacientes que no puedan tragar las cápsulas, es necesario seguir todos los pasos que se indican a continuación para mezclar el polvo de las cápsulas de Tamiflu con alimento.

Cápsula de Tamiflu	
Una cápsula de 30 mg para una dosis de 30 mg	
Dos cápsulas de 30 mg para una dosis de 60 mg	

Se necesita:

- Una o dos cápsulas de 30 mg de Tamiflu, dependiendo del peso y de la edad del paciente, como se muestra más abajo en la tablas
- Unas tijeras
- Un recipiente pequeño para cada paciente (utilizar un recipiente diferente para cada paciente)
- Una cucharilla
- Uno de los siguientes alimentos para enmascarar el sabor amargo del polvo de Tamiflu:
 - Agua azucarada (si va a utilizar agua azucarada, prepare la mezcla ahora en un recipiente o taza diferente mezclando una cucharilla de agua con tres cuartos [3/4] de una cucharilla de azúcar);
 - Sirope de chocolate;

- Sirope de cereza; o
- Salsa de postre, como caramelo o leche condensada

Para saber la cantidad correcta del medicamento a utilizar, localice el peso del paciente en la columna izquierda de la tabla 1a de abajo. Después, mire la columna de la derecha para ver el número de cápsulas que tendrá que dar al paciente para **una** dosis.

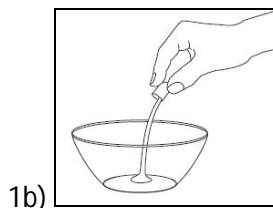
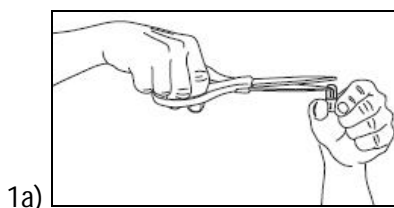
Peso	Dosis de Tamiflu	Número de cápsulas
Hasta 15 kg	30 mg	1 cápsula
23 kg hasta 40 kg	60 mg	2 cápsulas

(Nota: Se debe usar sólo las cápsulas de 30 mg para dosis de 30 y 60 mg. No intente preparar dosis de 45 mg o 75 mg utilizando el contenido de las cápsulas de 30 mg).

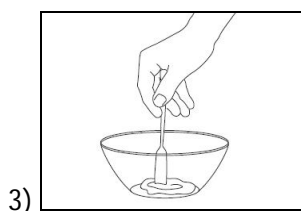
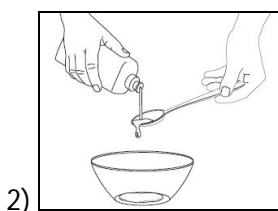
Como elaborar la dosis de 30 mg o 60 mg a partir de cápsulas de 30 mg

Estas instrucciones muestran como preparar **una** dosis de Tamiflu para su uso inmediato.

1. Abra cuidadosamente una o dos cápsulas de Tamiflu de 30 mg (dependiendo del peso y de la edad del paciente) sobre el recipiente. Para abrir una cápsula, cójala en posición vertical y recorte con las tijeras el extremo redondeado (ver abajo el dibujo 1a). Vierta todo el polvo dentro del recipiente (dibujo 1b). Tenga cuidado con el polvo, porque puede resultar irritante para la piel y los ojos.



2. Añada una cantidad pequeña de alimento edulcorado (no más de una cucharilla) en el recipiente para enmascarar el sabor amargo del polvo de Tamiflu (dibujo 2).
3. Agite bien la mezcla (dibujo 3).



4. Déle al paciente todo el contenido del recipiente.
5. Si queda algo de mezcla en el recipiente, enjuague el recipiente con una pequeña cantidad de agua y déselo al paciente para que tome la mezcla que quedó.
6. Repita este procedimiento cada vez que necesite dar el medicamento.

➤ **Niños menores de un año de edad: Preparación de dosis de Tamiflu a partir de cápsulas de 30 mg**

Los niños que pesan 10 kg o menos necesitan una dosis de 30 mg de Tamiflu o inferior. Para preparar dosis de Tamiflu para estos niños es necesario abrir la cápsula de Tamiflu y preparar primero una mezcla del polvo con agua. De esta mezcla hay que coger el volumen correcto y para mejorar su sabor cuando se administre puede mezclarlo con alimento edulcorado. Para estos pasos, siga las instrucciones detalladas descritas a continuación.

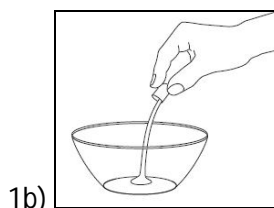
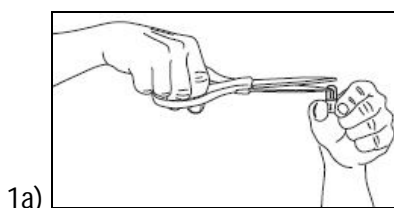
Se necesita:

1. **Una** cápsula de 30 mg de Tamiflu
2. Unas tijeras
3. Dos recipientes pequeños para cada niño (utilizar dos recipientes diferentes para cada niño)
4. Dos jeringas para la administración oral
 - una jeringa con la que se pueda extraer hasta 3 ml de agua (jeringa de 3 ml o 5 ml)
 - una jeringa del tamaño recomendado para la mezcla de Tamiflu que muestre medidas de 0,1 ml (un décimo de un mililitro) (ver tabla de abajo en paso 3)
5. Una cucharilla
6. Uno de los siguientes alimentos para enmascarar el sabor amargo del polvo de Tamiflu:
 - Agua azucarada (si va a utilizar agua azucarada, prepare la mezcla ahora en un recipiente o taza diferente mezclando una cucharilla de agua con tres cuartos [3/4] de una cucharilla de azúcar);
 - Sirope de chocolate;
 - Sirope de cereza; o
 - Salsa de postre, como caramelo o leche condensada

Como elaborar dosis de Tamiflu para niños menores de un año de edad a partir de cápsulas de 30 mg

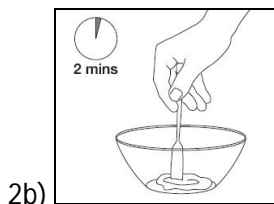
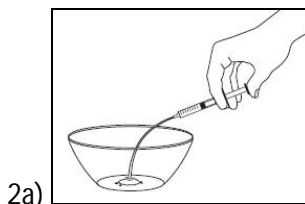
Estas instrucciones muestran como preparar **una** dosis de Tamiflu para su uso inmediato.

1. Abra cuidadosamente **UNA** cápsula de Tamiflu de 30 mg sobre el primer recipiente. Para abrir una cápsula, cójaála en posición vertical y recorte con las tijeras el extremo redondeado (ver abajo el dibujo 1a). Vierta todo el polvo dentro del recipiente (dibujo 1b). Tenga cuidado con el polvo, porque puede resultar irritante para la piel y los ojos.



2. Siga el diagrama siguiente. Utilice la jeringa de 3 ml (o de 5 ml) para medir 3,0 ml de agua, y añádala al recipiente con el polvo (dibujo 2a). Agite la mezcla durante unos 2 minutos (dibujo 2b).

Cápsula de Tamiflu	Cantidad de agua a añadir
UNA cápsula de 30 mg 	3,0 ml (tres mililitros)



(Nota: Puede que algo del polvo de la cápsula no se disuelva. No se preocupe, pues el polvo no disuelto se corresponde con ingredientes inactivos).

3. Siga las tablas de abajo para saber la dosis correcta de mezcla de Tamiflu. Utilice la Tabla 3a para la dosificación de niños entre uno y 12 meses de edad. Utilice la Tabla 3b para la dosificación de niños menores de un mes de edad.

Localice el peso del niño en la columna izquierda de la tabla, y mire en la columna de la derecha de la tabla la cantidad de mezcla de Tamiflu que necesita retirar con la jeringa de tamaño adecuado.

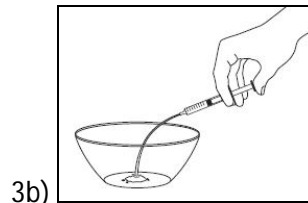
Retire la cantidad correcta de la mezcla de Tamiflu del primer recipiente con la jeringa de tamaño adecuado (dibujo 3a) y añádala suavemente al segundo recipiente (dibujo 3b).

Tabla 3a Tabla de dosificación de Tamiflu para niños entre uno y 12 meses de edad

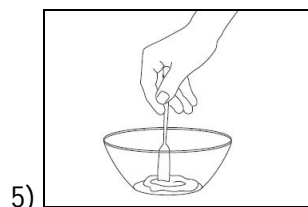
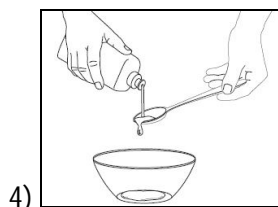
Peso	Dosis de Tamiflu	Cantidad de mezcla de Tamiflu que necesita retirar con la jeringa	Tamaño de jeringa a utilizar
4 kg	10 mg	1,00 ml	2 ml (o 3 ml)
4,5 kg	11,25 mg	1,10 ml	2 ml (o 3 ml)
5 kg	12,5 mg	1,30 ml	2 ml (o 3 ml)
5,5 kg	13,75 mg	1,40 ml	2 ml (o 3 ml)
6 kg	15 mg	1,50 ml	2 ml (o 3 ml)
7 kg	21 mg	2,10 ml	3 ml
8 kg	24 mg	2,40 ml	3 ml
9 kg	27 mg	2,70 ml	3 ml
más de 10 kg	30 mg	3,00 ml	3 ml (o 5 ml)

Tabla 3b Tabla de dosificación de Tamiflu para niños menores de un mes de edad

Peso	Dosis de Tamiflu	Cantidad de mezcla de Tamiflu que necesita retirar con la jeringa	Tamaño de jeringa a utilizar
3 kg	6 mg	0,60 ml	1 ml (o 2 ml)
3,5 kg	7 mg	0,70 ml	1 ml (o 2 ml)
4 kg	8 mg	0,80 ml	1 ml (o 2 ml)
4,5 kg	9 mg	0,90 ml	1 ml (o 2 ml)



- Añada una cantidad pequeña de alimento edulcorado (no más de una cucharilla) en el segundo recipiente. Éste enmascarará el sabor amargo de la mezcla de Tamiflu (dibujo 4).
- Mezcle bien el alimento edulcorado y la mezcla de Tamiflu (dibujo 5).



- Déle al niño todo el contenido del segundo recipiente (alimento edulcorado con la mezcla de Tamiflu).
- Si queda algo de mezcla en el segundo recipiente, enjuague el recipiente con una pequeña cantidad de agua y déselo al paciente para que tome la mezcla que quedó.

8. Déle al niño algo para beber.
9. Deseche cualquier resto de la mezcla de Tamiflu que haya sobrado del primer recipiente.
10. Repita este procedimiento cada vez que necesite dar el medicamento.

Si toma más Tamiflu del que debiera

Consulte de inmediato a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar Tamiflu

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tamiflu

No se producen efectos adversos cuando se interrumpe el tratamiento con Tamiflu antes de que se lo indique su médico. Si lo hace, pueden reaparecer los síntomas de la gripe.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Tamiflu puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos comunicados más frecuentemente para Tamiflu son náuseas, vómitos, dolor de estómago, malestar de estómago, dolor de cabeza y dolor. Estos efectos adversos por lo general ocurren sólo tras la primera dosis del medicamento y generalmente suelen desaparecer a lo largo del tratamiento. La frecuencia con que aparecen estos efectos se reduce si el medicamento se toma con alimentos.

Durante el tratamiento con Tamiflu se han comunicado efectos adversos raros (probabilidad de que ocurra a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) como convulsiones y delirio (con síntomas como alteración en los niveles de consciencia, confusión, comportamiento anormal, trastornos delirantes, alucinaciones, agitación, ansiedad, pesadillas), que en raras ocasiones tuvieron como resultado autolesión o un desenlace mortal. Estos acontecimientos se comunicaron principalmente en niños y adolescentes y a menudo comenzaron de forma repentina y tuvieron una resolución rápida. Estos acontecimientos neuropsiquiátricos se han comunicado en pacientes con gripe que no estaban tomando Tamiflu.

Adultos y adolescentes (niños de 13 o más años de edad)

Efectos adversos muy frecuentes (probabilidad de que ocurra a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Dolor de cabeza
- Náuseas

Efectos adversos frecuentes (probabilidad de que ocurra a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Bronquitis
- Calenturas
- Diarrea
- Mareo
- Fiebre
- Inflamación del hígado
- Enfermedad de tipo gripal
- Dolor
- Dificultad para dormir
- Dolor de estómago

- Sensación de plenitud en la parte superior del abdomen
- Infecciones de las vías respiratorias altas
- Cansancio
- Vómitos

Efectos adversos poco frecuentes (probabilidad de que ocurra a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Alteraciones del ritmo del corazón
- Alteraciones de la función del hígado de leves a graves
- Reacciones en la piel

Efectos adversos raros (probabilidad de que ocurra a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Reacción alérgica
- Hemorragia digestiva
- Trombocitopenia (número reducido de plaquetas)
- Trastornos de la vista

Niños (entre 1 y 12 años de edad)

Efectos adversos muy frecuentes (probabilidad de que ocurra a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Tos
- Congestión nasal
- Vómitos

Efectos adversos frecuentes (probabilidad de que ocurra a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Empeoramiento del asma ya existente
- Bronquitis
- Conjuntivitis
- Diarrea
- Inflamación de los oídos y otros trastornos en los oídos
- Fiebre
- Dolor de cabeza
- Inflamación de los pulmones
- Inflamación de la piel
- Náuseas
- Sangrado por la nariz
- Reacciones en la piel
- Dolor de estómago
- Sensación de plenitud en la parte superior del abdomen
- Infecciones de las vías respiratorias altas

Efectos adversos poco frecuentes (probabilidad de que ocurra a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Alteraciones del ritmo del corazón
- Alteraciones de la función del hígado de leves a graves
- Hinchazón de los nódulos linfáticos

Efectos adversos raros (probabilidad de que ocurra a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Reacción alérgica
- Hemorragia digestiva
- Trombocitopenia (número reducido de plaquetas)
- Trastornos de la vista

Niños (de 6 a 12 meses de edad)

Los efectos adversos notificados para Tamiflu cuando se utiliza para el tratamiento de la gripe en niños de 6 a 12 meses de edad son similares a los efectos adversos notificados en niños más mayores (a partir de 1 año). Para mayor información, lea la sección de arriba.

