

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Tamiflu 75 mg, gélules oseltamivir

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Tamiflu et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tamiflu
3. Comment prendre Tamiflu
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Tamiflu
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE TAMIFLU ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

- Tamiflu vous est prescrit pour traiter ou prévenir la grippe.
- Tamiflu appartient au groupe des médicaments appelés "inhibiteurs de la neuraminidase". Ces médicaments préviennent la diffusion des virus grippaux dans votre organisme et vous aide à améliorer ou prévenir les symptômes provoqués par l'infection grippale.
- La grippe est une infection provoquée par le virus influenza. Les signes (symptômes) de la grippe comprennent la survenue soudaine de fièvre (plus de 37,8 °C), toux, nez qui coule ou nez bouché, maux de tête, douleurs musculaires et souvent fatigue extrême. Ces symptômes peuvent aussi être causés par des infections autres que la grippe. La véritable infection grippale ne survient qu'à l'occasion des épidémies annuelles au moment où les virus se propagent dans la population. En dehors des périodes épidémiques, ces symptômes peuvent être principalement causés par d'autres infections ou maladies.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TAMIFLU

Ne prenez jamais Tamiflu

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'oseltamivir ou à l'un des autres composants contenus dans Tamiflu.

Faites attention avec Tamiflu

Avant de prendre Tamiflu, assurez-vous que votre médecin sait :

- si vous êtes allergique à d'autres médicaments
- si vous avez des problèmes rénaux

Prise d'autres médicaments :

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Tamiflu peut être pris avec des médicaments appropriés pour traiter la fièvre (température élevée). Tamiflu n'est pas supposé modifier l'effet de tout autre médicament.

Peut-il y avoir des interactions avec la vaccination antigrippale?

Tamiflu n'est pas une alternative à la vaccination antigrippale. Tamiflu ne modifiera pas l'efficacité du vaccin contre la grippe. Même si vous avez déjà été vacciné contre la grippe, Tamiflu peut vous être prescrit par votre médecin.

Prise de Tamiflu avec des aliments et des boissons

Avalez Tamiflu avec de l'eau. Vous pouvez prendre Tamiflu avec ou sans nourriture, bien qu'il soit recommandé de prendre Tamiflu avec des aliments, afin de réduire le risque d'intolérance digestive (nausées ou vomissements).

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Vous devez signaler à votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous avez l'intention de le devenir, ainsi votre médecin pourra décider s'il peut vous prescrire Tamiflu.

Les effets sur l'enfant allaité ne sont pas connus. Si vous allaitez, vous devez l'indiquer à votre médecin, ainsi votre médecin pourra décider s'il peut vous prescrire Tamiflu.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tamiflu n'a pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE TAMIFLU

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Prenez Tamiflu dès que vous avez votre ordonnance, car cela vous aidera à ralentir la progression du virus dans votre corps.

Les gélules de Tamiflu doivent être avalées entières avec de l'eau. Ne cassez pas et ne mâchez pas les gélules de Tamiflu.

La dose habituelle est :

Traitement

➤ Adolescents (âgés de 13 à 17 ans) et adultes : Pour le traitement de la grippe, prenez une gélule dès que vous avez votre ordonnance, puis prenez une gélule deux fois par jour (en général, il est pratique d'en prendre une le matin et une le soir, pendant 5 jours). Il est important de poursuivre le traitement pendant les 5 jours, même si vous vous sentez mieux plus rapidement.

Les gélules de 30 mg et 45 mg peuvent être utilisées par les adultes et les adolescents comme alternative aux gélules de 75 mg.

➤ Nourrissons âgés d'un an et plus et enfants âgés de 2 à 12 ans : Tamiflu suspension orale ou les gélules de 30 mg et 45 mg peuvent être utilisées.

Les enfants de plus de 40 kg et capables d'avaler des gélules peuvent prendre des gélules de 75 mg de Tamiflu deux fois par jour pendant 5 jours.

