

Tamiflu®

ROCHE

OEMéd

Qu'est-ce que Tamiflu et quand est-il utilisé?

Tamiflu est un médicament destiné au traitement ou à la prévention de la grippe (infection à influenza virus). Les symptômes typiques de la grippe consistent en une fièvre soudaine (plus de 37,8 °C), parfois accompagnée de frissons, en maux de tête, fatigue, vertiges, douleurs musculaires, maux de gorge, rhume et toux.

Tamiflu fait partie d'un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la neuraminidase. Il agit en réduisant la capacité de propagation du virus dans l'organisme humain. De ce fait, la grippe n'atteint pas de stade aigu et des complications peuvent être évitées. Cela signifie que ce médicament vous permet de prévenir la grippe ou de guérir plus vite et de vous sentir mieux plus rapidement. La grippe disparaît d'autant plus vite que le traitement par Tamiflu commence plus tôt.

Le traitement par Tamiflu doit débuter le premier ou le deuxième jour suivant l'apparition des symptômes de la grippe (dans l'idéal au cours des premières 36 heures).

Après un contact étroit avec une personne souffrant de la grippe, Tamiflu peut être pris à titre préventif par l'adulte et l'enfant de 1 an et plus. Dans un tel cas, le traitement par Tamiflu doit commencer dans les deux jours et s'étaler sur dix jours.

Tamiflu peut également être pris à titre préventif pendant une épidémie de grippe. Dans un tel cas, votre médecin vous prescrira éventuellement le produit pour une durée prolongée.

Tamiflu ne doit être pris que sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Tamiflu est uniquement efficace contre les virus de la grippe; il n'agit pas contre d'autres agents responsables de maladies infectieuses. N'utilisez jamais Tamiflu de votre propre initiative pour traiter d'autres maladies ou d'autres personnes.

Tamiflu ne remplace pas la vaccination antigrippale.

Quand Tamiflu ne doit-il pas être utilisé?

Tamiflu ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité (allergie) au phosphate d'oseltamivir ou à l'un des autres composants du produit.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Tamiflu?

Avant le début du traitement, veuillez informer votre médecin si vous souffrez

- d'une allergie à d'autres médicaments, à des aliments, des conservateurs, des aromatisants ou des colorants,
- d'une maladie des reins.

Tamiflu peut être pris avec ou sans nourriture. La prise simultanée de nourriture permet de réduire la survenue d'effets indésirables tels que des nausées.

La poudre de Tamiflu pour reconstitution d'une suspension buvable contient du sorbitol. Deux prises quotidiennes de 45 mg d'oseltamivir chacune correspondent à un apport de 2,6 g de sorbitol. Pour les personnes présentant une importante intolérance au fructose, cette quantité dépasse la limite supérieure de l'apport quotidien recommandé de sorbitol.

Ni le paracétamol ou l'acide acétylsalicylique (aspirine, par exemple) ni Tamiflu n'influent l'un sur l'autre au point de compromettre leur action respective; vous pouvez donc prendre du paracétamol ou de l'acide acétylsalicylique (aspirine, par exemple) pendant le traitement par Tamiflu.

L'expérience acquise avec Tamiflu est encore limitée chez les patients souffrant d'asthme, d'affections chroniques des voies respiratoires ou d'autres maladies chroniques graves.

Tamiflu ne doit pas être donné aux enfants de moins de 1 an.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique, vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Tamiflu peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, vous ne devez prendre Tamiflu que sur instruction formelle de votre médecin.

Comment utiliser Tamiflu?

Pour le traitement d'une grippe

Commencez à prendre Tamiflu au cours des deux jours suivant l'apparition des symptômes de la grippe (dans l'idéal, au cours des 36 premières heures).

Tamiflu doit être pris pendant cinq jours.

Adultes et adolescents à partir de 13 ans

La dose usuelle de Tamiflu est d'une gélule à 75 mg deux fois par jour.

Avalez les gélules de Tamiflu entières, avec de l'eau ou du thé. Ne pas briser les gélules avant la prise et ne pas les croquer.