Niños (de 0 a 6 meses de edad)

Los efectos adversos comunicados para Tamiflu cuando se utiliza para el tratamiento de la gripe en niños de 1 a 6 meses de edad son similares a los efectos adversos notificados en niños de 6 a 12 meses de edad y en niños mayores (a partir de 1 año), excepto la trombocitopenia (número reducido de plaquetas). No se dispone de datos relativos al uso de Tamiflu en niños menores de 1 año de edad. Para mayor información, lea la sección de arriba.

Si usted o su hijo se encuentran mal con frecuencia, debe informar a su médico. Además, debe informar a su médico si los síntomas de la gripe empeoran o si persiste la fiebre.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE TAMIFLU

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Tamiflu después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Tamiflu

- El principio activo es oseltamivir fosfato (cada cápsula dura contiene 30 mg de oseltamivir)
- Los demás componentes son:
contenido de la cápsula: almidón pregelatinizado, talco, povidona, croscarmelosa sódica y estearilfumarato sódico
cubierta de la cápsula: gelatina, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) y dióxido de titanio (E171)
tinta de impresión: goma laca (E904), dióxido de titanio (E171) y FD y C Blue 2 (índigo carmín, E132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas duras de 30 mg están formadas por un cuerpo opaco amarillo claro con la inscripción "ROCHE" y una tapa opaca amarilla clara con la inscripción "30 mg". Las inscripciones son de color azul.

Tamiflu 30 mg cápsulas duras están disponibles en blísters de 10 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Reino Unido

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

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

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 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
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
Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Este prospecto ha sido aprobado en {Mes/año}.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Cuando la presentación comercializada de Tamiflu polvo para suspensión oral no esté disponible, los pacientes que no puedan tragar cápsulas pueden recibir las dosis apropiadas de Tamiflu preparadas en una farmacia o en casa.

Para niños menores de 12 meses de edad, es preferible la preparación elaborada en farmacia a la elaborada en casa.

En la sección 4.2 de la Ficha Técnica de Tamiflu cápsulas se puede encontrar información detallada sobre la preparación en farmacia.

Se deben proporcionar las jeringas con el volumen y graduación adecuados para administrar la suspensión preparada en la farmacia así como para los procedimientos a seguir para la preparación en casa. En ambos casos, los volúmenes que se necesitan deben estar preferiblemente marcados en las jeringas. Para la preparación en casa, se deben proporcionar a parte las jeringas para coger el volumen correcto de agua y para medir la mezcla de Tamiflu con agua. Para medir 3,0 ml de agua se debe utilizar una jeringa de 3 ml o 5 ml.

Por favor, vea abajo el tamaño de jeringa adecuado que hay que utilizar para coger el volumen correcto de mezcla de Tamiflu.

Para niños entre uno y 12 meses de edad:

Dosis de Tamiflu	Cantidad de mezcla de Tamiflu	Tamaño de jeringa a utilizar (graduación 0,1 ml)
10 mg	1,00 ml	2 ml (o 3 ml)
11,25 mg	1,10 ml	2 ml (o 3 ml)
12,5 mg	1,30 ml	2 ml (o 3 ml)

Dosis de Tamiflu	Cantidad de mezcla de Tamiflu	Tamaño de jeringa a utilizar (graduación 0,1 ml)
13,75 mg	1,40 ml	2 ml (o 3 ml)
15 mg	1,50 ml	2 ml (o 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 (o 5 ml)

Para niños menores de un mes de edad:

Dosis de Tamiflu	Cantidad de mezcla de Tamiflu	Tamaño de jeringa a utilizar (graduación 0,1 ml)
6 mg	0,60 ml	1 ml (o 2 ml)
7 mg	0,70 ml	1 ml (o 2 ml)
8 mg	0,80 ml	1 ml (o 2 ml)
9 mg	0,90 ml	1 ml (o 2 ml)

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Tamiflu 45 mg cápsulas duras oseltamivir

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tamiflu y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Tamiflu
3. Cómo tomar Tamiflu
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tamiflu
6. Información adicional

1. QUÉ ES TAMIFLU Y PARA QUÉ SE UTILIZA

- Tamiflu se utiliza para el tratamiento o la prevención de la gripe.
- Tamiflu pertenece a un grupo de medicamentos denominados "inhibidores de la neuraminidasa". Estos medicamentos previenen la propagación del virus de la gripe dentro del cuerpo y por tanto ayudan a aliviar o a prevenir los síntomas de la infección por el virus de la gripe.
- La gripe es una infección causada por el virus de la gripe. Los signos (síntomas) de la gripe incluyen la aparición repentina de fiebre (más de 37,8 °C), tos, moqueo o congestión nasal, dolores de cabeza, dolores musculares y a menudo cansancio extremo. Estos síntomas también pueden ser causados por infecciones diferentes de la gripe. Una verdadera infección gripal sólo ocurre durante los brotes anuales (epidémicos), cuando el virus de la gripe está diseminado en la población. Fuera del periodo epidémico, estos síntomas estarán generalmente ocasionados por otro tipo de infección o de enfermedad.

2. ANTES DE TOMAR TAMIFLU

No tome Tamiflu

- si es alérgico (hipersensible) al oseltamivir o a cualquiera de los demás componentes de Tamiflu.

Tenga especial cuidado con Tamiflu

Antes de tomar Tamiflu, asegúrese de que su médico está informado, si

- es alérgico a otros medicamentos
- padece alguna enfermedad del riñón.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Se puede tomar Tamiflu con medicamentos indicados para tratar la fiebre (alta temperatura). No es previsible que Tamiflu altere el efecto de otros medicamentos.

¿Hay alguna interacción con cualquier vacuna de la gripe?

Tamiflu no sustituye a la vacunación de la gripe. Tamiflu no modificará la eficacia de la vacuna de la gripe. Su médico puede recetarle Tamiflu incluso si ya ha sido vacunado contra la gripe.

Toma de Tamiflu con los alimentos y bebidas

Trague las cápsulas de Tamiflu enteras con agua. Tamiflu se puede tomar con o sin alimentos, aunque se recomienda tomar Tamiflu junto con alimentos para reducir la posibilidad de sensación de malestar (náuseas o vómitos).

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Debe informar a su médico si está embarazada, cree que puede estarlo o está intentando quedarse embarazada, para que su médico pueda decidir si Tamiflu es adecuado en su caso.

Se desconocen los efectos sobre los lactantes. Debe informar a su médico si está en periodo de lactancia para que pueda decidir si Tamiflu es adecuado en su caso.

Conducción y uso de máquinas

Tamiflu no tiene efecto sobre su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. CÓMO TOMAR TAMIFLU

Siga exactamente las instrucciones de administración de Tamiflu indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Tome Tamiflu tan pronto como se lo receten, ya que con ello ayudará a frenar la propagación del virus de la gripe en el cuerpo.

Trague las cápsulas de Tamiflu enteras con agua. No rompa o mastique las cápsulas de Tamiflu.

La dosis normal es:

Tratamiento

➤ **Adolescentes (de 13 a 17 años de edad) y adultos:**

Los adultos y adolescentes pueden tomar cápsulas de 30 mg y 45 mg como alternativa a las cápsulas de 75 mg.

Para el tratamiento de la gripe, tome una cápsula de 30 mg junto con otra de 45 mg en cuanto se lo receten y en lo sucesivo tome una cápsula de 30 mg junto con otra de 45 mg dos veces al día (generalmente es conveniente tomar una de 30 mg y otra de 45 mg por la mañana y una de 30 mg y otra de 45 mg por la noche durante cinco días). Es importante completar el tratamiento entero de 5 días, incluso si comienza a sentirse mejor rápidamente.

➤ **Niños de 1 a 12 años de edad:** Se puede administrar Tamiflu suspensión oral en lugar de las cápsulas.

Los niños que pesen más de 40 kg y puedan tragar las cápsulas pueden tomar una dosis de 75 mg de Tamiflu cápsulas dos veces al día durante 5 días.

Debe dar al niño el número de cápsulas que le haya sido recetado por su médico.

La posología normal para el tratamiento de la gripe en niños depende del peso corporal del niño (ver tabla a continuación):

Niños de 1 año o mayores:

Peso Corporal	Posología recomendada para 5 días (Tratamiento)
Menor o igual a 15 kg	30 mg dos veces al día
Desde 15 kg hasta 23 kg	45 mg dos veces al día
Desde 23 kg hasta 40 kg	60 mg dos veces al día
Más de 40 kg	75 mg dos veces al día (75 mg se compone de una dosis de 30 mg más una dosis de 45 mg)

➤ *Niños menores de 12 meses de edad:* No se dispone de datos suficientes de farmacocinética y seguridad en niños menores de 2 años de edad. Se han realizado modelos farmacocinéticos empleando estos datos junto con los datos procedentes de estudios en adultos y niños mayores de 1 año de edad. Los resultados demuestran que dosis de 3 mg/kg dos veces al día en niños con edades comprendidas entre los 3 y los 12 meses y de 2,5 mg/kg dos veces al día en niños con edades comprendidas entre 1 y 3 meses proporcionan exposiciones similares a aquellas que han mostrado ser clínicamente eficaces en adultos y niños mayores de 1 año de edad (ver las recomendaciones en función del peso en la siguiente tabla). No se dispone actualmente de datos en niños menores de 1 mes de edad que hayan estado en tratamiento con Tamiflu.

Edad	Posología recomendada para 5 días (Tratamiento)
> 3 meses a 12 meses	3 mg/kg dos veces al día
> 1 mes a 3 meses	2,5 mg/kg dos veces al día
de 0 a 1 mes	2 mg/kg dos veces al día

La administración de Tamiflu a niños menores de un año de edad se debe realizar en base al criterio del médico después de considerar el beneficio potencial del tratamiento frente a cualquier riesgo potencial para el niño.

Prevención

Tamiflu también puede utilizarse para prevenir la gripe tras estar en contacto con un individuo infectado, como puede ser un familiar.

➤ *Adolescentes (de 13 a 17 años de edad) y adultos:*

Los adultos y adolescentes pueden tomar cápsulas de 30 mg y 45 mg como alternativa a las cápsulas de 75 mg.

Se debe tomar Tamiflu una vez al día durante 10 días. Lo mejor es tomar esta dosis por la mañana con el desayuno.

➤ *Niños de 1 a 12 años de edad:* Se puede administrar Tamiflu suspensión oral en lugar de las cápsulas.

La posología normal para la prevención de la gripe en niños depende del peso corporal del niño (ver tabla a continuación):

Niños de 1 año o mayores:

Peso Corporal	Posología recomendada para 10 días (Prevención)
Menor o igual a 15 kg	30 mg una vez al día
Desde 15 kg hasta 23 kg	45 mg una vez al día
Desde 23 kg hasta 40 kg	60 mg una vez al día
Más de 40 kg	75 mg una vez al día (75 mg se compone de una dosis de 30 mg más una dosis de 45 mg)

Su médico le recomendará durante cuánto tiempo debe tomar Tamiflu en el caso de que se lo recete para prevenir la gripe.

➤ **Para niños menores de 12 meses de edad:** La dosis de profilaxis recomendada en niños menores de 12 meses durante un brote pandémico de gripe es la mitad de la dosis diaria de tratamiento. Esta recomendación se basa en datos clínicos en niños mayores de 1 año de edad y en adultos que muestran que una dosis de profilaxis equivalente a la mitad de la dosis de tratamiento diario es clínicamente eficaz para la prevención de la gripe. Se recomienda la siguiente pauta posológica ajustada al peso para la profilaxis de niños menores de 1 año:

Edad	Posología recomendada para 10 días (Prevención)
> 3 meses a 12 meses	3 mg/kg una vez al día
> 1 mes a 3 meses	2,5 mg/kg una vez al día
de 0 a 1 mes	2 mg/kg una vez al día

La administración de Tamiflu a niños menores de un año de edad se debe realizar en base al criterio del médico después de considerar el beneficio potencial del tratamiento frente a cualquier riesgo potencial para el niño.

Si Tamiflu suspensión oral no está disponible

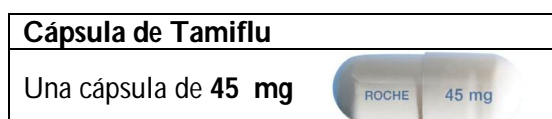
Cuando la presentación comercializada de Tamiflu polvo para suspensión oral no esté disponible, se puede utilizar una preparación elaborada en la farmacia a partir de Tamiflu cápsulas (ver al final del prospecto la información destinada a médicos o profesionales del sector sanitario). Si la preparación de la farmacia tampoco está disponible, las dosis de Tamiflu se pueden preparar en casa. La preparación elaborada en la farmacia es la opción preferible en niños menores de 12 meses de edad.

Cuando las dosis de cápsulas que se necesiten estén disponibles, la dosis se obtiene abriendo la cápsula y mezclando su contenido con una cantidad de alimento edulcorado no superior a una cucharilla. Para enmascarar el sabor amargo se puede utilizar por ejemplo agua azucarada, sirope de chocolate o cereza, salsa de un postre (como caramelo o leche condensada). La mezcla se debe agitar y dar en su totalidad al paciente. La mezcla se debe tomar inmediatamente tras su preparación.

Cuando sólo estén disponibles las cápsulas de 75 mg y se necesiten dosis de 30 mg o 45 mg, se requieren pasos adicionales.

➤ **Niños de uno o más años de edad: Preparación de dosis de 45 mg de Tamiflu a partir de cápsulas de 45 mg**

Para preparar las dosis de Tamiflu para pacientes que no puedan tragar las cápsulas, es necesario seguir todos los pasos que se indican a continuación para mezclar el polvo de las cápsulas de Tamiflu con alimento.