➤ Nourrissons âgés de moins d'un an : Des données limitées de pharmacocinétique et de sécurité d'emploi sont disponibles chez les enfants âgés de moins de 2 ans. Une modélisation pharmacocinétique a été réalisée en utilisant ces données ainsi que les données provenant d'études chez les adultes et les enfants âgés de plus d'un an. Les résultats montrent que des doses de 3 mg/kg deux fois par jour chez les nourrissons âgés de 3 à 12 mois et de 2,5 mg/kg deux fois par jour chez les nourrissons âgés de 1 à 3 mois permettent d'obtenir des expositions similaires à celles considérées comme cliniquement efficaces chez les adultes et les enfants âgés de plus d'un an (voir le tableau ci-

dessous pour les posologies recommandées en fonction du poids). Il n'y a pas actuellement de données disponibles chez les nourrissons âgés de moins d'un mois utilisant Tamiflu.

Age de l'enfant	Dose recommandée pendant 5 jours (traitement)
> 3 mois à 12 mois	3 mg/kg deux fois par jour
> 1 mois à 3 mois	2,5 mg/kg deux fois par jour
0 à 1 mois	2 mg/kg deux fois par jour

L'administration de Tamiflu à des nourrissons âgés de moins d'un an doit être basée sur le jugement du médecin après avoir pris en considération le bénéfice potentiel du traitement par rapport au risque potentiel pour le nourrisson.

Prévention

Tamiflu peut aussi être utilisé pour la prévention de la grippe après un contact étroit avec une personne infectée comme un membre de la famille.

➤ Adolescents (âgés de 13 à 17 ans) et adultes : A titre préventif, après un contact étroit avec une personne infectée comme un membre de la famille, Tamiflu doit être pris une fois par jour pendant 10 jours, de préférence le matin avec le petit déjeuner.

➤ Nourrissons âgés d'un an et plus et enfants âgés de 2 à 12 ans : Tamiflu suspension orale ou les gélules de 30 mg et 45 mg peuvent être utilisées

Les enfants de plus de 40 kg et capables d'avaler des gélules peuvent prendre des gélules de 75 mg de Tamiflu une fois par jour pendant 10 jours.

Votre médecin vous indiquera la durée du traitement si Tamiflu vous est prescrit à titre préventif.

➤ Nourrissons âgés de moins d'un an : La posologie recommandée pour la prophylaxie chez les nourrissons âgés de moins d'un an lors d'une pandémie grippale est la moitié de la posologie journalière pour le traitement. Ceci est basé sur des données cliniques chez les enfants âgés de plus d'un an et les adultes montrant qu'une dose en prophylaxie équivalente à la moitié de la dose journalière pour le traitement est cliniquement efficace pour la prévention de la grippe. Les posologies suivantes en fonction du poids sont recommandées en prophylaxie chez les nourrissons âgés de moins d'un an :

Age de l'enfant	Dose recommandée pendant 10 jours (prévention)
> 3 mois à 12 mois	3 mg/kg une fois par jour
> 1 mois à 3 mois	2,5 mg/kg une fois par jour
0 à 1 mois	2 mg/kg une fois par jour

L'administration de Tamiflu à des nourrissons âgés de moins d'un an doit être basée sur le jugement du médecin après avoir pris en considération le bénéfice potentiel de la prophylaxie par rapport au risque potentiel pour le nourrisson.

Lorsque la suspension orale de Tamiflu n'est pas disponible

Lorsque la suspension buvable de Tamiflu commercialisée n'est pas disponible, une préparation par la pharmacie à partir de gélules de Tamiflu peut être utilisée (voir à la fin de la notice les informations destinées aux professionnels de santé). Si la préparation par la pharmacie n'est également pas disponible, les doses de Tamiflu peuvent être préparées au domicile. Pour les nourrissons âgés de moins de 12 mois, la préparation par la pharmacie doit être préférée à la préparation au domicile.

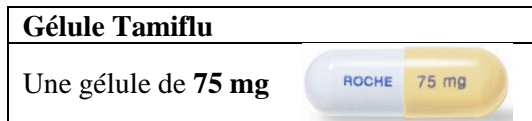
Lorsque les dosages appropriés de gélules sont disponibles, la dose est obtenue en ouvrant la gélule et en mélangeant son contenu avec au maximum une cuillère à café d'un aliment sucré approprié. Le goût amer peut être masqué par des produits comme par exemple : de l'eau sucrée, du chocolat liquide, du sirop de cerises, du coulis pour dessert

(comme une sauce caramel ou chocolat). La préparation doit être mélangée et administrée au patient dans sa totalité. Le mélange doit être immédiatement avalé après sa préparation.

