

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Oseltamivir Accord 30 mg capsule**  
**Oseltamivir Accord 45 mg capsule**  
**Oseltamivir Accord 75 mg capsule**  
oseltamivir

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece**

**conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei dumneavoastră.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Oseltamivir Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Oseltamivir Accord
3. Cum să luați Oseltamivir Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Oseltamivir Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Oseltamivir Accord și pentru ce se utilizează**

- Oseltamivir Accord este utilizat pentru adulți, adolescenți, copii și sugari (inclusiv nou-născuții la termen) pentru tratarea gripei. Poate fi utilizat atunci când prezentați simptome ale gripei și se cunoaște că virusul gripal circulă în comunitatea dumneavoastră.
- Oseltamivir Accord poate fi de asemenea prescris adulților, adolescenților, copiilor și sugarilor cu vârsta peste 1 an pentru prevenirea gripei, de la caz la caz, de exemplu dacă ați intrat în contact cu o persoană care are gripă.
- Oseltamivir Accord poate fi prescris adulților, adolescenților, copiilor și sugarilor (inclusiv nou-născuții la termen), ca tratament preventiv în cazuri excepționale - de exemplu, dacă există o epidemie globală de gripă (o pandemie de gripă) și vaccinul gripal sezonier nu furnizează o protecție suficientă.

Oseltamivir Accord conține oseltamivir, care aparține unui grup de medicamente numite inhibitori de neuraminidază. Aceste medicamente previn răspândirea virusului gripal în organism. Acestea ajută la ușurarea sau prevenirea simptomelor infecției cu virusul gripal.

Gripa este o infecție provocată de un virus. Semnele gripei includ deseori instalarea bruscă a febrei (mai mare de 37,8°C), tuse, curgerea nasului sau nas înfundat, dureri de cap, dureri musculare și oboseală extremă. Aceste simptome pot fi, de asemenea, provocate și de alte infecții. Infecția gripală reală apare numai în timpul izbucnirilor (epidemiilor) anuale, atunci când virusurile gripale sunt răspândite în comunitatea locală. În afara perioadelor de epidemie,

simptomele asemănătoare gripei sunt în general provocate de alte tipuri de boli.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Oseltamivir Accord**

### **Nu luați Oseltamivir Accord**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la oseltamivir sau la oricare dintre celelalte componente ale Oseltamivir Accord, enumerate la punctul 6.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți în această situație. Nu luați Oseltamivir Accord.

### **Atenționări și precauții**

Înainte de a lua Oseltamivir Accord, asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe

- dacă sunteți alergic la alte medicamente
- dacă aveți probleme cu rinichii. În acest caz, este posibil să fie necesară ajustarea dozei
- dacă aveți o afecțiune severă, care poate necesita spitalizare imediată
- dacă sistemul dumneavoastră imunitar nu funcționează
- dacă aveți o afecțiune cardiacă sau respiratorie cronică.

În timpul tratamentului cu Oseltamivir Accord, spuneți imediat unui medic:

- dacă observați modificări ale comportamentului sau dispoziției (*evenimente neuropsihice*), în special la copii și adolescenți. Acestea pot fi semne de reacții adverse rare, dar grave.

### **Oseltamivir Accord nu este un vaccin gripal**

Oseltamivir Accord nu este un vaccin: acesta tratează infecția sau previne răspândirea virusului gripal. Un vaccin vă furnizează anticorpi împotriva virusului. Oseltamivir Accord nu va modifica eficacitatea unui vaccin gripal și este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie ambele medicamente.

### **Oseltamivir Accord împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați orice alte medicamente, sau ați luat recent vreunul. Acestea includ medicamentele eliberate fără prescripție medicală. Următoarele medicamente sunt importante în mod special:

- clorpropamidă (utilizată în tratamentul diabetului zaharat)
- metotrexat (utilizat de exemplu în tratamentul artritei reumatoide)
- fenilbutazonă (utilizată în tratamentul durerii și inflamației)
- probenecid (utilizat în tratamentul gutei)

### **Sarcina și alăptarea**

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, bănuiți că sunteți gravidă sau încercați să rămâneți gravidă, astfel încât medicul să poată decide dacă Oseltamivir Accord este potrivit pentru dumneavoastră.

