

fosfato de oseltamivir**Antivirótico****IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Nome do produto:** Tamiflu®**Nome genérico:** fosfato de oseltamivir**APRESENTAÇÃO**

Pó para suspensão oral em caixa com 1 frasco com 30 g de pó + 1 seringa dosadora + 1 copo-medida + 1 adaptador.

VIA ORAL**USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO.****COMPOSIÇÃO**

Princípio ativo: cada 1 g do pó contém 39,4 mg de fosfato de oseltamivir. Após reconstituição com 52 mL de água, resulta em uma concentração de 12 mg/mL de oseltamivir.

Excipientes: sorbitol, citrato de diidrogênio sódico, benzoato de sódio, goma xantana, sacarina sódica, dióxido de titânio e aroma de *tutti-frutti*.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor informar ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tamiflu® é indicado o tratamento e profilaxia (prevenção) da gripe em adultos e crianças com idade superior a 1 ano.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tamiflu® reduz a proliferação (multiplicação) dos vírus da gripe, *influenza* A e B, pela inibição da liberação de vírus de células já infectadas e inibição da entrada do vírus em células não infectadas. Com isso, há redução da duração dos sinais e sintomas da gripe, da gravidade da doença e da incidência de complicações associadas à gripe.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deverá usar **Tamiflu®** se for alérgico(a) ao fosfato de oseltamivir ou a qualquer substância contida neste medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento deve ser iniciado nas primeiras 48 horas após o início dos sintomas.

Durante o uso de **Tamiflu®**, principalmente em crianças e adolescentes, foram relatados casos de reações adversas semelhantes a convulsão e delírio. No entanto, não se sabe se esses eventos seriam causados pelo **Tamiflu®**, porque esses eventos também têm sido relatados em pacientes com gripe que não estavam tomando **Tamiflu®**.

Se você observar qualquer sinal de comportamento anormal durante o tratamento, informe ao seu médico.

Se você possui insuficiência renal grave, o seu médico poderá fazer um ajuste da dose de **Tamiflu®** durante o tratamento ou prevenção da gripe.

Efeito sobre a capacidade para dirigir e operar máquinas

Tamiflu[®] não tem influência sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Até o momento, não há informações de que **Tamiflu**[®] possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não se sabe se **Tamiflu**[®] passa para o leite humano.

Dessa forma, você só deve usar **Tamiflu**[®] durante a gravidez e amamentação se o benefício para você superar os riscos para o seu filho. Essa avaliação deverá ser feita pelo seu médico.

Um frasco de 30 g **Tamiflu**[®] pó para suspensão oral contém 25,713 g de sorbitol. Uma dose de 45 mg de oseltamivir, administrado duas vezes ao dia, fornece 2,6 g de sorbitol. Se você possui intolerância hereditária à frutose (um açúcar encontrado em frutas), você deve ficar atento, pois esse valor está acima do limite máximo diário recomendado de sorbitol.

Interações medicamentosas

Tamiflu[®] pode ser tomado com as refeições.

Não foi observada nenhuma interação entre **Tamiflu**[®] e os seguintes medicamentos: paracetamol, ácido acetilsalicílico, cimetidina ou com antiácidos (magnésio, hidróxido de alumínio, carbonato de cálcio).

Não foi observado aumento de eventos adversos, quando **Tamiflu**[®] foi administrado com medicamentos para pressão arterial da família dos inibidores da ECA, tais como (enalapril, captopril), diuréticos tiazídicos (bendrofluazida), antibióticos (penicilina, cefalosporina, azitromicina, eritromicina e doxiciclina), medicamentos para gastrite ou úlcera (ranitidina, cimetidina), medicamentos para pressão alta ou doenças do coração, como betabloqueadores (propranolol), medicamento para asma (teofilina), descongestionantes nasais (pseudoefedrina), derivados do ópio usados para tosse ou para dor (codeína), medicamento para alergia e inflamação tipo corticosteroide e medicamentos usados em inalação para tratar falta de ar.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **Tamiflu**[®] pó para suspensão oral em temperatura abaixo de 25 °C.