Lorsque seules des gélules de 75 mg sont disponibles, et que des doses de 30 mg ou 45 mg sont nécessaires, la préparation implique des étapes supplémentaires.

➤ **Adultes, adolescents et enfants âgés de plus d'un an pesant plus de 40 kg : Préparation de doses de Tamiflu de 75 mg à partir des gélules de 75 mg**

Pour préparer les doses de Tamiflu pour les patients qui ne peuvent pas avaler de gélules, vous aurez besoin de suivre toutes les étapes ci-dessous pour mélanger la poudre des gélules Tamiflu avec des aliments.



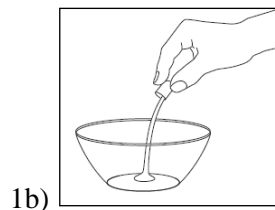
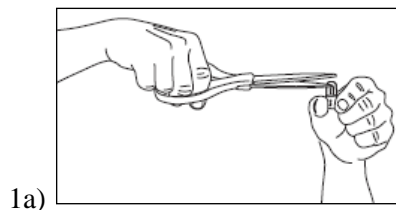
Vous aurez besoin :

1. d'une gélule de 75 mg de Tamiflu
2. d'une paire de ciseaux
3. d'un petit bol pour chaque patient (utilisez des paires de bols distinctes pour chaque patient)
4. d'une cuillère à café
5. d'un de ces aliments afin de masquer le goût amer de la poudre Tamiflu :
 - eau sucrée (si vous utilisez de l'eau sucrée, réalisez le mélange maintenant dans un bol ou une tasse séparés en mélangeant une cuillère à café d'eau avec les trois quarts $[3/4]$ d'une cuillère à café de sucre) ;
 - chocolat liquide ;
 - sirop de cerises ;
 - coulis pour dessert comme une sauce caramel ou chocolat.

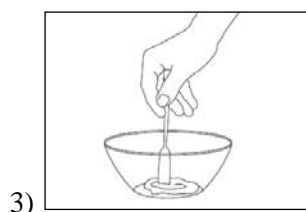
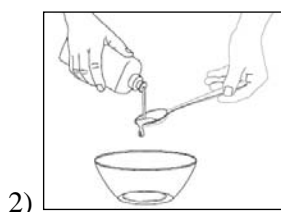
Comment préparer une dose de 75 mg à partir des gélules de 75 mg

Ces instructions vous montrent comment réaliser **une** dose de Tamiflu, que vous devez utiliser immédiatement.

1. Ouvrez délicatement **une** gélule de 75 mg de Tamiflu au-dessus du bol. Pour ouvrir une gélule, tenez-la à la verticale et coupez l'extrémité arrondie avec les ciseaux (voir schéma 1a ci-dessous). Versez la totalité de la poudre dans le bol (schéma 1b). Faites attention avec la poudre, car elle peut irriter votre peau et vos yeux.



2. Ajoutez une petite quantité d'aliment sucré (pas plus d'une cuillère à café) dans le bol. Ceci masquera le goût amer du mélange Tamiflu (schéma 2).
3. Mélangez bien le tout (schéma 3).



4. Donnez la totalité du bol au patient.
5. S'il reste du mélange dans le bol, rincez le bol avec une petite quantité d'eau et faites boire au patient le mélange restant.
6. Répétez ces instructions chaque fois qu'il sera nécessaire de prendre ce médicament

➤ **Enfants âgés de plus d'un an pesant moins de 40 kg : Préparation de doses de Tamiflu à partir des gélules de 75 mg**

Les patients pesant moins de 40 kg ont besoin d'une dose de Tamiflu de moins de 75 mg. Pour préparer les doses de Tamiflu pour ces patients, vous aurez besoin d'ouvrir une gélule de Tamiflu et de préparer dans un premier temps un mélange poudre-eau. Vous devrez prélever un volume correct de ce mélange et pour en améliorer le goût, vous pourrez le mélanger avec un aliment sucré pour l'administration. Suivez les instructions détaillées pour ces étapes comme décrit ci-dessous.