Efectele asupra sugarilor alăptați sunt necunoscute. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați, astfel încât medicul să poată decide dacă Oseltamivir Accord este potrivit pentru dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Oseltamivir Accord nu are efect asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Informații despre unele componente ale Oseltamivir Accord**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conține sodiu”

### 3. Cum să luați Oseltamivir Accord

Luați acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luați Oseltamivir Accord cât mai repede posibil, ideal în decurs de două zile de la debutul simptomelor de gripă.

#### Dozele recomandate

Pentru tratarea gripei, luați două doze pe zi. De obicei, este convenabil să luați o doză dimineața și una seara. Este important să terminați întregul ciclu de 5 zile, chiar dacă începeți să vă simțiți bine mai repede.

Pentru pacienții cu un sistem imunitar slăbit, tratamentul va continua timp de 10 zile.

Pentru prevenirea gripei sau după contactul cu o persoană infectată, luați o doză pe zi, timp de 10 zile. Cel mai bine este să luați această doză dimineața la micul dejun.

În situații speciale, cum este epidemia de gripă sau în cazul pacienților cu un sistem imunitar slăbit, tratamentul va continua timp de până la 6 sau 12 săptămâni.

Doza recomandată este în funcție de greutatea corporală a pacientului. Trebuie să utilizați cantitatea de capsule sau suspensie, cu administrare orală, prescrisă de medic.

#### Adulți și adolescenți cu vârsta de 13 ani și mai mare

Greutate corporală	Tratarea gripei: doza pentru 5 zile	Tratarea gripei (pacienți imunodeprimați): doza pentru 10 zile*	Prevenirea gripei: doza pentru 10 zile
40 kg sau mai mare	75 mg** de două ori pe zi	75 mg** de două ori pe zi	75 mg** o dată pe zi

\* Pentru pacienții cu un sistem imunitar slăbit, tratamentul este de 10 zile

\*\* 75 mg se pot obține dintr-o capsulă de 30 mg plus o capsulă de 45 mg

#### Copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 12 ani

Greutate corporală	Tratarea gripei: doza pentru 5 zile	Tratarea gripei (pacienți imunodeprimați): doza pentru 10 zile*	Prevenirea gripei: doza pentru 10 zile
10 până la 15 kg	30 mg de două ori pe zi	30 mg de două ori pe zi	30 mg o dată pe zi
Mai mare de 15 kg și până la 23 kg	45 mg de două ori pe zi	45 mg de două ori pe zi	45 mg o dată pe zi
Mai mare de 23 kg și până la 40 kg	60 mg de două ori pe zi	60 mg de două ori pe zi	60 mg o dată pe zi
Mai mare de 40 kg	75 mg** de două ori pe zi	75 mg** de două ori pe zi	75 mg** o dată pe zi

\* Pentru copiii cu un sistem imunitar slăbit, tratamentul este de 10 zile

*\*\* 75 mg se pot obține dintr-o capsulă de 30 mg plus o capsulă de 45 mg*

### **Sugari cu vârsta mai mică de 1 an (0 până la 12 luni)**

Administrarea Oseltamivir Accord la sugari cu vârsta mai mică de 1 an pentru prevenirea gripei în timpul unei pandemii de gripă, trebuie să se bazeze pe decizia medicului, după luarea în considerare a beneficiului potențial comparativ cu orice risc potențial asupra sugarului.

<b>Greutate corporală</b>	<b>Tratarea gripei: doza pentru 5 zile</b>	<b>Tratarea gripei (pacienți imunodeprimați): doza pentru 10 zile*</b>	<b>Prevenirea gripei: doza pentru 10 zile</b>
3 kg până la 10+ kg	3 mg per kg greutate corporală**, de două ori pe zi	3 mg per kg greutate corporală**, de două ori pe zi	3 mg per kg**, o dată pe zi

*\* Pentru sugarii cu un sistem imunitar slăbit, tratamentul este de 10 zile.*

*\*\* mg per kg = mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală a sugarului. De exemplu: Dacă la vârsta de 6 luni cântărește 8 kg, doza este 8 kg x 3 mg per kg = 24 mg*

### **Mod de administrare**

Înghițiți capsulele întregi, cu apă. Nu sfărâmați sau mestecați capsulele.

Oseltamivir Accord poate fi luat împreună cu sau fără alimente, deși administrarea împreună cu alimente poate reduce posibilitatea de a vă simți sau de a vă fi rău (greață sau vărsături).