Após reconstituição, a suspensão oral pode ser conservada abaixo de 25 °C por até 10 dias e sob refrigeração (entre 2 e 8 °C) por até 17 dias.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O pó de **Tamiflu**[®] possui um aspecto granulado ou granulado aglomerado, de cor branca a amarelo-clara. A suspensão reconstituída apresenta sabor *tutti-frutti*. A reconstituição deve ser feita logo após a abertura do frasco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tamiflu[®] suspensão oral deve ser administrado por via oral. Você pode tomar **Tamiflu**[®] com ou sem alimento. Porém, a administração com alimento pode aumentar a tolerabilidade em alguns pacientes.

Antes de seu uso, o pó de **Tamiflu**[®] suspensão oral deve ser totalmente diluído em água limpa e filtrada na quantidade indicada no copo-medida, conforme descrito a seguir. A dose prescrita é medida por meio da seringa dosadora acoplada ao adaptador do frasco.

Modo de preparar a suspensão oral

Modo de preparar da suspensão oral

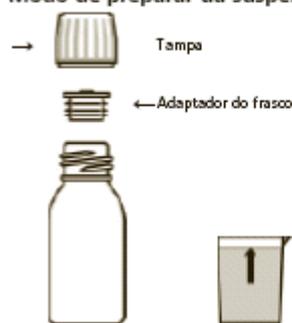


Figura 1

1. Bata suavemente várias vezes no frasco fechado, para desprender o pó.
2. Meça 52 mL de água, enchendo o copo-medida até o nível indicado.
3. Adicione os 52 mL de água ao frasco, feche-o e agite-o durante 15 segundos.
4. Retire a tampa e empurre o adaptador ajustando-o à abertura do frasco.
5. Feche bem o frasco com a tampa (sobre o adaptador do frasco). Isso garante o ajuste adequado do adaptador à abertura do frasco.

Administração

1. Agite bem o frasco fechado de **Tamiflu**[®] suspensão oral antes da sua utilização.
2. Segure a seringa dosadora (vide Figura 2). Empurre completamente o êmbolo na direção da ponta da seringa dosadora. Use sempre a seringa dosadora que é fornecida na embalagem do medicamento, para medir a dose correta.

Seringa dosadora

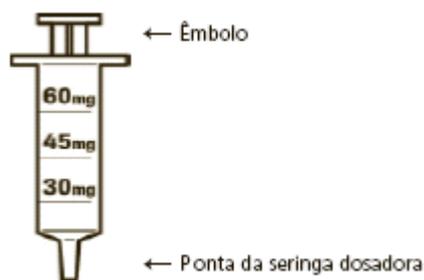


Figura 2

3. Retire a tampa do frasco da suspensão oral.
4. Insira a ponta da seringa dosadora no adaptador do frasco.

5. Vire tudo (frasco e seringa dosadora) para baixo (vide figura 3).



Figura 3

6. Puxe lentamente o êmbolo para fora até a graduação correspondente à dose pretendida.

7. Vire tudo para cima.

8. Retire lentamente a seringa dosadora do frasco.

9. Empurre o êmbolo da seringa dosadora para depositar a suspensão diretamente na boca. Engula o medicamento. Você pode beber ou comer depois de tomar o medicamento.

10. Imediatamente após a administração, separe os dois componentes da seringa dosadora e lave-os com água potável corrente.

Dosagem padrão

Tratamento da gripe

O tratamento deve ser iniciado dentro do primeiro ou segundo dia do aparecimento dos sintomas de gripe (48 horas).

Adultos e adolescentes: a dose oral recomendada de **Tamiflu**[®] em adultos e adolescentes com 13 anos de idade ou mais é de 75 mg, duas vezes ao dia, por cinco dias.

Crianças entre 1 e 12 anos de idade: Dose recomendada de **Tamiflu**[®] por peso corporal.

PESO CORPORAL	TRATAMENTO POR CINCO DIAS
≤ 15 kg	30 mg, duas vezes ao dia
> 15 a 23 kg	45 mg, duas vezes ao dia
> 23 a 40 kg	60 mg, duas vezes ao dia
> 40 kg	75 mg*, duas vezes ao dia

* Crianças com peso superior a 40 kg que conseguem ingerir cápsulas podem receber tratamento com cápsulas de 75 mg, duas vezes ao dia, ou uma cápsula de 30 mg e uma de 45 mg, concomitantemente, duas vezes ao dia, por cinco dias, como alternativa à dose de **Tamiflu**[®] suspensão oral.