Se necesita:

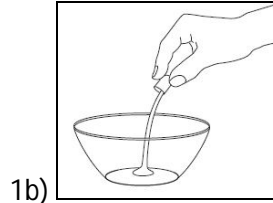
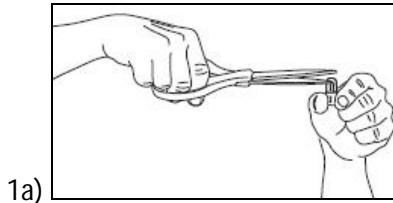
1. **Una** cápsula de 45 mg de Tamiflu
2. Unas tijeras
3. Un recipiente pequeño para cada paciente (utilizar un recipiente diferente para cada paciente)
4. Una cucharilla
5. Uno de los siguientes alimentos para enmascarar el sabor amargo del polvo de Tamiflu:
 - Agua azucarada (si va a utilizar agua azucarada, prepare la mezcla ahora en un recipiente o taza diferente mezclando una cucharilla de agua con tres cuartos [3/4] de una cucharilla de azúcar);
 - Sirope de chocolate;
 - Sirope de cereza; o
 - Salsa de postre, como caramelo o leche condensada

(Nota: Se debe usar sólo las cápsulas de 45 mg para dosis de 45 mg. No intente preparar dosis de 30 mg o 75 mg utilizando el contenido de las cápsulas de 45 mg).

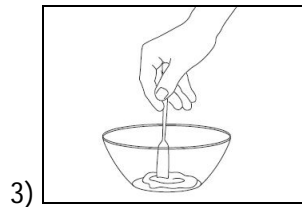
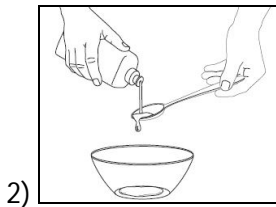
Como elaborar la dosis de 45 mg a partir de cápsulas de 45 mg

Estas instrucciones muestran como preparar **una** dosis de Tamiflu para su uso inmediato.

1. Abra cuidadosamente **una** cápsula de Tamiflu de 45 mg sobre el recipiente. Para abrir una cápsula, cójala en posición vertical y recorte con las tijeras el extremo redondeado (ver abajo el dibujo 1a). Vierta todo el polvo dentro del recipiente (dibujo 1b). Tenga cuidado con el polvo, porque puede resultar irritante para la piel y los ojos.



2. Añada una cantidad pequeña de alimento edulcorado (no más de una cucharilla) en el recipiente para enmascarar el sabor amargo del polvo de Tamiflu (dibujo 2).
3. Agite bien la mezcla (dibujo 3).



4. Déle al paciente todo el contenido del recipiente.
5. Si queda algo de mezcla en el recipiente, enjuague el recipiente con una pequeña cantidad de agua y déselo al paciente para que tome la mezcla que quedó.
6. Repita este procedimiento cada vez que necesite dar el medicamento.

➤ **Niños menores de un año de edad: Preparación de dosis de Tamiflu a partir de cápsulas de 45 mg**

Los niños que pesan 10 kg o menos necesitan una dosis de 30 mg de Tamiflu o inferior. Para preparar dosis de Tamiflu para estos niños es necesario abrir la cápsula de Tamiflu y preparar primero una mezcla del polvo con agua. De esta mezcla hay que coger el volumen correcto y para mejorar su sabor cuando se administre puede mezclarlo con alimento edulcorado. Para estos pasos, siga las instrucciones detalladas descritas a continuación.

Se necesita:

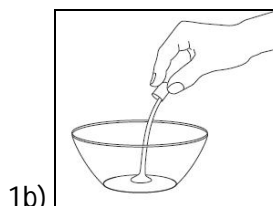
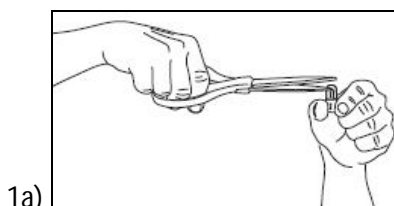
1. **Una** cápsula de 45 mg de Tamiflu
2. Unas tijeras
3. Dos recipientes pequeños para cada niño (utilizar dos recipientes diferentes para cada niño)
4. Dos jeringas para la administración oral
 - una jeringa con la que se pueda extraer hasta 4,5 ml de agua (jeringa de 5 ml)
 - una jeringa del tamaño recomendado para la mezcla de Tamiflu que muestre medidas de 0,1 ml (un décimo de un mililitro) (ver tabla de abajo en paso 3)
5. Una cucharilla
6. Uno de los siguientes alimentos para enmascarar el sabor amargo del polvo de Tamiflu:
 - Agua azucarada (si va a utilizar agua azucarada, prepare la mezcla ahora en un recipiente o taza diferente mezclando una cucharilla de agua con tres cuartos [3/4] de una cucharilla de azúcar);
 - Sirope de chocolate;

- Sirope de cereza; o
- Salsa de postre, como caramelo o leche condensada


Como elaborar dosis de Tamiflu para niños menores de un año de edad a partir de cápsulas de 45 mg

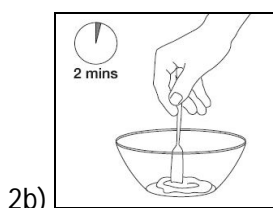
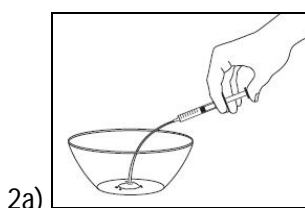
Estas instrucciones muestran como preparar **una** dosis de Tamiflu para su uso inmediato.

1. Abra cuidadosamente **UNA** cápsula de Tamiflu de 45 mg sobre el primer recipiente. Para abrir una cápsula, cójala en posición vertical y recorte con las tijeras el extremo redondeado (ver abajo el dibujo 1a). Vierta todo el polvo dentro del recipiente (dibujo 1b). Tenga cuidado con el polvo, porque puede resultar irritante para la piel y los ojos.



2. Siga el diagrama siguiente. Utilice la jeringa de 5 ml para medir 4,5 ml de agua y añádala al recipiente con el polvo (dibujo 2a). Agite la mezcla durante unos 2 minutos (dibujo 2b).

Cápsula de Tamiflu	Cantidad de agua a añadir
UNA cápsula de 45 mg 	4,5 ml (cuatro mililitros y medio)



(Nota: Puede que algo del polvo de la cápsula no se disuelva. No se preocupe, pues el polvo no disuelto se corresponde con ingredientes inactivos).

3. Siga las tablas de abajo para saber la dosis correcta de mezcla de Tamiflu. Utilice la Tabla 3a para la dosificación de niños entre uno y 12 meses de edad. Utilice la Tabla 3b de abajo para la dosificación de niños menores de un mes de edad.

Localice el peso del niño en la columna izquierda de la tabla, y mire en la columna de la derecha de la tabla la cantidad de mezcla de Tamiflu que necesita para retirar con la jeringa de tamaño adecuado.

Retire la cantidad correcta de la mezcla de Tamiflu del primer recipiente con la jeringa de tamaño adecuado (dibujo 3a) y añádala suavemente en el segundo recipiente (dibujo 3b).

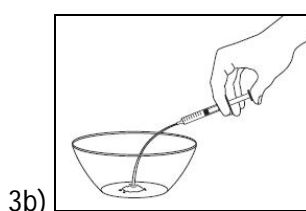
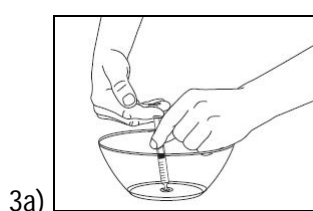
Tabla 3a Tabla de dosificación de Tamiflu para niños entre uno y 12 meses de edad

Peso	Dosis de Tamiflu	Cantidad de mezcla de Tamiflu que necesita retirar con la jeringa	Tamaño de jeringa a utilizar
4 kg	10 mg	1,00 ml	2 ml (o 3 ml)
4,5 kg	11,25 mg	1,10 ml	2 ml (o 3 ml)
5 kg	12,5 mg	1,30 ml	2 ml (o 3 ml)
5,5 kg	13,75 mg	1,40 ml	2 ml (o 3 ml)
6 kg	15 mg	1,50 ml	2 ml (o 3 ml)

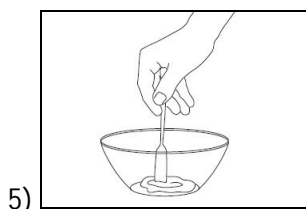
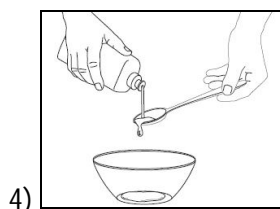
Peso	Dosis de Tamiflu	Cantidad de mezcla de Tamiflu que necesita retirar con la jeringa	Tamaño de jeringa a utilizar
7 kg	21 mg	2,10 ml	3 ml
8 kg	24 mg	2,40 ml	3 ml
9 kg	27 mg	2,70 ml	3 ml
más de 10 kg	30 mg	3,00 ml	3 ml (o 5 ml)

Tabla 3b Tabla de dosificación de Tamiflu para niños menores de un mes de edad

Peso	Dosis de Tamiflu	Cantidad de mezcla de Tamiflu que necesita retirar con la jeringa	Tamaño de jeringa a utilizar
3 kg	6 mg	0,60 ml	1 ml (o 2 ml)
3,5 kg	7 mg	0,70 ml	1 ml (o 2 ml)
4 kg	8 mg	0,80 ml	1 ml (o 2 ml)
4,5 kg	9 mg	0,90 ml	1 ml (o 2 ml)



- Añada una cantidad pequeña de alimento edulcorado (no más de una cucharilla) en el segundo recipiente. Éste enmascarará el sabor amargo de la mezcla de Tamiflu (dibujo 4).
- Mezcle bien el alimento edulcorado y la mezcla de Tamiflu (dibujo 5).



- Déle al niño todo el contenido del segundo recipiente (alimento edulcorado con la mezcla de Tamiflu).
- Si queda algo de mezcla en el segundo recipiente, enjuague el recipiente con una pequeña cantidad de agua y déselo al paciente para que tome la mezcla que quedó.
- Déle al niño algo para beber.
- Deseche cualquier resto de la mezcla de Tamiflu que haya sobrado del primer recipiente.
- Repita este procedimiento cada vez que necesite dar el medicamento.

Si toma más Tamiflu del que debiera

Consulte de inmediato a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar Tamiflu

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tamiflu

No se producen efectos adversos cuando se interrumpe el tratamiento con Tamiflu antes de que se lo indique su médico. Si lo hace, pueden reaparecer los síntomas de la gripe.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Tamiflu puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos comunicados más frecuentemente para Tamiflu son náuseas, vómitos, dolor de estómago, malestar de estómago, dolor de cabeza y dolor. Estos efectos adversos por lo general ocurren sólo tras la primera dosis del medicamento y generalmente suelen desaparecer a lo largo del tratamiento. La frecuencia con que aparecen estos efectos se reduce si el medicamento se toma con alimentos.

Durante el tratamiento con Tamiflu se han comunicado efectos adversos raros (probabilidad de que ocurra a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) como convulsiones y delirio (con síntomas como alteración en los niveles de consciencia, confusión, comportamiento anormal, trastornos delirantes, alucinaciones, agitación, ansiedad, pesadillas), que en raras ocasiones tuvieron como resultado autolesión o un desenlace mortal. Estos acontecimientos se comunicaron principalmente en niños y adolescentes y a menudo comenzaron de forma repentina y tuvieron una resolución rápida. Estos acontecimientos neuropsiquiátricos se han comunicado en pacientes con gripe que no estaban tomando Tamiflu.

Adultos y adolescentes (niños de 13 o más años de edad)

Efectos adversos muy frecuentes (probabilidad de que ocurra a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Dolor de cabeza
- Náuseas

Efectos adversos frecuentes (probabilidad de que ocurra a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Bronquitis
- Calenturas
- Diarrea
- Mareo
- Fiebre
- Inflamación del hígado
- Enfermedad de tipo gripal
- Dolor
- Dificultad para dormir
- Dolor de estómago
- Sensación de plenitud en la parte superior del abdomen
- Infecciones de las vías respiratorias altas
- Cansancio
- Vómitos

Efectos adversos poco frecuentes (probabilidad de que ocurra a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Alteraciones del ritmo del corazón
- Alteraciones de la función del hígado de leves a graves
- Reacciones en la piel

Efectos adversos raros (probabilidad de que ocurra a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Reacción alérgica
- Hemorragia digestiva
- Trombocitopenia (número reducido de plaquetas)

- Trastornos de la vista

Niños (entre 1 y 12 años de edad)

Efectos adversos muy frecuentes (probabilidad de que ocurra a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Tos
- Congestión nasal
- Vómitos

Efectos adversos frecuentes (probabilidad de que ocurra a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Empeoramiento del asma ya existente
- Bronquitis
- Conjuntivitis
- Diarrea
- Inflamación de los oídos y otros trastornos en los oídos
- Fiebre
- Dolor de cabeza
- Inflamación de los pulmones
- Inflamación de la piel
- Náuseas
- Sangrado por la nariz
- Reacciones en la piel
- Dolor de estómago
- Sensación de plenitud en la parte superior del abdomen
- Infecciones de las vías respiratorias altas

Efectos adversos poco frecuentes (probabilidad de que ocurra a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Alteraciones del ritmo del corazón
- Alteraciones de la función del hígado de leves a graves
- Hinchazón de los nódulos linfáticos

Efectos adversos raros (probabilidad de que ocurra a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Reacción alérgica
- Hemorragia digestiva
- Trombocitopenia (número reducido de plaquetas)
- Trastornos de la vista

Niños (de 6 a 12 meses de edad)

Los efectos adversos notificados para Tamiflu cuando se utiliza para el tratamiento de la gripe en niños de 6 a 12 meses de edad son similares a los efectos adversos notificados en niños más mayores (a partir de 1 año). Para mayor información, lea la sección de arriba.

Niños (de 0 a 6 meses de edad)

Los efectos adversos comunicados para Tamiflu cuando se utiliza para el tratamiento de la gripe en niños de 1 a 6 meses de edad son similares a los efectos adversos notificados en niños de 6 a 12 meses de edad y en niños mayores (a partir de 1 año), excepto la trombocitopenia (número reducido de plaquetas). No se dispone de datos relativos al uso de Tamiflu en niños menores de 1 año de edad. Para mayor información, lea la sección de arriba.