**Persoanele cărora le este greu să înghită capsule** pot să utilizeze o formă lichidă a medicamentului, Oseltamivir Accord suspensie orală. Dacă aveți nevoie de Oseltamivir Accord suspensie orală, dar nu este disponibil în farmacie, puteți prepara Oseltamivir Accord sub formă lichidă folosind aceste capsule. Vezi Prepararea Oseltamivir Accord sub formă lichidă la domiciliu, pe cealaltă pagină.

### **Dacă luați mai mult Oseltamivir Accord decât trebuie**

Oprii administrarea Oseltamivir Accord și spuneți imediat unui medic sau farmacist. În majoritatea cazurilor de supradozaj, pacienții nu au raportat nicio reacție adversă. Atunci când reacțiile adverse au fost raportate, acestea au fost similare cu cele observate la dozele normale, așa cum sunt enumerate la punctul 4.

S-a raportat că supradozajul a apărut mai frecvent atunci când Oseltamivir Accord a fost administrat la copii decât în cazul adulților sau adolescenților. Este necesară prudență atunci când se prepară soluția de Oseltamivir Accord pentru copii și atunci când se administrează Oseltamivir Accord capsule sau Oseltamivir Accord suspensie la copii.

### **Dacă uitați să luați Oseltamivir Accord**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Oseltamivir Accord**

Nu există reacții adverse când opriți administrarea Oseltamivir Accord. Dar dacă opriți administrarea Oseltamivir Accord mai devreme decât v-a recomandat medicul dumneavoastră, este posibil ca simptomele gripei să reapară. Urmați întotdeauna tratamentul complet așa cum vi l-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Multe dintre reacțiile adverse enumerate mai jos pot apărea, de asemenea, din cauza gripei.

De la punerea pe piață a oseltamivir, au fost raportate rar următoarele reacții adverse grave:

- Reacții anafilactice și anafilactoidice: reacții alergice grave, cu umflare a feței și a pielii, erupție trecătoare pe piele însoțită de mâncărime, tensiune arterială mică și dificultăți de respirație
- Tulburări la nivelul ficatului (hepatită cu evoluție fulminantă, tulburare a funcției ficatului și icter): îngălbenirea pielii și a albului ochilor, schimbarea culorii materiilor fecale, modificări ale comportamentului
- Angioedem: debut neașteptat al unei umflări severe a pielii, în special în jurul zonei capului și a gâtului, incluzând ochii și limba, cu dificultăți de respirație
- Sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică: complicată, posibil reacții alergice care pot pune viața în pericol, inflamație severă a stratului de piele exterior și posibil a stratului interior, inițial cu febră, durere în gât și oboseală, erupție trecătoare pe piele, determinând vezicule, bășici, descuamare a unei porțiuni mari de piele, posibile dificultăți de respirație și tensiune arterială mică
- Sângerare la nivel gastrointestinal: sângerare prelungită din intestinul gros sau spută cu sânge
- Tulburări neuropsihice, așa cum sunt descrise mai jos.

**Dacă observați oricare dintre aceste simptome, cereți imediat ajutor medical.**

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate (foarte frecvente și frecvente) la Oseltamivir Accord sunt senzația sau starea de rău (greață, vărsături), durerea de stomac, tulburări ale stomacului, durerea de cap și durerea. Aceste reacții adverse apar mai ales după prima doză de medicament și de obicei dispar pe măsură ce tratamentul continuă. Frecvența acestor reacții este redusă dacă medicamentul este luat împreună cu alimente.

**Reacții rare, dar grave: solicitați imediat asistență medicală**

*(Acestea pot afecta până la 1 din 1000 persoane)*

În timpul tratamentului cu Oseltamivir Accord au fost raportate evenimente rare, care includ

- Convulsii și delir, inclusiv alterarea nivelului de conștiență
- Confuzie, comportament anormal
- Manie, halucinații, agitație, anxietate, coșmaruri

Acestea sunt raportate în principal în rândul copiilor și adolescenților și cel mai adesea au început brusc și s-au remis rapid. Câteva cazuri au determinat leziuni autoprovocate, unele finalizate cu deces. Astfel de evenimente neuropsihice au fost raportate, de asemenea, la pacienți cu gripă care nu luau Oseltamivir Accord.

- Pacienții, în special copiii și adolescenții, trebuie atent monitorizați pentru modificările de comportament descrise mai sus.

Dacă observați oricare dintre aceste simptome, în special la persoane mai tinere, solicitați imediat asistență medicală.

