

## 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 toute autre question, 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 sérieux 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 UTILISÉ**

- Tamiflu vous est prescrit pour traiter ou prévenir la grippe.
- La grippe est une infection provoquée par le virus influenza. Les signes (symptômes) de la grippe comprennent la survenue soudaine de fièvre ( $>37,8$  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.
- 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.

#### **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 prenez d'autres médicaments, y compris ceux que vous avez acheté sans ordonnance (à l'exception du paracétamol, de l'ibuprofène ou de l'acide acétylsalicylique [Aspirine])
- 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 du paracétamol, de l'ibuprofène ou de l'acide acétylsalicylique (aspirine). 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. Les effets possibles de Tamiflu sur le fœtus ne sont pas connus. 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 d'incertitude, 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***

**Adultes et adolescents (enfants âgés de 13 ans ou plus):** 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.

**Enfants âgés de 1 à 12 ans:** La suspension peut être utilisée à la place des gélules.

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

#### ***Prévention***

Tamiflu peut aussi être utilisé pour la prévention de la grippe.

- **Prophylaxie post-exposition**

**Adultes et adolescents (enfants âgés de 13 ans ou plus):** 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.

Enfants âgés de 1 à 12 ans: Tamiflu suspension peut être utilisée

Les enfants de plus de 40 kg et capables d'avalier des gélules peuvent prendre des gélules 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.

**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 est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient sujets.

**- Effets indésirables fréquents de Tamiflu**

Les effets indésirables les plus fréquents de Tamiflu sont des nausées, des vomissements et des douleurs abdominales. Ces effets indésirables surviennent le plus fréquemment à l'occasion de la première prise du médicament et ils s'arrêtent en général 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**

Des réactions cutanées et des perturbations de la fonction hépatique ont été très rarement observées.

Des convulsions, une diminution du niveau de conscience, un comportement anormal, des hallucinations et un délire ont été rapportés lors de l'administration de Tamiflu, conduisant dans de rares cas à une blessure accidentelle. Les patients, en particulier les enfants et les adolescents doivent être étroitement surveillés et leurs professionnels de santé doivent être immédiatement contactés en cas de signes de comportement inhabituel.

**Enfants (âgés de 1 à 12 ans)**

Les autres effets indésirables moins fréquents, qui peuvent aussi être provoqués par la grippe, sont: diarrhée, inflammation de l'oreille, inflammation pulmonaire, sinusite, bronchite, aggravation d'un asthme pré-existant, saignements de nez, troubles auriculaires, inflammation cutanée, œdèmes des ganglions lymphatiques et conjonctivite.

**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: nausées, diarrhée, bronchite, vertiges, fatigue, maux de tête, et difficultés d'endormissement.

***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 remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, 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.

Pas de précautions particulières de conservation.

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

**Norge**

Roche Norge AS  
Tlf: +47 - 22 78 90 00

**Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 112 401

**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 46 40 50 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  
Simi: +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) 9 525 331

**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 - 7 039831

**United Kingdom**

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

**Lietuva**

UAB "Roche Lietuva"  
Tel: +370 5 2546799

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est {MM/YYYY}**

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