Si vous avez des difficultés à avaler les gélules, vous pouvez prendre à la place d'une gélule une dose de 75 mg de suspension de Tamiflu (une dose de 30 mg + une dose de 45 mg) deux fois par jour.

Enfants à partir de 1 an

La dose usuelle de Tamiflu gélules et suspension dépend du poids corporel de l'enfant et est de:

Poids corporel	Posologie recommandée pendant cinq jours
Jusqu'à 15 kg	30 mg deux fois par jour

Poids corporel	Posologie recommandée pendant cinq jours
De 15 kg à 23 kg	45 mg deux fois par jour
De 23 kg à 40 kg	60 mg deux fois par jour
Plus de 40 kg	75 mg deux fois par jour

La suspension est indiquée chez les enfants qui ne sont pas en mesure d'avaler les gélules.

Tamiflu ne doit pas être donné aux enfants de moins de 1 an.

Pour la prévention d'une grippe

Commencez à prendre Tamiflu au cours des deux jours suivant le contact avec une personne infectée par la grippe. La prise de Tamiflu doit s'étaler sur dix jours.

Adultes et adolescents à partir de 13 ans

La dose usuelle de Tamiflu pour la prévention d'une grippe est d'une gélule à 75 mg une fois par jour.

Avalez les gélules de Tamiflu entières, avec de l'eau ou du thé. Ne pas briser les gélules avant la prise et ne pas les croquer.

Si vous avez des difficultés à avaler les gélules, vous pouvez prendre à la place d'une gélule une dose de 75 mg de suspension de Tamiflu (une dose de 30 mg + une dose de 45 mg) une fois par jour.

Enfants à partir de 1 an

Pour la prévention de la grippe, la dose usuelle de Tamiflu gélules et suspension dépend du poids corporel de l'enfant et est de:

Poids corporel	Posologie recommandée pendant dix jours
Jusqu'à 15 kg	30 mg une fois par jour
De 15 kg à 23 kg	45 mg une fois par jour
De 23 kg à 40 kg	60 mg une fois par jour
Plus de 40 kg	75 mg une fois par jour

La suspension est indiquée chez les enfants qui ne sont pas en mesure d'avaler les gélules.

Tamiflu ne doit pas être donné aux enfants de moins de 1 an.

Si vous ne pouvez pas avaler les gélules et que la suspension orale de Tamiflu n'est pas disponible

Lors de situations durant lesquelles la suspension buvable de Tamiflu commercialisée n'est pas rapidement disponible, les adultes, adolescents ou enfants ne pouvant pas avaler de gélules peuvent recevoir les doses correspondantes de Tamiflu en ouvrant les gélules et en versant leur contenu dans une petite quantité d'aliment sucré (une cuillère à café maximum) comme par exemple: du chocolat liquide sucré ou édulcoré, du miel (uniquement pour les enfants âgés de deux ans et plus), du sucre granulé ou du sucre brun dissous dans de l'eau, du coulis pour dessert, du lait condensé sucré, de la compote de pomme ou du yaourt, afin de masquer le goût amer. La préparation doit être mélangée, administrée au patient dans sa totalité et être immédiatement avalée, car l'effet de la préparation risquerait sinon de diminuer.

Veuillez suivre ces instructions afin d'obtenir la dose correspondante:

1. Déterminez le nombre de gélules nécessaires pour préparer le mélange selon ces instructions:

Poids corporel	Nombre de gélule(s) nécessaires afin d'obtenir les doses recommandées pendant 5 jours de traitement curatif	Nombre de gélule(s) nécessaires afin d'obtenir les doses recommandées pour le traitement préventif (pendant 10 jours)
Inférieur ou égal à 15 kg	1 gélule de 30 mg deux fois par jour	1 gélule de 30 mg une fois par jour
Plus de 15 kg et jusqu'à 23 kg	1 gélule de 45 mg deux fois par jour	1 gélule de 45 mg une fois par jour
Plus de 23 kg et jusqu'à 40 kg	2 gélules de 30 mg deux fois par jour	2 gélules de 30 mg une fois par jour
Plus de 40 kg	1 gélule de 75 mg deux fois par jour	1 gélule de 75 mg une fois par jour

2. Vérifiez si vous utilisez le bon dosage conformément au tableau ci-dessus. Tenez la ou les gélules au dessus d'un petit bol, ouvrez délicatement la ou les gélules et versez la poudre dans le bol.