**Adulți și adolescenți cu vârsta de 13 ani și mai mare**

**Reacții adverse foarte frecvente**

*(pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)*

- Durere de cap
- Greață.

### **Reacții adverse frecvente**

*(pot afecta până la 1 din 10 persoane)*

- Bronșită
- Herpes
- Tuse
- Amețeli
- Febră
- Durere
- Durere la nivelul membrelor
- Secreții nazale abundente
- Tulburări ale somnului
- Durere în gât
- Durere la nivelul stomacului
- Stare de oboseală
- Senzație de plin la nivel abdominal superior
- Infecții ale tractului respirator superior (inflamația nasului, gâtului și sinusurilor)
- Tulburări la nivelul stomacului
- Vărsături.

### **Reacții adverse mai puțin frecvente**

*(pot afecta până la 1 din 100 persoane)*

- Reacții alergice
- Alterarea stării de conștiență
- Convulsii
- Tulburări ale ritmului inimii
- Tulburări ușoare până la severe ale funcției ficatului
- Reacții la nivelul pielii (inflamația pielii, erupții trecătoare pe piele, roșii și însoțite de mâncărime, descumare a pielii).

### **Reacții adverse rare**

*(pot afecta până la 1 din 1000 persoane)*

- Trombocitopenie (număr scăzut de plachete sangvine)
- Tulburări vizuale.

## **Copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 12 ani**

### **Reacții adverse foarte frecvente**

*(pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)*

- Tuse
- Senzație de nas înfundat
- Vărsături.

### **Reacții adverse frecvente**

*(pot afecta până la 1 din 10 persoane)*

- Conjunctivită (ochi roșii și secreție sau durere oculară)
- Inflamația urechii și alte tulburări la nivelul urechilor
- Durere de cap

- Greață
- Secreții nazale abundente
- Durere de stomac
- Senzație de plin la nivel abdominal superior
- Tulburări la nivelul stomacului

### **Reacții adverse mai puțin frecvente**

*(pot afecta până la 1 din 100 persoane)*

- Inflamația pielii
- Afecțiuni ale membranei timpanice (timpan).

### **Sugari cu vârsta mai mică de 1 an**

Reacțiile adverse raportate la sugarii cu vârsta cuprinsă între 0 și 12 luni sunt similare în cea mai mare parte cu reacțiile adverse raportate la copiii mai mari (cu vârsta de 1 an sau mai mari). În plus, au fost raportate diaree și erupție trecătoare pe piele la nivel fesier.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Cu toate acestea,

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră vă simțiți rău în mod repetat sau
- dacă simptomele gripei se înrăutățesc sau febra persista

Spuneți medicului dumneavoastră cât de curând posibil.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Oseltamivir Accord**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

"Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare la o temperatură specială. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate".

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

Păstrarea suspensiei preparate: perioadă de valabilitate de 10 zile când este păstrată la temperaturi de 25°C

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Oseltamivir Accord:

#### Oseltamivir Accord 30 mg capsule

Fiecare capsulă conține fosfat de oseltamivir echivalent cu oseltamivir 30 mg.

Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei:

Amidon pregelatinizat de porumb,

Croscarmeloză sodică

Povidonă K 30,

Talc,

Stearilfumarat de sodiu

Învelișul capsulei:

Gelatină,

Dioxid de titan (E 171),

Oxid galben de fer (E 172)

Cerneala de imprimare:

Shellac (E 904), propilen glicol (E 1520)

FD & C albastru # 2 lac de aluminiu (E 132).

#### Oseltamivir Accord 45 mg capsule

Fiecare capsulă conține fosfat de oseltamivir echivalent cu oseltamivir 45 mg.

Celelalte componente sunt:

Amidon pregelatinizat de porumb,

Croscarmeloză sodică

Povidonă K 30,

Talc,

Stearilfumarat de sodiu

Învelișul capsulei:

Gelatină,

Dioxid de titan (E 171),

Oxid negru de fer (E 172)

Cerneala de imprimare:

Shellac (E 904), propilen glicol (E 1520),

FD & C albastru # 2 lac de aluminiu (E 132).

#### Oseltamivir Accord 75 mg capsule

Fiecare capsulă conține fosfat de oseltamivir echivalent cu oseltamivir 75 mg.