Si usted o su hijo se encuentran mal con frecuencia, debe informar a su médico. Además, debe informar a su médico si los síntomas de la gripe empeoran o si persiste la fiebre.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE TAMIFLU

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Tamiflu después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Tamiflu

- El principio activo es oseltamivir fosfato (cada cápsula dura contiene 45 mg de oseltamivir)
- Los demás componentes son:
contenido de la cápsula: almidón pregelatinizado, talco, povidona, croscarmelosa sódica y estearilfumarato sódico
cubierta de la cápsula: gelatina, óxido de hierro negro (E172) y dióxido de titanio (E171)
tinta de impresión: goma laca (E904), dióxido de titanio (E171) y FD y C Blue 2 (índigo carmín, E132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas duras de 45 mg están formadas por un cuerpo opaco gris con la inscripción “ROCHE” y una tapa opaca gris con la inscripción “45 mg”. Las inscripciones son de color azul.

Tamiflu 45 mg cápsulas duras están disponibles en blísters de 10 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Reino Unido

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

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 47 61 40 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 - 6 7039831

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

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

Este prospecto ha sido aprobado en {Mes/año}.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Cuando la presentación comercializada de Tamiflu polvo para suspensión oral no esté disponible, los pacientes que no puedan tragar cápsulas pueden recibir las dosis apropiadas de Tamiflu preparadas en una farmacia o en casa.

Para niños menores de 12 meses de edad, es preferible la preparación elaborada en farmacia a la elaborada en casa.

En la sección 4.2 de la Ficha Técnica de Tamiflu cápsulas se puede encontrar información detallada sobre la preparación en farmacia.

Se deben proporcionar las jeringas con el volumen y graduación adecuados para administrar la suspensión preparada en la farmacia así como para los procedimientos a seguir para la preparación en casa. En ambos casos, los volúmenes que se necesitan deben estar preferiblemente marcados en las jeringas. Para la preparación en casa, se deben proporcionar a parte las jeringas para coger el volumen correcto de agua y para medir la mezcla de Tamiflu con agua. Para medir 4,5 ml de agua se debe utilizar una jeringa de 5 ml.

Por favor, vea abajo el tamaño de jeringa adecuado que hay que utilizar para coger el volumen correcto de mezcla de Tamiflu.

Para niños entre uno y 12 meses de edad:

Dosis de Tamiflu	Cantidad de Mezcla de Tamiflu	Tamaño de jeringa a utilizar (graduación 0,1 ml)
10 mg	1,00 ml	2 ml (o 3 ml)
11,25 mg	1,10 ml	2 ml (o 3 ml)
12,5 mg	1,30 ml	2 ml (o 3 ml)
13,75 mg	1,40 ml	2 ml (o 3 ml)
15 mg	1,50 ml	2 ml (o 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 (o 5 ml)

Para niños menores de un mes de edad:

Dosis de Tamiflu	Cantidad de Mezcla de Tamiflu	Tamaño de jeringa a utilizar (graduación 0,1 ml)
6 mg	0,60 ml	1 ml (o 2 ml)
7 mg	0,70 ml	1 ml (o 2 ml)
8 mg	0,80 ml	1 ml (o 2 ml)
9 mg	0,90 ml	1 ml (o 2 ml)

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Tamiflu 75 mg cápsulas duras oseltamivir

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tamiflu y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Tamiflu
3. Cómo tomar Tamiflu
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tamiflu
6. Información adicional

1. QUÉ ES TAMIFLU Y PARA QUÉ SE UTILIZA

- Tamiflu se utiliza para el tratamiento o la prevención de la gripe.
- Tamiflu pertenece a un grupo de medicamentos denominados "inhibidores de la neuraminidasa". Estos medicamentos previenen la propagación del virus de la gripe dentro del cuerpo y por tanto ayudan a aliviar o a prevenir los síntomas de la infección por el virus de la gripe.
- La gripe es una infección causada por el virus de la gripe. Los signos (síntomas) de la gripe incluyen la aparición repentina de fiebre (más de 37,8 °C), tos, moqueo o congestión nasal, dolores de cabeza, dolores musculares y a menudo cansancio extremo. Estos síntomas también pueden ser causados por infecciones diferentes de la gripe. Una verdadera infección gripal sólo ocurre durante los brotes anuales (epidémicos), cuando el virus de la gripe está diseminado en la población. Fuera del periodo epidémico, estos síntomas estarán generalmente ocasionados por otro tipo de infección o de enfermedad.

2. ANTES DE TOMAR TAMIFLU

No tome Tamiflu

- si es alérgico (hipersensible) al oseltamivir o a cualquiera de los demás componentes de Tamiflu.

Tenga especial cuidado con Tamiflu

Antes de tomar Tamiflu, asegúrese de que su médico está informado, si

- es alérgico a otros medicamentos
- padece alguna enfermedad del riñón.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Se puede tomar Tamiflu con medicamentos indicados para tratar la fiebre (alta temperatura). No es previsible que Tamiflu altere el efecto de otros medicamentos.

¿Hay alguna interacción con cualquier vacuna de la gripe?

Tamiflu no sustituye a la vacunación de la gripe. Tamiflu no modificará la eficacia de la vacuna de la gripe. Su médico puede recetarle Tamiflu incluso si ya ha sido vacunado contra la gripe.

Toma de Tamiflu con los alimentos y bebidas

Trague las cápsulas de Tamiflu enteras con agua. Tamiflu se puede tomar con o sin alimentos, aunque se recomienda tomar Tamiflu junto con alimentos para reducir la posibilidad de sensación de malestar (náuseas o vómitos).

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Debe informar a su médico si está embarazada, cree que puede estarlo o está intentando quedarse embarazada, para que su médico pueda decidir si Tamiflu es adecuado en su caso.

Se desconocen los efectos sobre los lactantes. Debe informar a su médico si está en periodo de lactancia para que pueda decidir si Tamiflu es adecuado en su caso.

Conducción y uso de máquinas

Tamiflu no tiene efecto sobre su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. CÓMO TOMAR TAMIFLU

Siga exactamente las instrucciones de administración de Tamiflu indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Tome Tamiflu tan pronto como se lo receten, ya que con ello ayudará a frenar la propagación del virus de la gripe en el cuerpo.

Trague las cápsulas de Tamiflu enteras con agua. No rompa o mastique las cápsulas de Tamiflu.

La dosis normal es:

Tratamiento

➤ **Adolescentes (de 13 a 17 años de edad) y adultos:** Para el tratamiento de la gripe tome una cápsula en cuanto se lo prescriban y luego tome una cápsula dos veces al día (generalmente es conveniente tomar una por la mañana y una por la noche durante cinco días). Es importante completar el tratamiento entero de 5 días, incluso si comienza a sentirse mejor rápidamente.

Los adultos y adolescentes pueden tomar cápsulas de 30 mg y 45 mg como alternativa a las cápsulas de 75 mg.

➤ **Niños de 1 a 12 años de edad:** Se puede administrar en su lugar Tamiflu suspensión oral o las cápsulas de 30 mg y 45 mg.

Los niños que pesen más de 40 kg y puedan tragar las cápsulas pueden tomar Tamiflu 75 mg cápsulas dos veces al día durante 5 días.

➤ **Niños menores de 12 meses de edad:** No se dispone de datos suficientes de farmacocinética y seguridad en niños menores de 2 años de edad. Se han realizado modelos farmacocinéticos empleando estos datos junto con los datos procedentes de estudios en adultos y niños mayores de 1 año de edad. Los resultados demuestran que dosis de 3 mg/kg dos veces al día en niños con edades comprendidas entre los 3 y los 12 meses y de 2,5 mg/kg dos veces al día en niños con edades comprendidas entre 1 y 3 meses proporcionan exposiciones similares a aquellas que han mostrado ser clínicamente eficaces en adultos y niños mayores de 1 año de edad (ver las recomendaciones en función del peso en la siguiente tabla). No se dispone actualmente de datos en niños menores de 1 mes de edad que hayan estado en tratamiento con Tamiflu.

Edad	Posología recomendada para 5 días (Tratamiento)
> 3 meses a 12 meses	3 mg/kg dos veces al día
> 1 mes a 3 meses	2,5 mg/kg dos veces al día
de 0 a 1 mes	2 mg/kg dos veces al día

La administración de Tamiflu a niños menores de un año de edad se debe realizar en base al criterio del médico después de considerar el beneficio potencial del tratamiento frente a cualquier riesgo potencial para el niño.

Prevención

Tamiflu también puede utilizarse para prevenir la gripe tras estar en contacto con un individuo infectado, como puede ser un familiar.

➤ Adolescentes (de 13 a 17 años de edad) y adultos: Cuando se utiliza para prevenir la gripe tras estar en contacto con un individuo infectado, como puede ser un familiar, Tamiflu debe tomarse una vez al día durante 10 días. Lo mejor es tomar esta dosis por la mañana con el desayuno.

➤ Niños de 1 a 12 años de edad: Se puede administrar en su lugar Tamiflu suspensión oral o cápsulas de 30 mg y 45 mg.

Los niños que pesen más de 40 kg y puedan tragar las cápsulas pueden tomar Tamiflu 75 mg cápsulas una vez al día durante 10 días.

Su médico le recomendará durante cuánto tiempo debe tomar Tamiflu en el caso de que se lo recete para prevenir la gripe.

➤ Para niños menores de 12 meses de edad: La dosis de profilaxis recomendada en niños menores de 12 meses durante un brote pandémico de gripe es la mitad de la dosis diaria de tratamiento. Esta recomendación se basa en datos clínicos en niños mayores de 1 año de edad y en adultos que muestran que una dosis de profilaxis equivalente a la mitad de la dosis de tratamiento diario es clínicamente eficaz para la prevención de la gripe. Se recomienda la siguiente pauta posológica ajustada al peso para la profilaxis de niños menores de 1 año:

Edad	Posología recomendada para 10 días (Prevención)
> 3 meses a 12 meses	3 mg/kg una vez al día
> 1 mes a 3 meses	2,5 mg/kg una vez al día
de 0 a 1 mes	2 mg/kg una vez al día

La administración de Tamiflu a niños menores de un año de edad se debe realizar en base al criterio del médico después de considerar el beneficio potencial del tratamiento frente a cualquier riesgo potencial para el niño.

Si Tamiflu suspensión oral no está disponible

Cuando la presentación comercializada de Tamiflu polvo para suspensión oral no esté disponible, se puede utilizar una preparación elaborada en la farmacia a partir de Tamiflu cápsulas (ver al final del prospecto la información destinada a médicos o profesionales del sector sanitario). Si la preparación de la farmacia tampoco está disponible, las dosis de Tamiflu se pueden preparar en casa. La preparación elaborada en la farmacia es la opción preferible en niños menores de 12 meses de edad.

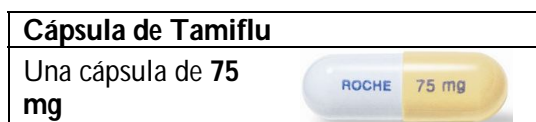
Cuando las dosis de cápsulas que se necesiten estén disponibles, la dosis se obtiene abriendo la cápsula y mezclando su contenido con una cantidad de alimento edulcorado no superior a una cucharilla. Para enmascarar el sabor amargo se puede utilizar por ejemplo agua azucarada, sirope de chocolate o cereza, salsa de un postre (como caramelo o leche condensada). La mezcla se debe agitar y dar en su totalidad al paciente. La mezcla se debe tomar inmediatamente tras su preparación.

Cuando sólo estén disponibles las cápsulas de 75 mg y se necesiten dosis de 30 mg o 45 mg, se requieren pasos adicionales.

➤ **Adultos, adolescentes y niños de uno o más años de edad que pesen más de 40 kg:**

Preparación de dosis de Tamiflu a partir de cápsulas de 75 mg

Para preparar las dosis de Tamiflu para pacientes que no puedan tragar las cápsulas, es necesario seguir todos los pasos que se indican a continuación para mezclar el polvo de las cápsulas de Tamiflu con alimento.



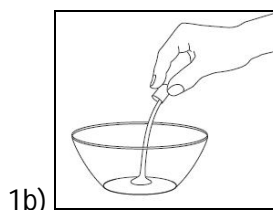
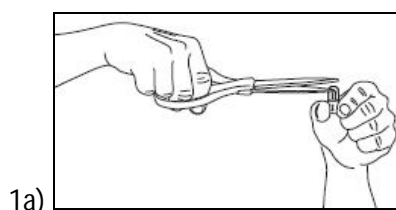
Se necesita:

1. **Una** cápsula de 75 mg de Tamiflu
2. Unas tijeras
3. Un recipiente pequeño para cada paciente (utilizar un recipiente diferente para cada paciente)
4. Una cucharilla
5. Uno de los siguientes alimentos para enmascarar el sabor amargo del polvo de Tamiflu:
 - Agua azucarada (si usa agua azucarada, prepare la mezcla ahora en un recipiente o taza diferente mezclando una cucharilla de agua con tres cuartos [3/4] de una cucharilla de azúcar);
 - Sirope de chocolate;
 - Sirope de cereza; o
 - Salsa de postre, como caramelo o leche condensada

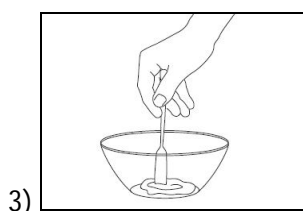
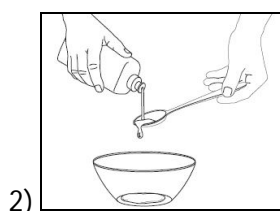
Como elaborar la dosis de 75 mg a partir de cápsulas de 75 mg

Estas instrucciones muestran como preparar **una** dosis de Tamiflu para su uso inmediato.

1. Abra cuidadosamente **una** cápsula de Tamiflu de 75 mg sobre el recipiente. Para abrir una cápsula, cójala en posición vertical y recorte con las tijeras el extremo redondeado (ver abajo el dibujo 1a). Vierta todo el polvo dentro del recipiente (dibujo 1b). Tenga cuidado con el polvo porque puede ser irritante para la piel y los ojos.