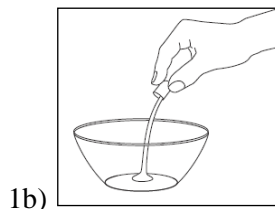
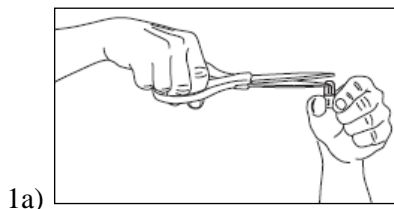
Vous aurez besoin :

1. d'une gélule de 75 mg de Tamiflu
2. d'une paire de ciseaux
3. de deux petits bols pour chaque patient (utilisez des paires de bols distinctes pour chaque patient)
4. de deux seringues pour administration orale :
 - une seringue appropriée pour prélever au moins 5 ml d'eau (seringue de 5 ml ou de 10 ml)
 - une seringue de taille recommandée pour le mélange Tamiflu présentant des graduations de 0,1 ml (un dixième d'un millilitre) (voir le tableau à l'étape 3 ci-dessous)
5. d'une cuillère à café
6. d'un de ces aliments afin de masquer le goût amer de la poudre Tamiflu :
 - eau sucrée (si vous utilisez de l'eau sucrée, réalisez le mélange maintenant dans un bol ou une tasse séparés en mélangeant une cuillère à café d'eau avec les trois quarts [3/4] d'une cuillère à café de sucre) ;
 - chocolat liquide ;
 - sirop de cerises ;
 - coulis pour dessert comme une sauce caramel ou chocolat.

Comment préparer des doses de Tamiflu pour les enfants âgés de plus d'un an pesant moins de 40 kg à partir des gélules de 75 mg

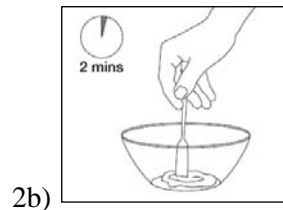
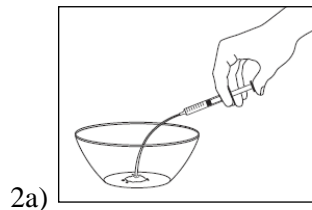
Ces instructions vous montrent comment réaliser **une** dose de Tamiflu, que vous devez utiliser immédiatement.

1. Ouvrez délicatement **UNE** gélule de 75 mg de Tamiflu au-dessus du premier bol. Pour ouvrir une gélule, tenez-la à la verticale et coupez l'extrémité arrondie avec les ciseaux (voir schéma 1a ci-dessous). Versez la totalité de la poudre dans le bol (schéma 1b). Faites attention avec la poudre, car elle peut irriter votre peau et vos yeux.



2. Suivre le schéma ci-dessous. Utilisez une seringue de 5 ml (ou de 10 ml) pour mesurer 5,0 ml d'eau et ajoutez-les à la poudre dans le bol (schéma 2a). Mélangez le tout pendant environ 2 minutes (schéma 2b).

Gélule Tamiflu	Quantité d'eau à ajouter
UNE gélule de 75 mg	5 ml (cinq millilitres)



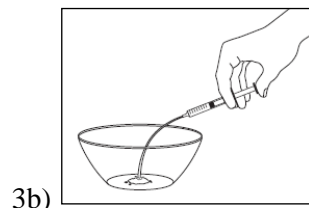
(Remarque : le contenu de la gélule peut ne pas se dissoudre dans sa totalité. Ne vous inquiétez pas, car la poudre non dissoute correspond juste à des composants inactifs).

3. Maintenant, vous avez besoin d'aspirer la quantité correcte de mélange Tamiflu à partir du premier bol et de l'expulser doucement dans le second bol.