Celelalte componente sunt:

Amidon pregelatinizat de porumb,

Croscarmeloză sodică

Povidonă K 30,

Talc,

Stearilfumarat de sodiu

Învelișul capsulei:

Gelatină,

Dioxid de titan (E171),



Oxid galben de fer (E 172)  
Oxid negru de fer (E 172)

Cerneala de imprimare:  
Shellac (E 904), propilen glicol (E 1520),  
FD & C albastru # 2, lac de aluminiu (E 132).

### **Cum arată Oseltamivir Accord și conținutul ambalajului**

#### Oseltamivir Accord 30 mg capsule

Capsule din gelatină de mărimea "4", cu capac și corp opac de culoare galben deschis, imprimate cu "IN3" cu cerneală albastră pe capac și netede pe corp, conținând granule de culoare albă până la aproape albă (dimensiuni 14,00 mm - 14,80 mm).

#### Oseltamivir Accord 45 mg capsule

Capsule din gelatină de mărimea "4", cu capac și corp opac de culoare gri deschis, imprimate cu "IN2" cu cerneală albastră pe capac și netede pe corp, conținând granule de culoare albă până la aproape albă (dimensiuni 14,00 mm - 14,80 mm).

#### Oseltamivir Accord 75 mg capsule

Capsule din gelatină de mărimea "4", cu capac și corp opac de culoare gri deschis, imprimate cu "IN1" cu cerneală albastră pe capac și netede pe corp, conținând granule de culoare albă până la aproape albă (dimensiuni 17,40 mm - 18,20 mm).

Oseltamivir Accord este disponibil în blister (PVC/PVDC-ALU) sau în blister perforat pentru eliberarea de doze unitare, în cutii cu 10 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o  
Ul. Tasmowa 7, 02-677 Warszawa  
Polonia

#### **Fabricanții**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o  
ul. Lutomińska 50, 95-200 Pabianice,  
Polonia

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht,  
Țările de Jos

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

<b>Numele Statului Membru</b>	<b>Denumirea comercială a medicamentului</b>
România	Oseltamivir Accord 30 mg capsule Oseltamivir Accord 45 mg capsule Oseltamivir Accord 75 mg capsule

Spania	Osetamivir Accord 30mg cápsulas duras EFG Osetamivir Accord 45mg cápsulas duras EFG Osetamivir Accord 75mg cápsulas duras EFG
--------	---

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2023.**

## Informații pentru utilizator

Pentru persoanele cărora le este greu să înghită capsule, inclusiv copiii foarte mici, există forma lichidă a medicamentului, fosfat de oseltamivir suspensie orală.

Dacă aveți nevoie de medicamentul sub formă lichidă, dar nu este disponibil pe piață, poate fi preparată în farmacie o suspensie din fosfat de oseltamivir capsule (vezi *Informații numai pentru profesioniștii din domeniul sănătății*). Acest produs preparat în farmacie este opțiunea preferată pentru a fi utilizată.

Dacă nici produsul preparat în farmacie nu este disponibil, atunci puteți prepara fosfat de oseltamivir sub formă lichidă din aceste capsule, la domiciliu.

Doza este aceeași atât pentru tratarea cât și pentru prevenirea gripei. Diferența constă în cât de des se administrează.

### Prepararea Oeltamivir Accord sub formă lichidă la domiciliu

- Dacă aveți capsule corespunzătoare pentru doza necesară (cum este o capsulă de 30 mg sau 60 mg sau o capsulă de 45 mg sau 75 mg), deschideți capsula și amestecați conținutul acesteia cu o linguriță (sau mai puțin) dintr-un aliment potrivit de dulce. Această variantă este de obicei potrivită pentru copiii cu vârsta mai mare de 1 an. A se vedea setul de instrucțiuni de mai sus.
- Dacă aveți nevoie de doze mai mici, prepararea de fosfat de oseltamivir sub formă lichidă necesită etape suplimentare. Această variantă este potrivită pentru copiii mai mici și sugari: ei au nevoie de obicei de o doză de fosfat de oseltamivir mai mică de 30 mg sau 45 mg. A se vedea setul de instrucțiuni de mai jos.

### Copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 12 ani

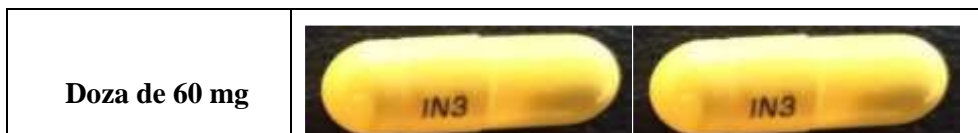
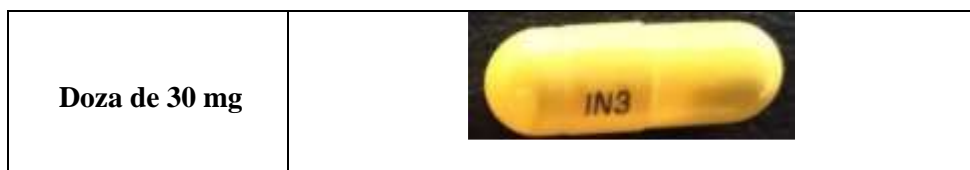
**Pentru a prepara o doză de 30 mg sau 60 mg sau o doză de 45 mg sau 75 mg aveți nevoie de:**

- Una sau două capsule de Oseltamivir Accord 30 mg sau o capsulă de Oseltamivir Accord 45 mg sau o capsulă de Oseltamivir Accord 75 mg
- Un foarfece ascuțit
- Un bol mic
- O linguriță (lingură de 5 ml)
- Apă
- Un aliment dulce pentru a masca gustul amar al pulberii.  
Exemple sunt: sirop de ciocolată sau de cireșe și toppinguri pentru desert cum este sosul de caramel sau de ciocolată. Sau puteți prepara sirop de zahăr: amestecați o linguriță de apă cu trei sferturi (3/4) de linguriță de zahăr.

### Pasul 1: Verificați să fie doza corectă

Pentru a stabili cantitatea corectă de medicament care trebuie utilizată, găsiți greutatea pacientului în partea stângă a tabelului. Priviți coloana din dreapta pentru a vedea numărul de capsule de care aveți nevoie să administrați pacientului o singură doză. Cantitatea este aceeași indiferent dacă este tratată

sau prevenită gripa.



Trebuie să folosiți numai capsulele de 30 mg pentru dozele de 30 mg sau 60 mg sau capsulele de 45 mg pentru dozele de 45 mg sau capsulele de 75 mg pentru dozele de 75 mg. Nu încercați să preparați o doză de 45 mg sau 75 mg utilizând conținutul capsulelor de 30 mg sau Nu încercați să preparați o doză de 30 mg, 60 mg sau 75 mg utilizând conținutul capsulelor de 45 mg sau Nu încercați să preparați o doză de 75 mg utilizând conținutul capsulelor de 30 mg sau capsulelor 45 mg. Folosiți în loc, capsula de concentrație corespunzătoare.

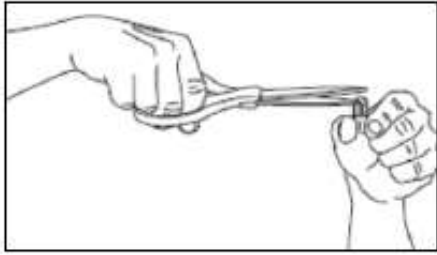
<b>Greutatea</b>	<b>Doza de fosfat de oseltamivir</b>	<b>Numărul de capsule</b>
Până la 15 kg	30 mg	1 capsulă de 30 mg
Mai mult de 15 kg până la 23 kg	45 mg	1 capsulă de 45 mg
Mai mult de 15 kg până la 23 kg	60 mg	2 capsule de 30 mg
40 kg sau mai mult	75 mg	1 capsulă de 75 mg

### **Pasul 2: Răsturnați toată pulberea într-un bol**

Țineți o capsulă de 30 mg sau 45 mg sau 75 mg în poziție verticală deasupra unui bol și, cu grijă, tăiați cu foarfecele capacul rotund.

Răsturnați toată pulberea în bol.

Aveți grijă cu pulberea, deoarece vă poate irita pielea și ochii.



### **Pasul 3: Îndulciți pulberea și administrați doza pacientului**

Adăugați o cantitate mică - nu mai mult de o linguriță – dintr-un aliment dulce peste pulberea din bol.

Acesta este pentru a masca gustul amar al pulberii de fosfatului de oseltamivir.

Agitați bine amestecul.



**Administrați** imediat pacientului **tot conținutul** bolului.

**Dacă** în bol **rămâne o parte din amestec**, clățiți bolul cu o cantitate mică de apă și administrați pacientului întreg conținutul.