2. Añada una cantidad pequeña de alimento edulcorado (no más de una cucharilla) en el recipiente para enmascarar el sabor amargo del polvo de Tamiflu (dibujo 2).



4. Déle al paciente todo el contenido del recipiente.

5. Si queda algo de mezcla en el recipiente, enjuague el recipiente con una pequeña cantidad de agua y d selo al paciente para que tome la mezcla que quedó.
6. Repita este procedimiento cada vez que necesite dar el medicamento.

➤ **Niños de uno o más años de edad que pesen más de 40 kg: Preparación de dosis de Tamiflu a partir de cápsulas de 75 mg**

Los pacientes que pesan menos de 40 kg necesitan una dosis de Tamiflu menor de 75 mg. Para preparar dosis de Tamiflu para estos pacientes es necesario abrir la cápsula de Tamiflu y preparar primero una mezcla del polvo con agua. De esta mezcla hay que coger el volumen correcto y para mejorar su sabor cuando se administre puede mezclarlo con alimento edulcorado. Para estos pasos, siga las instrucciones detalladas descritas a continuación.

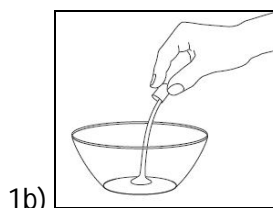
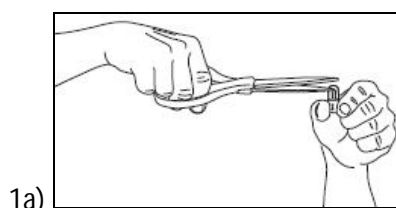
Se necesita:

1. **Una** cápsula de 75 mg de Tamiflu
2. Unas tijeras
3. Dos recipientes pequeños para cada paciente (utilizar dos recipientes diferentes para cada paciente)
4. Dos jeringas para la administración oral
 - una jeringa con la que se pueda extraer hasta 5 ml de agua (jeringa de 5 ml o 10 ml)
 - una jeringa del tamaño recomendado para la mezcla de Tamiflu que muestre medidas de 0,1 ml (un décimo de un mililitro) (ver tabla de abajo en paso 3)
5. Una cucharilla
6. Uno de los siguientes alimentos para enmascarar el sabor amargo del polvo de Tamiflu:
 - Agua azucarada (si usa agua azucarada, prepare la mezcla ahora en un recipiente o taza diferente mezclando una cucharilla de agua con tres cuartos [3/4] de una cucharilla de azúcar);
 - Sirope de chocolate;
 - Sirope de cereza; o
 - Salsa de postre, como caramelo o leche condensada


Como elaborar dosis de Tamiflu para niños de uno o más años de edad que pesen más de 40 kg a partir de cápsulas de 75 mg

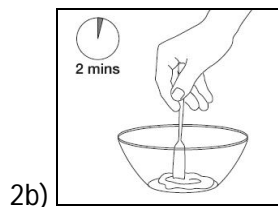
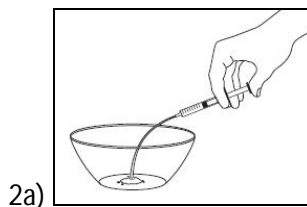
Estas instrucciones muestran como preparar **una** dosis de Tamiflu para su uso inmediato.

1. Abra cuidadosamente **UNA** cápsula de Tamiflu de 75 mg sobre el primer recipiente. Para abrir una cápsula, cójala en posición vertical y recorte con las tijeras el extremo redondeado (ver abajo el dibujo 1a). Vierta todo el polvo dentro del recipiente (dibujo 1b). Tenga cuidado con el polvo, porque puede resultar irritante para la piel y los ojos.



2. Siga el diagrama siguiente. Utilice la jeringa de 5 ml (o 10 ml) para medir 5 ml de agua, y a adala al recipiente con el polvo (dibujo 2a). Agite la mezcla durante unos 2 minutos (dibujo 2b).

Cápsula de Tamiflu	Cantidad de agua a añadir
UNA cápsula de 75 mg 	5 ml (cinco mililitros)



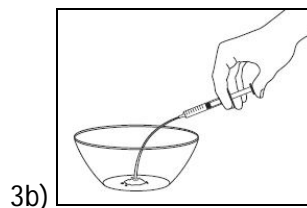
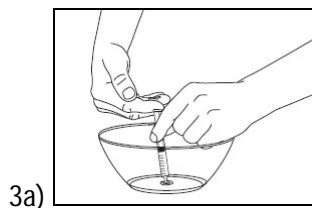
(Nota: Puede que algo del polvo de la cápsula no se disuelva. No se preocupe, pues el polvo no disuelto se corresponde con ingredientes inactivos).

3. Retire ahora la cantidad correcta de mezcla de Tamiflu del primer recipiente y añádala suavemente al segundo recipiente.

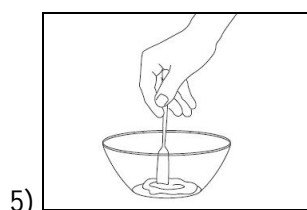
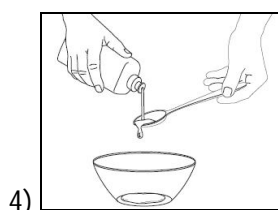
Para hacer esto, necesita saber la cantidad correcta de mezcla de Tamiflu que tiene que retirar con la jeringa de tamaño apropiado. Si sabe el peso del paciente, localice el peso en la columna izquierda de la tabla de abajo. Después, mire en la columna derecha de la tabla la cantidad correcta de mezcla de Tamiflu que necesita retirar con la jeringa de tamaño apropiado.

Peso	Dosis de Tamiflu	Cantidad de mezcla de Tamiflu	Tamaño de jeringa a utilizar
Hasta 15 kg	30 mg	2 ml	3 ml
15 kg hasta 23 kg	45 mg	3 ml	3 ml (o 5 ml)
23 kg hasta 40 kg	60 mg	4 ml	5 ml

Una vez que haya retirado la cantidad correcta de la mezcla de Tamiflu con la jeringa de tamaño apropiado (dibujo 3a), añádala suavemente con la jeringa en el segundo recipiente (dibujo 3b).



4. Añada una cantidad pequeña de alimento edulcorado (no más de una cucharilla) en el segundo recipiente. Éste enmascarará el sabor amargo del polvo de Tamiflu (dibujo 4).
5. Agite bien el alimento edulcorado con la mezcla Tamiflu (dibujo 5).



6. Déle al paciente todo el contenido del segundo recipiente (alimento edulcorado con la mezcla de Tamiflu).
7. Si queda algo de mezcla en el segundo recipiente, enjuague el recipiente con una pequeña cantidad de agua y déselo al paciente para que tome la mezcla que quedó.
8. Déle al paciente algo para beber.
9. Deseche cualquier resto de la mezcla de Tamiflu que haya sobrado del primer recipiente.
10. Repita este procedimiento cada vez que necesite dar el medicamento.

➤ **Niños menores de un año de edad: Preparación de dosis de Tamiflu a partir de cápsulas de 75 mg**

Los niños que pesan 10 kg o menos necesitan una dosis de 30 mg de Tamiflu o inferior. Para preparar dosis de Tamiflu para estos niños es necesario abrir la cápsula de Tamiflu y preparar primero la mezcla de polvo y agua. De esta mezcla hay que coger el volumen correcto y para mejorar su sabor cuando se administre puede mezclarlo con alimento edulcorado. Para estos pasos, siga las instrucciones detalladas descritas a continuación.

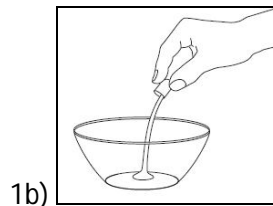
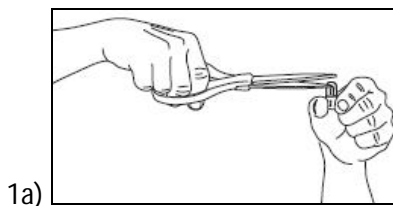
Se necesita:

1. **Una** cápsula de 75 mg de Tamiflu
2. Unas tijeras
3. Dos recipientes pequeños para cada niño (utilizar dos recipientes diferentes para cada niño)
4. Dos jeringas para la administración oral
 - una jeringa con la que se pueda extraer hasta 7,5 ml de agua (jeringa de 10 ml)
 - una jeringa del tamaño recomendado para la mezcla de Tamiflu que muestre medidas de 0,1 ml (un décimo de un mililitro) (ver tabla de abajo en paso 3)
5. Una cucharilla
6. Uno de los siguientes alimentos para enmascarar el sabor amargo del polvo de Tamiflu:
 - Agua azucarada (si usa agua azucarada, prepare la mezcla ahora en un recipiente o taza diferente mezclando una cucharilla de agua con tres cuartos [3/4] de una cucharilla de azúcar);
 - Sirope de chocolate;
 - Sirope de cereza; o
 - Salsa de postre, como caramelo o leche condensada

Como elaborar dosis de Tamiflu para niños menores de un año de edad a partir de cápsulas de 75 mg

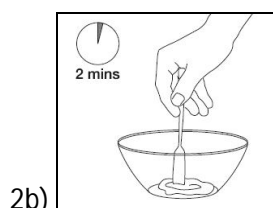
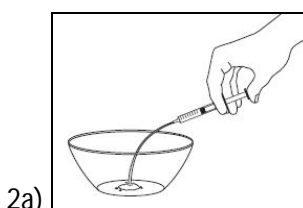
Estas instrucciones muestran como preparar **una** dosis de Tamiflu para su uso inmediato.

1. Abra cuidadosamente **UNA** cápsula de Tamiflu de 75 mg sobre el primer recipiente. Para abrir una cápsula, cójala en posición vertical y recorte con las tijeras el extremo redondeado (ver abajo el dibujo 1a). Vierta todo el polvo dentro del recipiente (dibujo 1b). Tenga cuidado con el polvo, porque puede resultar irritante para la piel y los ojos.



2. Siga el diagrama siguiente. Utilice la jeringa 10 ml para medir 7,5 ml de agua, y añádala al recipiente con el polvo (dibujo 2a). Agite la mezcla durante unos 2 minutos (dibujo 2b).

Cápsula de Tamiflu	Cantidad de agua a añadir
UNA cápsula de 75 mg	7,5 ml (siete mililitros y medio)



(Nota: Puede que algo del polvo de la cápsula no se disuelva. No se preocupe, pues el polvo no disuelto se corresponde con ingredientes inactivos).

- Siga las tablas de abajo para saber la dosis correcta de mezcla de Tamiflu. Utilice la Tabla 3a para la dosificación de niños entre uno y 12 meses de edad. Utilice la Tabla 3b para la dosificación de niños menores de un mes de edad.

Localice el peso del niño en la columna izquierda de la tabla, y mire en la columna de la derecha de la tabla la cantidad de mezcla de Tamiflu que necesita retirar con la jeringa de tamaño apropiado.

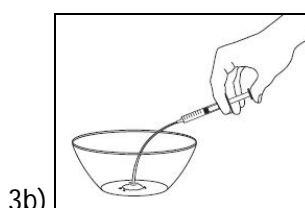
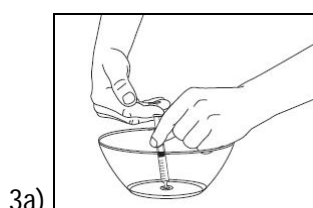
Retire la cantidad correcta de la mezcla de Tamiflu del primer recipiente con la jeringa de tamaño apropiado (dibujo 3a), y añádala suavemente en el segundo recipiente (dibujo 3b).

Tabla 3a Tabla de dosificación de Tamiflu para niños entre uno y 12 meses de edad

Peso	Dosis de Tamiflu	Cantidad de mezcla de Tamiflu que necesita retirar con la jeringa	Tamaño de jeringa a utilizar
4 kg	10 mg	1,00 ml	2 ml (o 3 ml)
4,5 kg	11,25 mg	1,10 ml	2 ml (o 3 ml)
5 kg	12,5 mg	1,30 ml	2 ml (o 3 ml)
5,5 kg	13,75 mg	1,40 ml	2 ml (o 3 ml)
6 kg	15 mg	1,50 ml	2 ml (o 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
más de 10 kg	30 mg	3,00 ml	3 ml (o 5 ml)

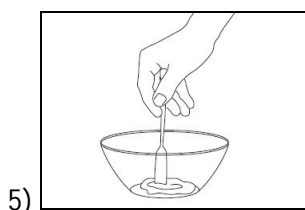
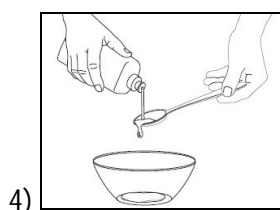
Tabla 3b Tabla de dosificación de Tamiflu para niños menores de un mes de edad

Peso	Dosis de Tamiflu	Cantidad de mezcla de Tamiflu que necesita para retirar con la jeringa	Tamaño de jeringa a utilizar
3 kg	6 mg	0,60 ml	1 ml (o 2 ml)
3,5 kg	7 mg	0,70 ml	1 ml (o 2 ml)
4 kg	8 mg	0,80 ml	1 ml (o 2 ml)
4,5 kg	9 mg	0,90 ml	1 ml (o 2 ml)



- Añada una cantidad pequeña de alimento edulcorado (no más de una cucharilla) en el segundo recipiente. Éste enmascarará el sabor amargo de la mezcla de Tamiflu (dibujo 4).

- Mezcle bien el alimento edulcorado y la mezcla de Tamiflu (dibujo 5).



6. Déle al niño todo el contenido del segundo recipiente (alimento edulcorado con la mezcla de Tamiflu).
7. Si queda algo de mezcla en el segundo recipiente, enjuague el recipiente con una pequeña cantidad de agua y d selo al paciente para que tome la mezcla que quedó.
8. Déle al niño algo para beber.
9. Deseche cualquier resto de la mezcla de Tamiflu que haya sobrado del primer recipiente.
10. Repita este procedimiento cada vez que necesite dar el medicamento.

Si toma más Tamiflu del que debiera

Consulte de inmediato a su médico o farmacéutico.