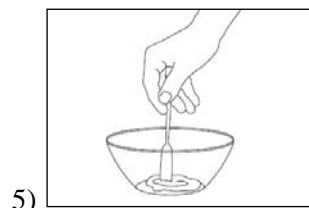
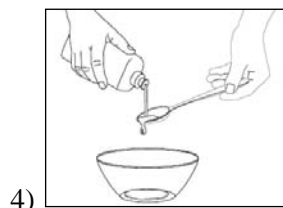
Pour faire cela, vous devez trouver la quantité correcte de mélange Tamiflu à aspirer dans la seringue de taille appropriée. Si vous connaissez le poids du patient, trouvez le poids sur le côté gauche du tableau ci-dessous. Puis, regardez la colonne de droite pour voir la quantité correcte de mélange Tamiflu à aspirer dans la seringue de taille appropriée.

Poids	Dose de Tamiflu	Quantité de mélange Tamiflu	Taille de seringue à utiliser
Jusqu'à 15 kg	30 mg	2 ml	3 ml
Plus de 15 kg et jusqu'à 23 kg	45 mg	3 ml	3 ml (ou 5 ml)
Plus de 23 kg et jusqu'à 40 kg	60 mg	4 ml	5 ml

Une fois que vous avez aspiré la quantité correcte de mélange Tamiflu dans la seringue de taille appropriée (schéma 3a), expulsez-la doucement à partir de la seringue dans le second bol (schéma 3b).



4. Ajoutez une petite quantité d'aliment sucré (pas plus d'une cuillère à café) dans le second bol. Ceci masquera le goût amer du mélange Tamiflu (schéma 4).
5. Mélangez bien l'aliment sucré et le mélange Tamiflu (schéma 5).



6. Donnez la totalité du contenu du second bol (aliment sucré avec mélange Tamiflu) au patient.

7. S'il reste du mélange dans le bol, rincez le bol avec une petite quantité d'eau et faites boire au patient le mélange restant.
8. Donnez au patient quelque chose à boire.
9. Jetez tout mélange Tamiflu non utilisé resté dans le premier bol.
10. Répétez ces instructions chaque fois qu'il sera nécessaire de prendre ce médicament

➤ **Enfants âgés de moins d'un an : Préparation de doses de Tamiflu à partir des gélules de 75 mg**

Les enfants pesant 10 kg ou moins ont besoin d'une dose de Tamiflu de 30 mg ou moins. Pour préparer les doses de Tamiflu pour ces enfants, vous aurez besoin d'ouvrir une gélule de Tamiflu et de préparer dans un premier temps un mélange poudre-eau. Vous devrez prélever un volume correct de ce mélange et pour en améliorer le goût, vous pourrez le mélanger avec un aliment sucré pour l'administration. Suivez les instructions détaillées pour ces étapes comme décrit ci-dessous.

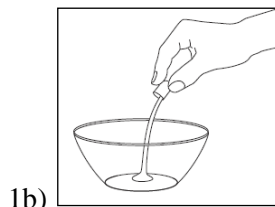
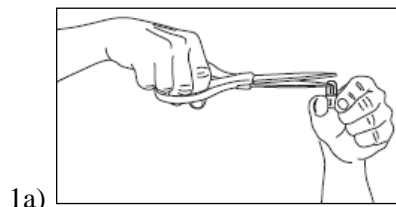
Vous aurez besoin :

1. d'une gélule de 75 mg de Tamiflu
2. d'une paire de ciseaux
3. de deux petits bols pour chaque enfant (utilisez des paires de bols séparées pour chaque enfant)
4. de deux seringues pour administration orale :
 - une seringue appropriée pour prélever au moins 7,5 ml d'eau (seringue de 10 ml)
 - une seringue de taille recommandée pour le mélange Tamiflu présentant des graduations de 0,1 ml (un dixième d'un millilitre) (voir le tableau à l'étape 3 ci-dessous)
5. d'une cuillère à café
6. d'un de ces aliments afin de masquer le goût amer de la poudre Tamiflu :
 - eau sucrée (si vous utilisez de l'eau sucrée, réalisez ce mélange maintenant dans un bol ou une tasse séparés en mélangeant une cuillère à café d'eau avec les trois quarts [3/4] d'une cuillère à café de sucre.) ;
 - chocolat liquide ;
 - sirop de cerises ;
 - coulis pour dessert comme une sauce caramel ou chocolat.