Uma seringa dosadora marcada com níveis de dose de 30 mg, 45 mg e 60 mg é providenciada para a apresentação suspensão oral.

Profilaxia da gripe

Adultos e adolescentes: a dose oral recomendada de **Tamiflu**[®] para a profilaxia da gripe após o contato próximo com um indivíduo infectado é de 75 mg, uma vez ao dia, durante dez dias. A terapia deve ser iniciada dentro de até dois dias, após o contato. A dose recomendada para profilaxia em caso de surto comunitário de gripe é de 75 mg, uma vez ao dia. A segurança e a eficácia foram demonstradas por até seis semanas de uso contínuo. A duração da proteção é mantida enquanto se continua a administração da medicação.

Crianças entre 1 e 12 anos de idade: dose profilática recomendada de **Tamiflu**[®] por peso corporal.

PESO CORPORAL	PROFILAXIA POR DEZ DIAS*
≤ 15 kg	30 mg, 1 vez ao dia
> 15 a 23 kg	45 mg, 1 vez ao dia
> 23 a 40 kg	60 mg, 1 vez ao dia
> 40 kg	75 mg**, 1 vez ao dia

* Ou por tempo prolongado de acordo com orientação médica.

** Crianças com peso superior a 40 kg que conseguem ingerir cápsulas podem receber tratamento profilático com cápsulas de 75 mg, uma vez ao dia, ou uma cápsula de 30 mg e uma de 45 mg, concomitantemente, uma vez ao dia, por dez dias, como alternativa à dose de **Tamiflu**[®] suspensão oral.

Uma seringa dosadora marcada com níveis de dose de 30 mg, 45 mg, e 60 mg é providenciada para a apresentação suspensão oral.

Indisponibilidade de Tamiflu[®] pó para suspensão oral

Em situações em que **Tamiflu**[®] pó para suspensão oral não estiver prontamente disponível, caso você não consiga ingerir cápsulas, você poderá receber doses apropriadas de **Tamiflu**[®] abrindo as cápsulas e transferindo todo o conteúdo para uma pequena quantidade de alimentos adocicados (veja instruções de preparo na bula de **Tamiflu**[®] cápsulas).

Instruções especiais de dosagem

Pacientes com funcionamento renal inadequado:

Não é necessário ajuste de dose para pacientes com *clearance* de creatinina (exame que se faz usando sangue ou urina do paciente para avaliar a função dos rins) acima de 30 mL/min, isto é, com função renal moderadamente comprometida, tanto para o tratamento da gripe quanto para a profilaxia da gripe. Não existem recomendações disponíveis para pacientes com doença renal em estágio terminal submetidos à hemodiálise de rotina e à diálise peritoneal contínua e para pacientes com *clearance* (depuração/eliminação) de creatinina ≤ 10 mL/min.

Tratamento da gripe

Em pacientes com *clearance* (depuração/eliminação) de creatinina entre 10 e 30 mL/min (comprometimento acentuado da função dos rins), é recomendado que a dose seja reduzida para 1 cápsula de 75 mg de **Tamiflu**[®], uma vez ao dia, durante cinco dias, ou doses de acordo com peso corporal em crianças (vide tabela Dosagem padrão), uma vez por dia, durante cinco dias.

Profilaxia da gripe

Em pacientes com *clearance* (depuração/eliminação) de creatinina entre 10 e 30 mL/min, é recomendado que a dose seja reduzida para 1 cápsula de 75 mg de **Tamiflu**[®], em dias alternados, por tempo determinado pelo seu médico, ou doses de acordo com peso corporal em crianças (vide tabela Dosagem padrão), em dias alternados, pelo tempo determinado pelo seu médico.

Pacientes com funcionamento do fígado inadequado

Não é necessário ajuste de dose para pacientes que tenham disfunção hepática leve a moderada e que estejam em tratamento ou profilaxia para *influenza*.

Idosos

Não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos, tanto para o tratamento quanto para a profilaxia da gripe.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não dobre a dose de **Tamiflu**[®] para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O tratamento com **Tamiflu**[®] é geralmente bem tolerado. Quando presentes, as reações adversas mais frequentes são de natureza gastrointestinal, de leve a moderada.