Si olvid  tomar Tamiflu

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tamiflu

No se producen efectos adversos cuando se interrumpe el tratamiento con Tamiflu antes de que se lo indique su médico. Si lo hace, pueden reaparecer los síntomas de la gripe.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Tamiflu puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos comunicados más frecuentemente para Tamiflu son náuseas, vómitos, dolor de estómago, malestar de estómago, dolor de cabeza y dolor. Estos efectos adversos por lo general ocurren sólo tras la primera dosis del medicamento y generalmente suelen desaparecer a lo largo del tratamiento. La frecuencia con que aparecen estos efectos se reduce si el medicamento se toma con alimentos.

Durante el tratamiento con Tamiflu se han comunicado efectos adversos raros (probabilidad de que ocurra a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) como convulsiones y delirio (con síntomas como alteración en los niveles de consciencia, confusión, comportamiento anormal, trastornos delirantes, alucinaciones, agitación, ansiedad, pesadillas), que en raras ocasiones tuvieron como resultado autolesión o un desenlace mortal. Estos acontecimientos se comunicaron principalmente en niños y adolescentes y a menudo comenzaron de forma repentina y tuvieron una resolución rápida. Estos acontecimientos neuropsiquiátricos se han comunicado en pacientes con gripe que no estaban tomando Tamiflu.

Adultos y adolescentes (niños de 13 o más años de edad)

Efectos adversos muy frecuentes (probabilidad de que ocurra a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Dolor de cabeza
- Náuseas

Efectos adversos frecuentes (probabilidad de que ocurra a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Bronquitis
- Calenturas
- Diarrea
- Mareo
- Fiebre

- Inflamación del hígado
- Enfermedad de tipo gripal
- Dolor
- Dificultad para dormir
- Dolor de estómago
- Sensación de plenitud en la parte superior del abdomen
- Infecciones de las vías respiratorias altas
- Cansancio
- Vómitos

Efectos adversos poco frecuentes (probabilidad de que ocurra a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Alteraciones del ritmo del corazón
- Alteraciones de la función del hígado de leves a graves
- Reacciones en la piel

Efectos adversos raros (probabilidad de que ocurra a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Reacción alérgica
- Hemorragia digestiva
- Trombocitopenia (número reducido de plaquetas)
- Trastornos de la vista

Niños (entre 1 y 12 años de edad)

Efectos adversos muy frecuentes (probabilidad de que ocurra a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Tos
- Congestión nasal
- Vómitos

Efectos adversos frecuentes (probabilidad de que ocurra a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Empeoramiento del asma ya existente
- Bronquitis
- Conjuntivitis
- Diarrea
- Inflamación de los oídos y otros trastornos en los oídos
- Fiebre
- Dolor de cabeza
- Inflamación de los pulmones
- Inflamación de la piel
- Náuseas
- Sangrado por la nariz
- Reacciones en la piel
- Dolor de estómago
- Sensación de plenitud en la parte superior del abdomen
- Infecciones de las vías respiratorias altas

Efectos adversos poco frecuentes (probabilidad de que ocurra a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Alteraciones del ritmo del corazón
- Alteraciones de la función del hígado de leves a graves
- Hinchazón de los nódulos linfáticos

Efectos adversos raros (probabilidad de que ocurra a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Reacción alérgica

- Hemorragia digestiva
- Trombocitopenia (número reducido de plaquetas)
- Trastornos de la vista

Niños (de 6 a 12 meses de edad)

Los efectos adversos notificados para Tamiflu cuando se utiliza para el tratamiento de la gripe en niños de 6 a 12 meses de edad son similares a los efectos adversos notificados en niños más mayores (a partir de 1 año). Para mayor información, lea la sección de arriba.

Niños (de 0 a 6 meses de edad)

Los efectos adversos comunicados para Tamiflu cuando se utiliza para el tratamiento de la gripe en niños de 1 a 6 meses de edad son similares a los efectos adversos notificados en niños de 6 a 12 meses de edad y en niños mayores (a partir de 1 año), excepto la trombocitopenia (número reducido de plaquetas). No se dispone de datos relativos al uso de Tamiflu en niños menores de 1 año de edad. Para mayor información, lea la sección de arriba.

Si usted o su hijo se encuentran mal con frecuencia, debe informar a su médico. Además, debe informar a su médico si los síntomas de la gripe empeoran o si persiste la fiebre.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE TAMIFLU

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Tamiflu después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Tamiflu

- El principio activo es oseltamivir fosfato (cada cápsula dura contiene 75 mg de oseltamivir)
- Los demás componentes son:
 contenido de la cápsula: almidón pregelatinizado, talco, povidona, croscarmelosa sódica y estearilfumarato sódico
 cubierta de la cápsula: gelatina, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172) y dióxido de titanio (E171) y
 tinta de impresión: goma laca (E904), dióxido de titanio (E171) y FD y C Blue 2 (índigo carmín, E132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas duras están formadas por un cuerpo opaco gris con la inscripción "ROCHE" y una tapa opaca amarilla clara con la inscripción "75 mg". Las inscripciones son de color azul.

Tamiflu 75 mg cápsulas duras esta disponible en blísters de 10 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Reino Unido

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

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

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 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

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

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

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Este prospecto ha sido aprobado en {Mes/año}.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Cuando la presentación comercializada de Tamiflu polvo para suspensión oral no esté disponible, los pacientes que no puedan tragar cápsulas pueden recibir las dosis apropiadas de Tamiflu preparadas en una farmacia o en casa.

Para niños menores de 12 meses de edad, es preferible la preparación elaborada en farmacia a la elaborada en casa.

En la sección 4.2 de la Ficha Técnica de Tamiflu cápsulas se puede encontrar información detallada sobre la preparación en farmacia.

Se deben proporcionar las jeringas con el volumen y graduación adecuados para administrar la suspensión preparada en la farmacia así como para los procedimientos a seguir para la preparación en casa. En ambos casos, los volúmenes que se necesitan deben estar preferiblemente marcados en las jeringas. Para la preparación en casa, se deben proporcionar a parte las jeringas para coger el volumen correcto de agua y para medir la mezcla de Tamiflu con agua. Para medir 5,0 ml o 7,5 ml de agua se debe utilizar una jeringa de 5 ml o 10 ml.

Por favor, vea abajo el tamaño de jeringa adecuado que hay que utilizar para coger el volumen correcto de mezcla de Tamiflu.

Niños de uno y más años de edad que pesen menos de 40 kg:

Dosis de Tamiflu	Cantidad de mezcla de Tamiflu	Tamaño de jeringa a utilizar
30 mg	2 ml	3 ml
45 mg	3 ml	3 ml (o 5 ml)
60 mg	4 ml	5 ml

Para niños entre uno y 12 meses de edad:

Dosis de Tamiflu	Cantidad de mezcla de Tamiflu	Tamaño de jeringa a utilizar (graduación 0,1 ml)
10 mg	1,00 ml	2 ml (o 3 ml)
11,25 mg	1,10 ml	2 ml (o 3 ml)
12,5 mg	1,30 ml	2 ml (o 3 ml)
13,75 mg	1,40 ml	2 ml (o 3 ml)
15 mg	1,50 ml	2 ml (o 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 (o 5 ml)

Para niños menores de un mes de edad:

Dosis de Tamiflu	Cantidad de Mezcla de Tamiflu	Tamaño de jeringa a utilizar (graduación 0,1 ml)
6 mg	0,60 ml	1 ml (o 2 ml)
7 mg	0,70 ml	1 ml (o 2 ml)
8 mg	0,80 ml	1 ml (o 2 ml)
9 mg	0,90 ml	1 ml (o 2 ml)

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Tamiflu 6 mg/ml polvo para suspensión oral oseltamivir

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tamiflu y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Tamiflu
3. Cómo tomar Tamiflu
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tamiflu
6. Información adicional

1. QUÉ ES TAMIFLU Y PARA QUÉ SE UTILIZA

- Tamiflu se utiliza para el tratamiento o la prevención de la gripe.
- Tamiflu pertenece a un grupo de medicamentos denominados "inhibidores de la neuraminidasa". Estos medicamentos previenen la propagación del virus de la gripe dentro del cuerpo y por tanto ayudan a aliviar o a prevenir los síntomas de la infección por el virus de la gripe.
- La gripe es una infección causada por el virus de la gripe. Los signos (síntomas) de la gripe incluyen la aparición repentina de fiebre (más de 37,8 °C), tos, moqueo o congestión nasal, dolores de cabeza, dolores musculares y a menudo cansancio extremo. Estos síntomas también pueden ser causados por infecciones diferentes de la gripe. Una verdadera infección gripal sólo ocurre durante los brotes anuales (epidémicos), cuando el virus de la gripe está diseminado en la población. Fuera del periodo epidémico, estos síntomas estarán generalmente ocasionados por otro tipo de infección o de enfermedad.

2. ANTES DE TOMAR TAMIFLU

No tome Tamiflu

- si es alérgico (hipersensible) al oseltamivir o a cualquiera de los demás componentes de Tamiflu.

Tenga especial cuidado con Tamiflu

Antes de tomar Tamiflu, asegúrese de que su médico está informado, si

- es alérgico a otros medicamentos
- padece alguna enfermedad del riñón.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Se puede tomar Tamiflu con medicamentos indicados para tratar la fiebre (alta temperatura). No es previsible que Tamiflu altere el efecto de otros medicamentos.

¿Hay alguna interacción con cualquier vacuna de la gripe?

Tamiflu no sustituye a la vacunación de la gripe. Tamiflu no modificará la eficacia de la vacuna de la gripe. Su médico puede recetarle Tamiflu incluso si ya ha sido vacunado contra la gripe.

Toma de Tamiflu con los alimentos y bebidas

Tamiflu suspensión oral se puede tomar con o sin los alimentos, aunque se recomienda tomar Tamiflu junto con alimentos para reducir la posibilidad de sensación de malestar (náuseas o vómitos). También puede tomarse con un vaso de agua.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Debe informar a su médico si está embarazada, cree que puede estarlo o está intentando quedarse embarazada, para que su médico pueda decidir si Tamiflu es adecuado en su caso.

Se desconocen los efectos sobre los lactantes. Debe informar a su médico si está en periodo de lactancia para que pueda decidir si Tamiflu es adecuado en su caso.

Conducción y uso de máquinas

Tamiflu no tiene efecto sobre su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Tamiflu

Antes de tomar Tamiflu, asegúrese de que su médico sabe si tiene intolerancia hereditaria a la fructosa. Este medicamento contiene sorbitol, que es un tipo de fructosa.

El sorbitol puede tener un efecto laxante moderado.

3. CÓMO TOMAR TAMIFLU

Siga exactamente las instrucciones de administración de Tamiflu indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Utilizar siempre la jeringa que se incluye en la caja y que tiene marcas que indican la dosis en ml.

Tome Tamiflu tan pronto como se lo receten, ya que con ello ayudará a frenar la propagación del virus de la gripe en el cuerpo.

La dosis normal es:

¿Qué cantidad de Tamiflu debe darse a los niños de 1 a 12 años de edad?

Tratamiento

Debe dar al niño la cantidad de suspensión oral que le haya sido recetada por su médico. Se pueden administrar las cápsulas de 30 mg y 45 mg como alternativa a la suspensión.

La posología normal para el tratamiento de la gripe en niños depende del peso corporal del niño (ver tabla a continuación):

Peso Corporal	Posología recomendada para 5 días (Tratamiento)	Cantidad de suspensión oral a administrar
Menor o igual a 15 kg	30 mg dos veces al día	5 ml dos veces al día
Desde 15 kg hasta 23 kg	45 mg dos veces al día	7,5 ml dos veces al día
Desde 23 kg hasta 40 kg	60 mg dos veces al día	10 ml dos veces al día

Peso Corporal	Posología recomendada para 5 días (Tratamiento)	Cantidad de suspensión oral a administrar
Más de 40 kg	75 mg dos veces al día (75 mg se compone de una dosis de 30 mg más una dosis de 45 mg)	12,5 ml dos veces al día

Prevención

Tamiflu también puede utilizarse para prevenir la gripe tras estar en contacto con un individuo infectado, como puede ser un familiar.

Se pueden administrar las cápsulas de 30 mg y 45 mg como alternativa a la suspensión.

Se debe tomar Tamiflu una vez al día durante 10 días. Lo mejor es tomar esta dosis por la mañana con el desayuno.

La posología normal para la prevención de la gripe en niños depende del peso corporal del niño (ver tabla a continuación):

Peso Corporal	Posología recomendada para 10 días (Prevención)	Cantidad de suspensión oral a administrar
Menor o igual a 15 kg	30 mg una vez al día	5 ml una vez al día
Desde 15 kg hasta 23 kg	45 mg una vez al día	7,5 ml una vez al día
Desde 23 kg hasta 40 kg	60 mg una vez al día	10 ml una vez al día
Más de 40 kg	75 mg una vez al día (75 mg se compone de una dosis de 30 mg más una dosis de 45 mg)	12,5 ml una vez al día

Los niños que pesen más de 40 kg y puedan tragar las cápsulas pueden tomar una dosis de 75 mg de Tamiflu cápsulas una vez al día durante 10 días.

Su médico le recomendará durante cuánto tiempo debe tomar Tamiflu en el caso de que se lo recete para prevenir la gripe.

¿Qué cantidad de Tamiflu se debe dar a los Adolescentes (de 13 a 17 años de edad) y Adultos?

La suspensión puede utilizarse en adultos y adolescentes en lugar de las cápsulas.

Se pueden administrar las cápsulas de 30 mg y 45 mg como alternativa a la suspensión.

Tratamiento

Generalmente su médico le recetará una dosis de 75 mg de Tamiflu dos veces al día durante 5 días.

Prevención

Generalmente su médico le recetará una dosis de 75 mg de Tamiflu una vez al día durante 10 días. Su médico le recomendará durante cuánto tiempo debe tomar Tamiflu.

Una dosis única de Tamiflu requiere dos dosis de suspensión: una dosis de 30 mg y una dosis de 45 mg.

¿Qué cantidad de Tamiflu se debe dar a los niños menores de 1 año de edad?