Comment préparer les doses de Tamiflu pour les enfants âgés de moins d'un an à partir des gélules de 75 mg

Ces instructions vous montrent comment réaliser **une** dose de Tamiflu, que vous devez utiliser immédiatement.

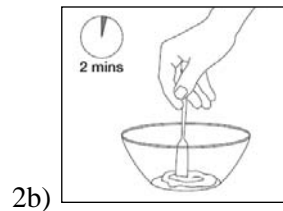
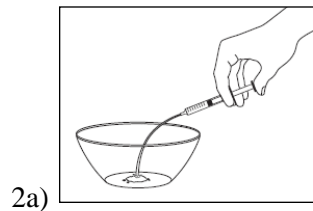
1. Ouvrez délicatement **UNE** gélule de 75 mg de Tamiflu au-dessus du premier bol. Pour ouvrir une gélule, tenez-la à la verticale et coupez l'extrémité arrondie avec les ciseaux (voir schéma 1a ci-dessous). Versez la totalité de la poudre dans le bol (schéma 1b). Faites attention avec la poudre, car elle peut irriter votre peau et vos yeux.



2. Suivre le schéma ci-dessous. Utilisez une seringue de 10 ml pour mesurer 7,5 ml d'eau et ajoutez-les à la poudre dans le bol (schéma 2a). Mélangez le tout pendant environ 2 minutes (schéma 2b).

Gélule Tamiflu	Quantité d'eau à ajouter
UNE gélule de 75 mg	7,5 ml (sept millilitres et demi)





(Remarque : le contenu de la gélule peut ne pas se dissoudre dans sa totalité. Ne vous inquiétez pas, car la poudre non dissoute correspond juste à des composants inactifs).

3. Suivre les tableaux ci-dessous pour trouver la dose correcte de mélange Tamiflu. Utilisez le tableau 3a pour l'administration à des enfants âgés de un mois à douze mois. Utilisez le tableau 3b pour l'administration à des enfants âgés de moins d'un mois.

Trouvez le poids de l'enfant sur le côté gauche du tableau, puis regardez la colonne sur le côté droit du tableau pour voir la quantité de mélange Tamiflu que vous devez aspirer dans la seringue de taille appropriée.

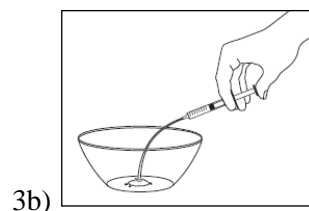
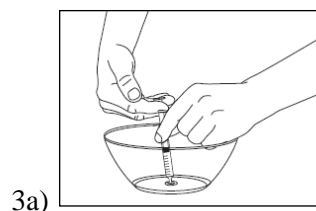
Aspirez à partir du premier bol la quantité correcte de mélange Tamiflu dans la seringue de taille appropriée (schéma 3a), puis expulsez-la doucement à partir de la seringue dans le second bol (schéma 3b).

Tableau 3a Doses de Tamiflu chez les enfants âgés de 1 mois à 12 mois

Poids de l'enfant	Dose de Tamiflu	Quantité nécessaire de mélange Tamiflu à aspirer dans la seringue	Taille de seringue à utiliser
4 kg	10 mg	1,00 ml	2 ml (ou 3 ml)
4,5 kg	11,25 mg	1,10 ml	2 ml (ou 3 ml)
5 kg	12,5 mg	1,30 ml	2 ml (ou 3 ml)
5,5 kg	13,75 mg	1,40 ml	2 ml (ou 3 ml)
6 kg	15 mg	1,50 ml	2 ml (ou 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
égal à ou plus de 10 kg	30 mg	3,00 ml	3 ml (ou 5 ml)

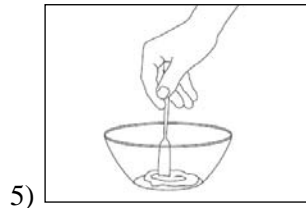
Tableau 3 b Doses de Tamiflu chez les enfants âgés de moins d'un mois

Poids de l'enfant	Dose de Tamiflu	Quantité nécessaire de mélange Tamiflu à aspirer dans la seringue	Taille de seringue à utiliser
3 kg	6 mg	0,60 ml	1 ml (ou 2 ml)
3,5 kg	7 mg	0,70 ml	1 ml (ou 2 ml)
4 kg	8 mg	0,80 ml	1 ml (ou 2 ml)
4,5 kg	9 mg	0,90 ml	1 ml (ou 2 ml)



4. Ajoutez une petite quantité d'aliment sucré (pas plus d'une cuillère à café) dans le second bol. Ceci masquera le goût amer du mélange Tamiflu (schéma 4).