3. Ajoutez une petite quantité appropriée (1 cuillère à café maximum) d'aliment sucré (pour masquer le goût amer) dans le bol et bien mélanger.

4. Mélangez la préparation et prenez l'ensemble du contenu du. Le mélange doit être immédiatement avalé après sa préparation. S'il reste du mélange dans le bol, rincez le bol avec une petite quantité d'eau et buvez le mélange restant.

Répétez ces instructions chaque fois qu'il sera nécessaire de prendre ce médicament.

Remarque générale

Vous pouvez prendre Tamiflu avec ou sans nourriture. Il vous est cependant recommandé de prendre Tamiflu pendant les repas, afin d'améliorer la tolérance et de réduire le risque de nausées et de vomissements.

Si vous avez pris par erreur une dose excessive de Tamiflu, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre la dose suivante.

Si vous avez oublié de prendre Tamiflu, prenez la dose manquante dès que vous vous apercevez de votre oubli et poursuivez le traitement conformément aux prescriptions du médecin.

Ne changez pas de votre propre chef la dose prescrite. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous pensez que l'efficacité du médicament est trop faible ou, au contraire, trop forte.

Comment préparer la suspension?

1. Tapotez plusieurs fois avec précaution le flacon fermé, afin de disperser la poudre.
2. Remplissez le gobelet-doseur se trouvant dans l'emballage jusqu'à la marque graduée pour obtenir 52 ml d'eau.
3. Versez les 52 ml d'eau dans le flacon. Après l'avoir refermé, agitez soigneusement le flacon pendant 15 secondes.
4. Otez le bouchon du flacon et insérez l'adaptateur dans le col.
5. Reprenez le bouchon et fermez le flacon en serrant bien, afin que l'adaptateur soit bien positionné dans le col du flacon.
6. Notez sur l'étiquette du flacon la date limite d'utilisation de la suspension (conservation: 10 jours au-dessous de 25 °C ou bien 17 jours à 2–8 °C [au réfrigérateur]).

Le mieux est de demander à votre médecin ou votre pharmacien de vous préparer la suspension de Tamiflu et de noter sur l'étiquette la date jusqu'à laquelle le médicament peut être utilisé.

Comment mesurer la quantité exacte de suspension?

1. Agitez bien le flacon fermé avant chaque utilisation de suspension de Tamiflu.
2. Prenez la pipette et poussez le piston à fond.
3. Otez le bouchon.
4. Insérez l'embout de la pipette dans l'adaptateur qui se trouve dans le col du flacon.
5. Faites basculer l'ensemble (flacon et pipette).
6. Tirez lentement le piston jusqu'à la marque correspondant à votre dose.
7. Faites à nouveau basculer l'ensemble.
8. Retirez doucement la pipette du flacon.
9. Injectez-vous la suspension directement dans la bouche en poussant sur le piston de la pipette et avalez le médicament.
10. Immédiatement après l'utilisation, séparez les deux éléments de la pipette et lavez-les à l'eau courante.

Quels effets secondaires Tamiflu peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Tamiflu peut avoir des effets secondaires.

La prise de Tamiflu peut entraîner les effets secondaires figurant ci-après.

Les effets secondaires les plus fréquents consistent en nausées et douleurs d'estomac. Le plus souvent, ces manifestations surviennent uniquement après la première prise du médicament pour disparaître ensuite, même lorsque le traitement est poursuivi. La fréquence de ces effets est moindre lorsque le médicament est pris avec de la nourriture.

Autres effets secondaires, moins fréquents, pouvant aussi être provoqués par la grippe elle-même:

Adultes et adolescents

Diarrhée, vomissements, maux de ventre, bronchite, toux, maux de tête, vertiges, étourdissements, fatigue et insomnies.