Tratamiento

Durante un brote pandémico de gripe la dosis recomendada para el tratamiento de niños menores de 1 año de edad está entre 2 mg/kg dos veces al día y 3 mg/kg dos veces al día. Se recomienda la siguiente posología en función del peso para niños menores de 1 año de edad:

En caso de pandemia, se debe utilizar un dispensador oral de 3 ml (graduado con marcas de 0,1 ml) para la posología en niños menores de 1 año de edad que requieran de 6 mg a 18 mg de oseltamivir. Su médico le indicará donde puede conseguir el dispensador oral de 3 ml.

Tabla de dosificación de Oseltamivir en niños de 0 a 30 días de edad: 2 mg/kg

Peso corporal	Posología recomendada para 5 días (Tratamiento)	Cantidad de suspensión oral a administrar
3 kg	6 mg	1,0 ml dos veces al día
3,5 kg	7 mg	1,2 ml dos veces al día
4 kg	8 mg	1,3 ml dos veces al día
4,5 kg	9 mg	1,5 ml dos veces al día

Tabla de dosificación de Oseltamivir en niños de 31 a 90 días de edad: 2,5 mg/kg

Peso corporal	Posología recomendada para 5 días (Tratamiento)	Cantidad de suspensión oral a administrar
4 kg	10 mg	1,7 ml dos veces al día
4,5 kg	11,25 mg	1,9 ml dos veces al día
5 kg	12,5 mg	2,1 ml dos veces al día
5,5 kg	13,75 mg	2,3 ml dos veces al día
6 kg	15 mg	2,5 ml dos veces al día
6,5 kg	16,25 mg	2,7 ml dos veces al día

Tabla de dosificación de Oseltamivir en niños de 91 a <365 días de edad: 3 mg/kg

Peso corporal	Posología recomendada para 5 días (Tratamiento)	Cantidad de suspensión oral a administrar
6 kg	18 mg	3,0 ml dos veces al día
7 kg	21 mg	3,5 ml dos veces al día
8 kg	24 mg	4,0 ml dos veces al día
9 kg	27 mg	4,5 ml dos veces al día
10 kg	30 mg	5,0 ml dos veces al día

Prevención

Durante un brote pandémico de gripe la dosis recomendada para la prevención en niños menores de 1 año de edad está entre 2 mg/kg una vez al día y 3 mg/kg una vez al día. Se recomienda la siguiente posología en función del peso para niños menores de 1 año de edad:

En caso de pandemia, se debe utilizar un dispensador oral de 3 ml (graduado con marcas de 0,1 ml) para la posología en niños menores de 1 año de edad que requieran de 6 mg a 18 mg de oseltamivir. Su médico le indicará donde puede conseguir el dispensador oral de 3 ml.

Tabla de dosificación de Oseltamivir en niños de 0 a 30 días de edad: 2 mg/kg

Peso corporal	Posología recomendada para 10 días (Prevención)	Cantidad de suspensión oral a administrar
3 kg	6 mg	1,0 ml una vez al día
3,5 kg	7 mg	1,2 ml una vez al día
4 kg	8 mg	1,3 ml una vez al día
4,5 kg	9 mg	1,5 ml una vez al día

Tabla de dosificación de Oseltamivir en niños de 31 a 90 días de edad: 2,5 mg/kg

Peso corporal	Posología recomendada para 10 días	Cantidad de suspensión oral a administrar
4 kg	10 mg	1,7 ml una vez al día
4,5 kg	11,25 mg	1,9 ml una vez al día
5 kg	12,5 mg	2,1 ml una vez al día
5,5 kg	13,75 mg	2,3 ml una vez al día
6 kg	15 mg	2,5 ml una vez al día
6,5 kg	16,25 mg	2,7 ml una vez al día

Tabla de dosificación de Oseltamivir en niños de 91 a <365 días de edad: 3 mg/kg

Peso corporal	Posología recomendada para 10 días (Prevención)	Cantidad de suspensión oral a administrar
6 kg	18 mg	3,0 ml una vez al día
7 kg	21 mg	3,5 ml una vez al día
8 kg	24 mg	4,0 ml una vez al día
9 kg	27 mg	4,5 ml una vez al día
10 kg	30 mg	5,0 ml una vez al día

a) CÓMO PREPARAR LA SUSPENSIÓN ORAL:

*Es posible que su farmacéutico haya preparado la suspensión oral cuando ha recogido el medicamento. En caso contrario puede prepararlo usted mismo. Sólo necesita preparar la **suspensión una vez**, cuando empiece el tratamiento. Todo lo que tiene que hacer después es agitar bien la suspensión y tomar la dosis recomendada adecuada.*

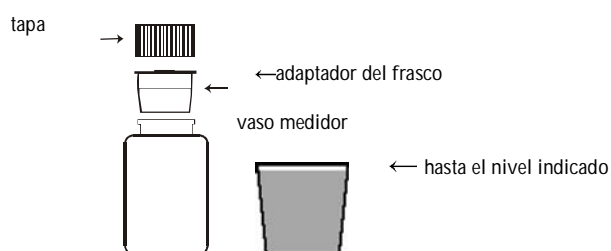


Figura 1

1. Golpear suavemente el frasco cerrado, varias veces, para desprender el polvo.
2. Medir 55 ml de agua llenando el vaso medidor hasta el nivel indicado (vaso medidor incluido en la caja). **Debe utilizar siempre 55 ml de agua**, independientemente de la dosis que esté tomando.
3. Añadir los 55 ml de agua dentro el frasco, cerrarlo y agitar bien el frasco cerrado durante 15 segundos.
4. Retirar la tapa y presionar el adaptador del frasco dentro del cuello del mismo.
5. Cerrar totalmente el frasco (que ahora incluye el adaptador) con el tapón. Esto asegurará que el adaptador encaja en el frasco en la posición adecuada.

b) CÓMO MEDIR Y ADMINISTRAR UNA DOSIS DE SUSPENSIÓN ORAL

¡Agitar bien Tamiflu suspensión oral antes de usar!
Utilizar siempre la jeringa que indica las dosis en ml y que esta incluida en el envase.

Dispensador oral de 10 ml

En caso de pandemia, se deber utilizar un dispensador oral de 3 ml (graduado con marcas de 0,1 ml) para la posología en niños menores de 1 año de edad que requieran de 6 mg a 18 mg de oseltamivir. El dispensador oral de 3 ml no está incluido dentro de la caja. Su médico le indicará donde puede conseguir el dispensador oral de 3 ml.

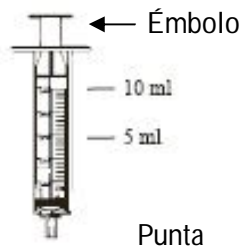


Figura 2



Figura 3

¿Cómo medir la cantidad de suspensión correcta?

1. Agitar bien el frasco cerrado de Tamiflu suspensión oral antes de usar.
2. Sujetar el dispensador (ver figura 2) y pulsar el émbolo completamente hasta abajo hacia la punta del dispensador. Debe utilizarse siempre el dispensador que se facilita con el medicamento para medir la dosis correcta.
3. Quitar el tapón del frasco de la suspensión oral.
4. Insertar la punta del dispensador dentro del adaptador del frasco.
5. Girar el conjunto (frasco y dispensador) hasta que quede la parte superior en posición invertida (ver figura 3).
6. Lentamente tirar del émbolo hasta la marca de graduación correspondiente a la dosis que necesite.
7. Girar de nuevo el conjunto poniéndolo del derecho.
8. Lentamente retirar el dispensador del frasco.
9. Introducir directamente la suspensión dentro de la boca, empujando el émbolo del dispensador. Tras tragar el medicamento, puede beber y comer algún alimento
10. Inmediatamente después de la administración, separar las partes del dispensador y lavar ambas bajo el agua del grifo.

Si toma más Tamiflu del que debiera

Consulte de inmediato a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar Tamiflu

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tamiflu

No se producen efectos adversos cuando se interrumpe el tratamiento con Tamiflu antes de que se lo indique su médico. Si lo hace, pueden reaparecer los síntomas de la gripe.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Tamiflu puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos comunicados más frecuentemente para Tamiflu son náuseas, vómitos, dolor de estómago, malestar de estómago, dolor de cabeza y dolor. Estos efectos adversos por lo general ocurren sólo tras la primera dosis del medicamento y generalmente suelen desaparecer a lo largo del tratamiento. La frecuencia con que aparecen estos efectos se reduce si el medicamento se toma con alimentos.

Durante el tratamiento con Tamiflu se han comunicado efectos adversos raros (probabilidad de que ocurra a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) como convulsiones y delirio (con síntomas como alteración en los niveles de consciencia, confusión, comportamiento anormal, trastornos delirantes, alucinaciones, agitación, ansiedad, pesadillas), que en raras ocasiones tuvieron como resultado autolesión o un desenlace mortal. Estos acontecimientos se comunicaron principalmente en niños y adolescentes y a menudo comenzaron de forma repentina y tuvieron una resolución rápida. Estos acontecimientos neuropsiquiátricos se han comunicado en pacientes con gripe que no estaban tomando Tamiflu.

Adultos y adolescentes (niños de 13 o más años de edad)

Efectos adversos muy frecuentes (probabilidad de que ocurra a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Dolor de cabeza
- Náuseas

Efectos adversos frecuentes (probabilidad de que ocurra a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Bronquitis
- Calenturas
- Diarrea
- Mareo
- Fiebre
- Inflamación del hígado
- Enfermedad de tipo gripal
- Dolor
- Dificultad para dormir
- Dolor de estómago
- Sensación de plenitud en la parte superior del abdomen
- Infecciones de las vías respiratorias altas
- Cansancio
- Vómitos

Efectos adversos poco frecuentes (probabilidad de que ocurra a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Alteraciones del ritmo del corazón
- Alteraciones de la función del hígado de leves a graves
- Reacciones en la piel

Efectos adversos raros (probabilidad de que ocurra a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Reacción alérgica
- Hemorragia digestiva
- Trombocitopenia (número reducido de plaquetas)
- Trastornos de la vista

Niños (entre 1 y 12 años de edad)

Efectos adversos muy frecuentes (probabilidad de que ocurra a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Tos
- Congestión nasal
- Vómitos

Efectos adversos frecuentes (probabilidad de que ocurra a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Empeoramiento del asma ya existente
- Bronquitis
- Conjuntivitis
- Diarrea
- Inflamación de los oídos y otros trastornos en los oídos

- Fiebre
- Dolor de cabeza
- Inflamación de los pulmones
- Inflamación de la piel
- Náuseas
- Sangrado por la nariz
- Reacciones en la piel
- Dolor de estómago
- Sensación de plenitud en la parte superior del abdomen
- Infecciones de las vías respiratorias altas

Efectos adversos poco frecuentes (probabilidad de que ocurra a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Alteraciones del ritmo del corazón
- Alteraciones de la función del hígado de leves a graves
- Hinchazón de los nódulos linfáticos

Efectos adversos raros (probabilidad de que ocurra a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Reacción alérgica
- Hemorragia digestiva
- Trombocitopenia (número reducido de plaquetas)
- Trastornos de la vista

Niños (de 6 a 12 meses de edad)

Los efectos adversos notificados para Tamiflu cuando se utiliza para el tratamiento de la gripe en niños de 6 a 12 meses de edad son similares a los efectos adversos notificados en niños más mayores (a partir de 1 año). Para mayor información, lea la sección de arriba.

Niños (de 0 a 6 meses de edad)

Los efectos adversos comunicados para Tamiflu cuando se utiliza para el tratamiento de la gripe en niños de 1 a 6 meses de edad son similares a los efectos adversos notificados en niños de 6 a 12 meses de edad y en niños mayores (a partir de 1 año), excepto la trombocitopenia (número reducido de plaquetas). No se dispone de datos relativos al uso de Tamiflu en niños menores de 1 año de edad. Para mayor información, lea la sección de arriba.

Si usted o su hijo se encuentran mal con frecuencia, debe informar a su médico. Además, debe informar a su médico si los síntomas de la gripe empeoran o si persiste la fiebre.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE TAMIFLU

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Tamiflu después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Polvo: No conservar a temperatura superior a 30°C.

Después de la reconstitución, la suspensión se puede conservar a temperatura ambiente (no superior a 25°C) durante 10 días.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Tamiflu

- El principio activo es oseltamivir fosfato (6 mg/ml de oseltamivir tras la reconstitución)
- Los demás componentes son: sorbitol (E420), citrato de sodio dihidrogenado (E331[a]), goma xantán (E415), benzoato de sodio (E211), sacarina sódica (E954), dióxido de titanio (E171) y aroma.

Aspecto del producto y contenido del envase

El polvo es un granulado o granulado aglomerado de color blanco a amarillo pálido.

Tamiflu 6 mg/ml polvo para suspensión oral está disponible en frascos conteniendo 13 g de polvo para mezclarlo con 55 ml de agua.

El envase también contiene 1 vaso medidor de plástico (55 ml), 1 adaptador del frasco de plástico (para ayudar a introducir el producto en el dispensador), y 1 dispensador oral de plástico de 10 ml (para administrar la cantidad correcta del medicamento por vía oral). En el dispensador oral figuran marcas de ml del medicamento (ver arriba figura 2).

Para más detalles sobre cómo preparar la suspensión oral y cómo medir y tomar el medicamento, lea la Sección 3: “Cómo tomar Tamiflu”.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Reino Unido

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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 47 61 40 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 - 6 7039831

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

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

Este prospecto ha sido aprobado en {Mes/año}.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Tamiflu 12 mg/ml polvo para suspensión oral oseltamivir

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tamiflu y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Tamiflu
3. Cómo tomar Tamiflu
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tamiflu
6. Información adicional

1. QUÉ ES TAMIFLU Y PARA QUÉ SE UTILIZA

- Tamiflu se utiliza para el tratamiento o la prevención de la gripe.
- Tamiflu pertenece a un grupo de medicamentos denominados "inhibidores de la neuraminidasa". Estos medicamentos previenen la propagación del virus de la gripe dentro del cuerpo y por tanto ayudan a aliviar o a prevenir los síntomas de la infección por el virus de la gripe.
- La gripe es una infección causada por el virus de la gripe. Los signos (síntomas) de la gripe incluyen la aparición repentina de fiebre (más de 37,8 °C), tos, moqueo o congestión nasal, dolores de cabeza, dolores musculares y a menudo cansancio extremo. Estos síntomas también pueden ser causados por infecciones diferentes de la gripe. Una verdadera infección gripal sólo ocurre durante los brotes anuales (epidémicos), cuando el virus de la gripe está diseminado en la población. Fuera del periodo epidémico, estos síntomas estarán generalmente ocasionados por otro tipo de infección o de enfermedad.