5. Mélangez bien l'aliment sucré et le mélange Tamiflu (schéma 5).



6. Donnez la totalité du contenu du second bol (aliment sucré avec mélange Tamiflu) à l'enfant.
7. S'il reste du mélange dans le second bol, rincez le bol avec une petite quantité d'eau et faites boire au patient le mélange restant.
8. Donnez à l'enfant quelque chose à boire.
9. Jetez tout mélange Tamiflu non utilisé resté dans le premier bol.
10. Répétez ces instructions chaque fois qu'il sera nécessaire de prendre ce médicament

Si vous avez pris plus de Tamiflu que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Tamiflu

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Tamiflu

L'arrêt du traitement par Tamiflu avant la durée prescrite par votre médecin, ne provoque aucun effet indésirable. Si vous arrêtez de prendre Tamiflu plus tôt que votre médecin ne vous l'a dit, les symptômes grippaux peuvent réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Tamiflu peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Effets indésirables fréquents de Tamiflu

Les effets indésirables les plus fréquents de Tamiflu sont des nausées, des vomissements, des diarrhées, des douleurs abdominales et des maux de tête. Ces effets indésirables surviennent le plus fréquemment à l'occasion de la première prise du médicament et ils disparaissent généralement en cours de traitement. La fréquence de ces effets est réduite si le médicament est pris avec des aliments.

- Effets indésirables moins fréquents de Tamiflu

Durant le traitement par Tamiflu, des événements tels que des convulsions et un délire (incluant des symptômes tels qu'une altération de la conscience, une confusion, un comportement anormal, des visions, des hallucinations, une agitation, une anxiété, des cauchemars) ont été rapportés. Dans de très rares cas, ils ont conduit à une blessure

volontaire et, dans quelques cas, au décès. Ces événements ont été principalement rapportés chez les enfants et les adolescents et sont souvent de survenue brutale et de résolution rapide. Ces événements neuropsychiatriques ont également été rapportés chez des patients atteints de grippe qui n'avaient pas été traités par Tamiflu.

Adultes et adolescents (enfants âgés de 13 ans et plus)

Les autres effets indésirables moins fréquents, qui peuvent aussi être provoqués par la grippe, sont : lourdeur abdominale, saignement gastro-intestinal, bronchite, infections des voies respiratoires supérieures, vertiges, fatigue, difficultés d'endormissement, réactions cutanées, perturbations modérées à sévères de la fonction hépatique (foie), troubles visuels, thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes dans le sang) et troubles du rythme cardiaque.

Enfants (âgés de 1 à 12 ans)

Les autres effets indésirables moins fréquents, qui peuvent aussi être provoqués par la grippe, sont : toux, congestion nasale, inflammation de l'oreille, inflammation du poumon, sinusite, bronchite, aggravation d'un asthme pré-existant, saignements de nez, troubles auriculaires (oreille), inflammation cutanée, œdèmes des ganglions lymphatiques, conjonctivite, troubles visuels, thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes dans le sang) et troubles du rythme cardiaque.

Nourrissons (âgés de 6 à 12 mois)

Les effets indésirables rapportés lorsque Tamiflu est utilisé dans le traitement de la grippe chez les nourrissons âgés de 6 à 12 mois sont similaires aux effets indésirables rapportés chez les enfants plus âgés (un an et plus). Veuillez lire la rubrique ci-dessus pour plus d'informations.