Repețiți această procedură de fiecare dată când aveți nevoie să administrați acest medicament.

### **Sugari cu vârsta mai mică de 1 an**

Pentru a prepara o doză unică mai mică, aveți nevoie de:

- O capsulă de fosfat de oseltamivir
- Un foarfece ascuțit
- Două boluri mici (folosiți perechi separate de boluri pentru fiecare copil)
- O seringă dozatoare pentru administrare orală mai mare pentru a măsura apa – o seringă dozatoare de 5 ml sau 10 ml
- O seringă dozatoare pentru administrare orală mai mică cu gradații de 0,1 ml pentru a măsura doza de administrare
- O linguriță (lingură de 5 ml)
- Apă
- Un aliment dulce pentru a masca gustul amar al suspensiei de fosfat de oseltamivir. Exemple sunt: sirop de ciocolată sau sirop de cireșe și toppinguri pentru desert, cum este sosul de caramel sau de ciocolată.  
Sau puteți prepara sirop de zahăr: amestecați o linguriță de apă cu trei sferturi (3/4) de linguriță de zahăr.

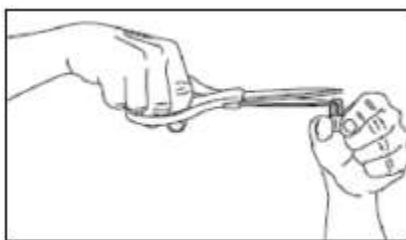
- **Un aliment dulce** pentru a masca gustul amar al suspensiei de fosfat de oseltamivir. Exemple sunt: sirop de ciocolată sau sirop de cireșe și toppinguri pentru desert, cum este sosul de caramel sau de ciocolată. Sau puteți prepara sirop de zahăr: amestecați o linguriță de apă cu trei sferturi (3/4) de linguriță de zahăr.

### Pasul 1: Răsturnați toată pulberea într-un bol



Țineți o capsulă de 30 mg sau 45 mg sau 75 mg în poziție verticală deasupra unuia dintre boluri și, cu grijă, tăiați cu foarfecile capacul rotund. Aveți grijă cu pulberea: aceasta vă poate irita pielea sau ochii.

Răsturnați toată pulberea în bol, indiferent de doza pe care o preparați.

Cantitatea este aceeași pentru tratarea sau prevenirea gripei.



### Pasul 2: Adăugați apă pentru a dilua medicamentul

<p>Folosiți seringă dozatoare mai mare pentru a aspira <b>5 ml de apă pentru capsula de 30 mg sau 7,5 ml pentru capsula de 45 mg sau 12,5 ml pentru capsula de 75 mg.</b></p>	
<p>Adăugați apă peste pulberea din bol.</p>	
<p>Agitați amestecul cu lingurița pentru 2 minute.</p>	

Nu vă îngrijorați dacă nu se dizolvă toată pulberea. Pulberea nedizolvată reprezintă doar componente inactive.

### Pasul 3. Alegeți cantitatea adecvată pentru greutatea copilului

Căutați greutatea copilului în partea stângă a tabelului.

Coloana din dreapta a tabelului arată cât amestec lichid este necesar să aspirați. Sugari cu vârsta mai mică de 1 an (inclusiv nou-născuții la termen)

<b>Greutatea copilului (cea mai apropiată)</b>	<b>Cât amestec lichid să aspirați</b>
3 kg	1,5 ml
3,5 kg	1,8 ml
4 kg	2,0 ml
4,5 kg	2,3 ml
5 kg	2,5 ml
5,5 kg	2,8 ml
6 kg	3,0 ml
6,5 kg	3,3 ml
7 kg	3,5 ml
7,5 kg	3,8 ml
8 kg	4,0 ml
8,5 kg	4,3 ml
9 kg	4,5 ml
9,5 kg	4,8 ml
10 kg sau mai mult	5,0 ml

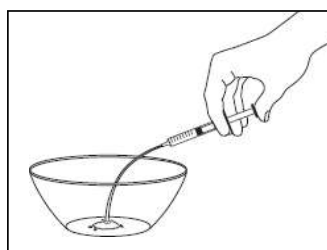
**Copii cu vârsta de 1 an sau mai mare, cântărind mai puțin de 40 kg**

<b>Greutatea copilului (cea mai apropiată)</b>	<b>Cantitatea de amestec care trebuie preparată</b>
Până la 15 kg	5,0ml
15 până 23 kg	7,5ml
23 până 40 kg	10,0ml

#### **Pasul 4: Aspirați amestecul lichid**

Asigurați-vă că aveți seringă dozatoare de dimensiunea corespunzătoare. Aspirați cantitatea corectă de amestec lichid din primul bol.