De rares cas de réactions d'hypersensibilité ou de réactions cutanées (par exemple eczéma, éruption etc.), de troubles hépatiques fonctionnels et d'hémorragies gastro-intestinales ont été signalés.

Enfants et adolescents

Au cours de l'administration de Tamiflu, notamment chez les enfants et les adolescents, des convulsions, une confusion, un comportement anormal, des hallucinations et un délire ont été observés. Dans de rares cas, ceux-ci ont été à l'origine d'accidents et de blessures qui, très rarement, ont eu une issue fatale. On ne sait pas dans quelle mesure ces manifestations peuvent être directement attribuées au Tamiflu, car de tels troubles ont aussi été observés chez des patients souffrant d'une grippe et qui n'avaient pas pris de Tamiflu. Les patients, notamment les enfants et les adolescents, doivent être étroitement surveillés. Contactez immédiatement votre médecin en cas de signes de comportement inhabituel.

Enfants

Diarrhée, vomissements, otite, douleurs de l'oreille, sinusite, saignements de nez, pneumonie, bronchite, aggravation d'un asthme préexistant, inflammations de la peau, gonflement des ganglions lymphatiques et conjonctivite.

Si vous-même ou votre enfant présentez des vomissements persistants, si les symptômes de la grippe s'aggravent, si la fièvre persiste ou si vous notez des effets indésirables (à l'exception des symptômes typiques de la grippe) autres que ceux déjà mentionnés dans cette notice, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

A quoi faut-il encore faire attention?

On ne connaît aucune répercussion du produit sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à commander une machine; toutefois, l'atteinte de l'état général due aux symptômes de la grippe doit être prise en considération.

Tenez Tamiflu hors de portée des enfants.

Ne pas stocker les gélules de Tamiflu à une température supérieure à 25 °C.

Ne pas stocker la poudre de Tamiflu à une température supérieure à 25 °C. La suspension prête à l'emploi peut être conservée pendant 17 jours à 2–8 °C (au réfrigérateur) ou bien 10 jours au-dessous de 25 °C.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention EXP sur le récipient.

Rapporter les médicaments non utilisés à la fin du traitement ou périmés, dans leur emballage d'origine, au point de vente (médecin ou pharmacien) pour leur élimination adéquate.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Tamiflu?

Gélules de 30 mg

1 gélule contient 30 mg d'oseltamivir (sous forme de phosphate d'oseltamivir) en tant que principe actif ainsi que divers excipients.

Gélules de 45 mg

1 gélule contient 45 mg d'oseltamivir (sous forme de phosphate d'oseltamivir) en tant que principe actif ainsi que divers excipients.

Gélules de 75 mg

1 gélule contient 75 mg d'oseltamivir (sous forme de phosphate d'oseltamivir) en tant que principe actif ainsi que divers excipients.

Poudre pour suspension buvable

1 flacon contient la quantité de poudre nécessaire pour la reconstitution d'une suspension à prise orale dosée à 12 mg/ml d'oseltamivir (sous forme de phosphate d'oseltamivir) en tant que principe actif, l'agent édulcorant saccharine sodique (E954), l'agent conservateur benzoate de sodium (E211) et de l'éthylvanilline ainsi que d'autres excipients.

Numéro d'autorisation

55196, 56176 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Tamiflu? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Gélules de 30 mg

Emballages de 10 gélules.

Gélules de 45 mg

Emballages de 10 gélules.

Gélules de 75 mg

Emballages de 10 gélules.

Poudre pour suspension buvable

1 flacon par emballage. Ce dernier contient également 1 adaptateur pour flacon (afin de faciliter l'aspiration de la suspension avec la pipette), 1 gobelet-doseur (52 ml) et 1 pipette graduée (pour administrer des doses de 30 mg, 45 mg ou 60 mg).

Titulaire de l'autorisation

Roche Pharma (Suisse) SA, 4153 Reinach.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en **février 2010** par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Ce texte a été approuvé par les autorités et sa publication a été officiellement accordée à la société Documed SA. © Copyright 2010 by Documed SA. Toute utilisation et reproduction sans autorisation est illicite. [26.08.2010]