Nourrissons (âgés de 0 à 6 mois)

Les effets indésirables rapportés lorsque Tamiflu est utilisé dans le traitement de la grippe chez les nourrissons âgés de 1 à 6 mois sont similaires aux effets indésirables rapportés chez les nourrissons âgés de 6 à 12 mois et chez les enfants plus âgés (un an et plus), à l'exception de la thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes dans le sang). Il n'y a pas de données disponibles concernant l'administration de Tamiflu à des nourrissons âgés de moins d'un mois. Veuillez lire la rubrique ci-dessus pour plus d'informations.

Si vous ou votre enfant continuez à vomir, vous devez en informer votre médecin. Vous devez également prévenir votre médecin, si les symptômes s'aggravent ou si la fièvre persiste.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER TAMIFLU

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Tamiflu après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le blister après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Tamiflu

- La substance active est le phosphate d'oseltamivir (75 mg d'oseltamivir par gélule).
- Les autres composants sont :
 contenu de la gélule : amidon prégélatinisé, talc, povidone, croscarmellose sodique et fumarate stéarique de sodium
 enveloppe de la gélule : gélatine, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172), dioxyde de titane (E171)
 encre d'impression : shellac (E904), dioxyde de titane (E171) et indigotine (E132).

Qu'est ce que Tamiflu et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules se composent d'un corps opaque gris portant l'inscription "ROCHE" et d'une tête opaque jaune pâle portant l'inscription "75 mg". Les caractères sont imprimés en bleu.

Tamiflu 75 mg gélules est disponible en plaquette thermoformée de 10 gélules.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Roche Registration Limited
 6 Falcon Way
 Shire Park
 Welwyn Garden City
 AL7 1TW
 Royaume-Uni

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

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

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 46 40 50 00

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2011.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu>

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé : Lorsque la poudre pour suspension buvable de Tamiflu commercialisée n'est pas disponible, les patients ne pouvant pas avaler de gélules peuvent recevoir les doses correspondantes de Tamiflu préparées dans une pharmacie ou préparées au domicile.

Pour les nourrissons âgés de moins de 12 mois, la préparation par la pharmacie doit être préférée à la préparation au domicile.

Une information détaillée sur la préparation par la pharmacie est disponible à la rubrique 4.2 du Résumé des Caractéristiques du Produit de Tamiflu gélules.

Des seringues de volume et graduations appropriés doivent être fournies pour l'administration de la préparation de la pharmacie, ainsi que pour l'administration de la préparation au domicile. Dans les deux cas, les volumes requis doivent être de préférence indiqués sur les seringues. Pour la préparation au domicile, des seringues distinctes doivent être fournies pour prélever le volume correct d'eau et pour mesurer le mélange Tamiflu-eau. Pour mesurer 5 ml ou 7,5 ml d'eau, une seringue de 5 ml ou de 10 ml doit être utilisée.

Veillez trouver ci-dessous la taille appropriée de seringue à utiliser pour prélever le volume correct de mélange Tamiflu.

Pour les enfants âgés de plus d'un an pesant moins de 40 kg :

Dose de Tamiflu	Quantité de mélange Tamiflu	Taille de seringue à utiliser (avec graduations de 0.1 ml)
30 mg	2 ml	3 ml
45 mg	3 ml	3 ml (ou 5 ml)
60 mg	4 ml	5 ml

Pour les enfants âgés de 1 mois à 12 mois :

Dose de Tamiflu	Quantité de mélange Tamiflu	Taille de seringue à utiliser (avec graduations de 0.1 ml)
10 mg	1,00 ml	2 ml (ou 3 ml)
11,25 mg	1,10 ml	2 ml (ou 3 ml)
12,5 mg	1,30 ml	2 ml (ou 3 ml)
13,75 mg	1,40 ml	2 ml (ou 3 ml)
15 mg	1,50 ml	2 ml (ou 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 (ou 5 ml)

Pour les enfants âgés de moins d'un mois :

Dose de Tamiflu	Quantité de mélange Tamiflu	Taille de seringue à utiliser (avec graduations de 0.1 ml)
6 mg	0,60 ml	1 ml (ou 2 ml)
7 mg	0,70 ml	1 ml (ou 2 ml)
8 mg	0,80 ml	1 ml (ou 2 ml)
9 mg	0,90 ml	1 ml (ou 2 ml)