Aspirați-l cu grijă astfel încât să nu includă bule de aer. Eliminați ușor doza corectă în al doilea bol.



#### **Pasul 5: Îndulciți și administrați copilului**

Adăugați o cantitate mică – nu mai mult de o linguriță – dintr-un aliment dulce în al doilea bol. Acesta este pentru a masca gustul amar al suspensiei de fosfat de oseltamivir.

Amestecați bine alimentul dulce cu amestecul lichid de fosfat de oseltamivir.



Administrați imediat copilului tot conținutul celui de-al doilea bol (amestec lichid de fosfat de oseltamivir în care s-a adăugat alimentul dulce).

Dacă în cel de-al doilea bol rămâne orice cantitate, clătiți bolul cu o cantitate mică de apă și administrați copilului întreg conținutul. În cazul copiilor care nu pot bea din bol, administrați cu ajutorul unei lingurițe sau utilizați un flacon pentru a-i administra copilului restul de amestec lichid.

Administrați copilului ceva de băut.

**Aruncați orice cantitate neutilizată de lichid rămasă în primul bol.**

Repetăți această procedură de fiecare dată când aveți nevoie să administrați acest medicament.



## Informații destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății

### Pacienții care nu pot înghiți capsule:

Fosfatul de oseltamivir fabricat sub formă de suspensie orală (6 mg/ml) este produsul de preferat pentru pacienții copii și adolescenți și adulți care au dificultăți de înghițire a capsulelor sau în cazul în care sunt necesare doze mai mici. În cazul în care fosfatul de oseltamivir pulbere pentru suspensie orală nu este disponibil, farmacistul poate prepara o suspensie (6 mg/ml) din capsule de fosfat de oseltamivir. În cazul în care nici suspensia preparată în farmacie nu este disponibilă, pacienții pot prepara suspensia din capsule la domiciliu.

Pentru administrarea suspensiei preparate în farmacie și pentru procedurile implicate în prepararea la domiciliu trebuie să se asigure **dozatoare de doze orale** (seringi orale) de volum și gradație corespunzătoare. În ambele cazuri, volumele corecte ar trebui, de preferință, să fie marcate pe dozatoare. Pentru prepararea la domiciliu, trebuie prevăzute dozatoare separate pentru prelevarea volumului corect de apă și pentru măsurarea amestecului fosfat de oseltamivir-apă. Pentru măsurarea a 5,0 ml de apă, trebuie utilizate dozatoare de 5 ml sau 10 ml.

Dimensiunile adecvate ale dozatorului pentru a prelua volumul corect de suspensie de fosfat de oseltamivir (6 mg/ml) sunt prezentate mai jos.

### Sugari mai mici de 1 an (inclusiv nou-născuții născuți la termen):

Doza de fosfat de oseltamivir	Cantitatea de suspensie de fosfat de oseltamivir	Dimensiunea dozatorului de utilizat (gradații de 0,1 ml)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (sau 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (sau 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (sau 3,0 ml)
12,5 mg	2,1 ml	3,0 ml
13,75 mg	2,3 ml	3,0 ml
15 mg	2,5 ml	3,0 ml
16,25 mg	2,7 ml	3,0 ml
18 mg	3,0 ml	3,0 ml (sau 5,0 ml)
19,5 mg	3,3 ml	5,0 ml
21 mg	3,5 ml	5,0 ml
22,5 mg	3,8 ml	5,0 ml
24 mg	4,0 ml	5,0 ml
25,5 mg	4,3 ml	5,0 ml
27 mg	4,5 ml	5,0 ml
28,5 mg	4,8 ml	5,0 ml
30 mg	5,0 ml	5,0 ml

### Copii cu vârsta de 1 an sau mai mare, cu o greutate mai mică de 40 kg:

Doza de fosfat de oseltamivir	Cantitatea de suspensie de fosfat de oseltamivir	Dimensiunea dozatorului de utilizat (gradații de 0,1 ml)
30 mg	5,0 ml	5,0 ml (sau 10,0 ml)
45 mg	7,5 ml	10,0 ml
60 mg	10,0 ml	10,0 ml