2. ANTES DE TOMAR TAMIFLU

No tome Tamiflu

- si es alérgico (hipersensible) al oseltamivir o a cualquiera de los demás componentes de Tamiflu.

Tenga especial cuidado con Tamiflu

Antes de tomar Tamiflu, asegúrese de que su médico está informado, si

- es alérgico a otros medicamentos
- padece alguna enfermedad del riñón.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Se puede tomar Tamiflu con medicamentos indicados para tratar la fiebre (alta temperatura). No es previsible que Tamiflu altere el efecto de otros medicamentos.

¿Hay alguna interacción con cualquier vacuna de la gripe?

Tamiflu no sustituye a la vacunación de la gripe. Tamiflu no modificará la eficacia de la vacuna de la gripe. Su médico puede recetarle Tamiflu incluso si ya ha sido vacunado contra la gripe.

Toma de Tamiflu con los alimentos y bebidas

Tamiflu suspensión oral se puede tomar con o sin los alimentos, aunque se recomienda tomar Tamiflu junto con alimentos para reducir la posibilidad de sensación de malestar (náuseas o vómitos). También puede tomarse con un vaso de agua.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Debe informar a su médico si está embarazada, cree que puede estarlo o está intentando quedarse embarazada, para que su médico pueda decidir si Tamiflu es adecuado en su caso.

Se desconocen los efectos sobre los lactantes. Debe informar a su médico si está en periodo de lactancia para que pueda decidir si Tamiflu es adecuado en su caso.

Conducción y uso de máquinas

Tamiflu no tiene efecto sobre su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Tamiflu

Antes de tomar Tamiflu, asegúrese de que su médico sabe si tiene intolerancia hereditaria a la fructosa. Este medicamento contiene sorbitol, que es un tipo de fructosa.

El sorbitol puede tener un efecto laxante moderado.

3. CÓMO TOMAR TAMIFLU

Siga exactamente las instrucciones de administración de Tamiflu indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Utilizar siempre la jeringa que se incluye en la caja y que tiene marcas que indican la dosis en mg.

Tome Tamiflu tan pronto como se lo receten, ya que con ello ayudará a frenar la propagación del virus de la gripe en el cuerpo.

➤ Niños menores de 12 meses de edad: Esta presentación no es adecuada para la dosificación en niños menores de 12 meses de edad.

La dosis normal es:

¿Qué cantidad de Tamiflu debe darse a los niños de 1 a 12 años de edad?

Tratamiento

Debe dar al niño la cantidad de suspensión oral que le haya sido recetada por su médico. Se pueden administrar las cápsulas de 30 mg y 45 mg como alternativa a la suspensión.

La posología normal para el tratamiento de la gripe en niños depende del peso corporal del niño (ver tabla a continuación):

Peso Corporal	Posología recomendada para 5 días (Tratamiento)
Menor o igual a 15 kg	30 mg dos veces al día
Desde 15 kg hasta 23 kg	45 mg dos veces al día

Peso Corporal	Posología recomendada para 5 días (Tratamiento)
Desde 23 kg hasta 40 kg	60 mg dos veces al día
Más de 40 kg	75 mg dos veces al día (75 mg se compone de una dosis de 30 mg más una dosis de 45 mg)

➤ Para niños menores de 12 meses de edad: Esta presentación no es adecuada para la dosificación en niños menores de 12 meses de edad.

Prevención

Tamiflu también puede utilizarse para prevenir la gripe tras estar en contacto con un individuo infectado, como puede ser un familiar.

Se pueden administrar las cápsulas de 30 mg y 45 mg como alternativa a la suspensión.

Se debe tomar Tamiflu una vez al día durante 10 días. Lo mejor es tomar esta dosis por la mañana con el desayuno.

La posología normal para la prevención de la gripe en niños depende del peso corporal del niño (ver tabla a continuación):

Peso Corporal	Posología recomendada para 10 días (Prevención)
Menor o igual a 15 kg	30 mg una vez al día
Desde 15 kg hasta 23 kg	45 mg una vez al día
Desde 23 kg hasta 40 kg	60 mg una vez al día
Más de 40 kg	75 mg una vez al día (75 mg se compone de una dosis de 30 mg más una dosis de 45 mg)

Los niños que pesen más de 40 kg y puedan tragar las cápsulas pueden tomar una dosis de 75 mg de Tamiflu cápsulas una vez al día durante 10 días.

Su médico le recomendará durante cuánto tiempo debe tomar Tamiflu en el caso de que se lo recete para prevenir la gripe.

➤ Para niños menores de 12 meses de edad: Esta presentación no es adecuada para la dosificación en niños menores de 12 meses de edad.

¿Qué cantidad de Tamiflu se debe dar a los Adolescentes (de 13 a 17 años de edad) y Adultos?

La suspensión puede utilizarse en adultos y adolescentes en lugar de las cápsulas.

Se pueden administrar las cápsulas de 30 mg y 45 mg como alternativa a la suspensión.

Tratamiento

Generalmente su médico le recetará una dosis de 75 mg de Tamiflu dos veces al día durante 5 días.

Prevención

Generalmente su médico le recetará una dosis de 75 mg de Tamiflu una vez al día durante 10 días. Su médico le recomendará durante cuánto tiempo debe tomar Tamiflu.

Una dosis única de Tamiflu requiere dos dosis de suspensión: una dosis de 30 mg y una dosis de 45 mg.

a) CÓMO PREPARAR LA SUSPENSIÓN ORAL:

*Es posible que su farmacéutico haya preparado la suspensión oral cuando ha recogido el medicamento. En caso contrario puede prepararlo usted mismo. Sólo necesita preparar la **suspensión una vez**, cuando empiece el tratamiento. Todo lo que tiene que hacer después es agitar bien la suspensión y tomar la dosis recomendada adecuada.*



Figura 1

1. Golpear suavemente el frasco cerrado, varias veces, para desprender el polvo.
2. Medir 52 ml de agua llenando el vaso medidor hasta el nivel indicado (vaso medidor incluido en la caja). **Debe utilizar siempre 52 ml de agua**, independientemente de la dosis que esté tomando.
3. Añadir los 52 ml de agua dentro del frasco, cerrarlo y agitar bien el frasco cerrado durante 15 segundos.
4. Retirar la tapa y presionar el adaptador del frasco dentro del cuello del mismo.
5. Cerrar totalmente el frasco (que ahora incluye el adaptador) con el tapón. Esto asegurará que el adaptador encaja en el frasco en la posición adecuada.

b) CÓMO MEDIR Y ADMINISTRAR UNA DOSIS DE SUSPENSIÓN ORAL

¡Agitar bien Tamiflu suspensión oral antes de usar!
Utilizar siempre la jeringa que indica las dosis en mg y que esta incluida en el envase.

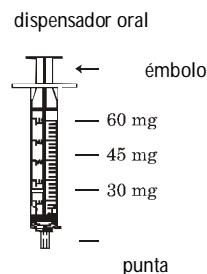


Figura 2



Figura 3

¿Cómo medir la cantidad de suspensión correcta?

1. Agitar bien el frasco cerrado de Tamiflu suspensión oral antes de usar.
2. Sujetar el dispensador (ver figura 2) y pulsar el émbolo completamente hasta abajo hacia la punta del dispensador. Debe utilizarse siempre el dispensador que se facilita con el medicamento para medir la dosis correcta.
3. Quitar el tapón del frasco de la suspensión oral.
4. Insertar la punta del dispensador dentro del adaptador del frasco.
5. Girar el conjunto (frasco y dispensador) hasta que quede la parte superior en posición invertida (ver figura 3).
6. Lentamente tirar del émbolo hasta la marca de graduación correspondiente a la dosis que necesite.
7. Girar de nuevo el conjunto poniéndolo del derecho.
8. Lentamente retirar el dispensador del frasco.
9. Introducir directamente la suspensión dentro de la boca, empujando el émbolo del dispensador. Tras tragar el medicamento, puede beber y comer algún alimento

10. Inmediatamente después de la administración, separar las partes del dispensador y lavar ambas bajo el agua del grifo.

Si toma más Tamiflu del que debiera

Consulte de inmediato a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar Tamiflu

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tamiflu

No se producen efectos adversos cuando se interrumpe el tratamiento con Tamiflu antes de que se lo indique su médico. Si lo hace, pueden reaparecer los síntomas de la gripe.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Tamiflu puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos comunicados más frecuentemente para Tamiflu son náuseas, vómitos, dolor de estómago, malestar de estómago, dolor de cabeza y dolor. Estos efectos adversos por lo general ocurren sólo tras la primera dosis del medicamento y generalmente suelen desaparecer a lo largo del tratamiento. La frecuencia con que aparecen estos efectos se reduce si el medicamento se toma con alimentos.

Durante el tratamiento con Tamiflu se han comunicado efectos adversos raros (probabilidad de que ocurra a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) como convulsiones y delirio (con síntomas como alteración en los niveles de consciencia, confusión, comportamiento anormal, trastornos delirantes, alucinaciones, agitación, ansiedad, pesadillas), que en raras ocasiones tuvieron como resultado autolesión o un desenlace mortal. Estos acontecimientos se comunicaron principalmente en niños y adolescentes y a menudo comenzaron de forma repentina y tuvieron una resolución rápida. Estos acontecimientos neuropsiquiátricos se han comunicado en pacientes con gripe que no estaban tomando Tamiflu.

Adultos y adolescentes (niños de 13 o más años de edad)

Efectos adversos muy frecuentes (probabilidad de que ocurra a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Dolor de cabeza
- Náuseas

Efectos adversos frecuentes (probabilidad de que ocurra a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Bronquitis
- Calenturas
- Diarrea
- Mareo
- Fiebre
- Inflamación del hígado
- Enfermedad de tipo gripal
- Dolor
- Dificultad para dormir
- Dolor de estómago
- Sensación de plenitud en la parte superior del abdomen
- Infecciones de las vías respiratorias altas
- Cansancio

- Vómitos

Efectos adversos poco frecuentes (probabilidad de que ocurra a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Alteraciones del ritmo del corazón
- Alteraciones de la función del hígado de leves a graves
- Reacciones en la piel

Efectos adversos raros (probabilidad de que ocurra a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Reacción alérgica
- Hemorragia digestiva
- Trombocitopenia (número reducido de plaquetas)
- Trastornos de la vista

Niños (entre 1 y 12 años de edad)

Efectos adversos muy frecuentes (probabilidad de que ocurra a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Tos
- Congestión nasal
- Vómitos

Efectos adversos frecuentes (probabilidad de que ocurra a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Empeoramiento del asma ya existente
- Bronquitis
- Conjuntivitis
- Diarrea
- Inflamación de los oídos y otros trastornos en los oídos
- Fiebre
- Dolor de cabeza
- Inflamación de los pulmones
- Inflamación de la piel
- Náuseas
- Sangrado por la nariz
- Reacciones en la piel
- Dolor de estómago
- Sensación de plenitud en la parte superior del abdomen
- Infecciones de las vías respiratorias altas

Efectos adversos poco frecuentes (probabilidad de que ocurra a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Alteraciones del ritmo del corazón
- Alteraciones de la función del hígado de leves a graves
- Hinchazón de los nódulos linfáticos

Efectos adversos raros (probabilidad de que ocurra a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Reacción alérgica
- Hemorragia digestiva
- Trombocitopenia (número reducido de plaquetas)
- Trastornos de la vista

Niños (de 6 a 12 meses de edad)

Los efectos adversos notificados para Tamiflu cuando se utiliza para el tratamiento de la gripe en niños de 6 a 12 meses de edad son similares a los efectos adversos notificados en niños más mayores (a partir de 1 año). Para mayor información, lea la sección de arriba.

Niños (de 0 a 6 meses de edad)

Los efectos adversos comunicados para Tamiflu cuando se utiliza para el tratamiento de la gripe en niños de 1 a 6 meses de edad son similares a los efectos adversos notificados en niños de 6 a 12 meses de edad y en niños mayores (a partir de 1 año), excepto la trombocitopenia (número reducido de plaquetas). No se dispone de datos relativos al uso de Tamiflu en niños menores de 1 año de edad. Para mayor información, lea la sección de arriba.

Si usted o su hijo se encuentran mal con frecuencia, debe informar a su médico. Además, debe informar a su médico si los síntomas de la gripe empeoran o si persiste la fiebre.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE TAMIFLU

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Tamiflu después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Polvo: No conservar a temperatura superior a 30°C.

Después de la reconstitución, la suspensión se puede conservar a temperatura ambiente (no superior a 25°C) durante 10 días o en nevera (2°C - 8°C) durante 17 días.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Tamiflu

- El principio activo es oseltamivir fosfato (12 mg/ml de oseltamivir tras la reconstitución)
- Los demás componentes son: sorbitol (E420), citrato de sodio dihidrogenado (E331[a]), goma xantán (E415), benzoato de sodio (E211), sacarina sódica (E954), dióxido de titanio (E171) y aroma.

Aspecto del producto y contenido del envase

El polvo es un granulado o granulado aglomerado de color blanco a amarillo pálido.

Tamiflu 12 mg/ml polvo para suspensión oral está disponible en frascos conteniendo 30 g de polvo para mezclarlo con 52 ml de agua.

El envase también contiene 1 vaso medidor de plástico (52 ml), 1 adaptador del frasco de plástico (para ayudar a introducir el producto en el dispensador), y 1 dispensador oral de plástico (para administrar la cantidad correcta del medicamento por vía oral). En el dispensador oral figuran marcas para dosis de 30 mg, 45 mg y 60 mg del medicamento (ver arriba figuras 1 y 2).

Para más detalles sobre cómo preparar la suspensión oral y cómo medir y tomar el medicamento, lea la Sección 3: "Cómo tomar Tamiflu".

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Reino Unido

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

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

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 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

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

Lietuva

UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

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

Este prospecto ha sido aprobado en {Mes/año}.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.