Reações em adultos durante o tratamento da gripe

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vômito, diarreia, bronquite, dor abdominal, tontura, dor de cabeça, insônia.

Reações em crianças durante o tratamento da gripe

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): vômito

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, otite média (inflamação do ouvido), dor abdominal, asma (incluindo agravamento de asma), náusea, epistaxe (eliminação de sangue pelo nariz), pneumonia, alterações do ouvido, sinusite, bronquite, conjuntivite, dermatite (problemas na pele), linfadenopatia (crescimento de gânglios linfáticos, popularmente conhecidos como ínguas) e desordens do tímpano.

Reações em adultos e adolescentes na profilaxia da gripe

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dores, rinorreia (corrimento nasal), dispepsia (dificuldade de digestão) e infecções do trato respiratório superior.

Reações em crianças na profilaxia da gripe

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): vômito.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, desordens do tímpano, dor abdominal, asma, diarreia, epistaxe (eliminação de sangue pelo nariz).

Outros eventos adversos que ocorreram após a comercialização de **Tamiflu**[®]:

Alteração de pele e de tecido subcutâneo: raros casos de reação de hipersensibilidade, tais como reações alérgicas de pele, incluindo dermatites, *rash* (erupção cutânea), eczema (reação alérgica da pele, que fica avermelhada e com coceira, muitas vezes com espessura aumentada), urticária (manchas vermelhas, elevadas, com coceira e que mudam de lugar no corpo), e casos muito raros de eritema multiforme (lesões diversas na pele, variando de manchas até vesículas e bolhas), de síndrome de Steven-Johnson (lesões extensas na pele e mucosas com formação de bolhas, parecendo queimadura) e de necrólise epidérmica tóxica (a camada superficial da pele se desprende) são reportados. Alergia, reações anafiláticas/anafilactoides (reação alérgica grave, acompanhada de falta de ar e choque) e edema de face são raramente reportados.

Alteração do sistema hepático e biliar (fígado e vesícula biliar): relatos muito raros de hepatite e elevação de enzimas hepáticas (substâncias dosadas no sangue para verificar se existe lesão das células do fígado) foram reportados em pacientes com síndrome gripal (infecção respiratória aguda) que receberam oseltamivir.

Alteração psiquiátrica e alteração do sistema nervoso: convulsão e delírio (incluindo sintomas tais como nível alterado de consciência, confusão, comportamento anormal, ilusões, alucinações, agitação, ansiedade, pesadelos) foram reportados durante a administração de **Tamiflu**[®] em pacientes com *influenza* (gripe), predominantemente em crianças e adolescentes. Em raros casos, esses eventos resultaram em danos

acidentais. A relação entre o uso de **Tamiflu**[®] e esses eventos é desconhecida. Tais eventos neuropsiquiátricos também têm sido relatados em pacientes com *influenza* (gripe) que não fizeram uso de **Tamiflu**[®].

Alterações gastrintestinais: raros casos de sangramento gastrintestinal foram observados após o uso de **Tamiflu**[®]. Em particular, quadros de colite hemorrágica (inflamação do intestino grosso com sangramento) regrediram ao final da gripe ou quando o tratamento com **Tamiflu**[®] foi interrompido.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Até o momento, não existe experiência com superdosagem. Entretanto, é prevista como manifestação de superdosagem aguda a ocorrência de náusea, com ou sem vômito. Doses únicas de até 1.000 mg de **Tamiflu**[®] foram bem toleradas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0100.0555

Farm. Resp: Guilherme N. Ferreira – CRF-RJ n° 4288

Tamiflu[®] pó para suspensão

Fabricado na Suíça por F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basileia

Sob licença de Gilead Sciences, Foster City, Califórnia, EUA

Embalado por: F. Hoffmann-La Roche Ltd., Kaiseraugst, Suíça

Registrado, importado e distribuído no Brasil por

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Est dos Bandeirantes, 2.020 CEP 22775-109 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.009.945/0023-39

Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289

www.roche.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA COM RETENÇÃO DA RECEITA

“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano).”

CDS 6.00

