

Prospect: Informații pentru pacient**Sinflu 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 medicale.
- 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sinflu 75 mg capsule și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sinflu 75 mg capsule
3. Cum să luați Sinflu 75 mg capsule
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sinflu 75 mg capsule
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sinflu 75 mg capsule și pentru ce se utilizează

Sinflu 75 mg capsule conține o substanță activă denumită oseltamivir, care aparține unui grup de medicamente numite inhibitori de neuraminidază. Aceste medicamente previn răspândirea virusului gripal în organism. Acestea ajută la ameliorarea 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, curgere a 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 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.

- Sinflu 75 mg capsule este utilizat la adulți, adolescenți, copii și sugari (inclusiv nou-născuții la termen) pentru **tratarea gripei**. Poate fi utilizat atunci când prezentați simptome ale gripei și se știe că virusul gripal circulă în comunitatea dumneavoastră.
- Sinflu 75 mg capsule 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.
- Sinflu 75 mg capsule 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.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sinflu 75 mg capsule

Nu luați Sinflu 75 mg capsule:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la oseltamivir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți în această situație. Nu luați Sinflu 75 mg capsule.

Atenționări și precauții

Înainte de a lua Sinflu 75 mg capsule, asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe dacă:

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

În timpul tratamentului cu Sinflu 75 mg capsule, **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.

Sinflu 75 mg capsule nu este un vaccin gripal

Sinflu 75 mg capsule nu este un vaccin: acesta tratează infecția sau previne răspândirea virusului gripal. Un vaccin vă furnizează anticorpi împotriva virusului. Sinflu 75 mg capsule nu va modifica eficacitatea unui vaccin gripal și este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie ambele medicamente.

Sinflu 75 mg capsule împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. 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 poliartritei reumatoide)
- fenilbutazonă (utilizată în tratamentul durerii și inflamației)
- probenecid (utilizat în tratamentul gutei)

Sarcina și alăptarea

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, astfel încât medicul să poată decide dacă Sinflu 75 mg capsule este potrivit pentru dumneavoastră.

Efectele asupra sugarilor alăptați sunt necunoscute. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați, astfel încât medicul să poată decide dacă Sinflu 75 mg capsule este potrivit pentru dumneavoastră.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sinflu 75 mg capsule nu are efect asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Sinflu 75 mg capsule conține sodiu

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

3. Cum să luați Sinflu 75 mg capsule

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

Luați Sinflu 75 mg capsule 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 doza prescrisă de medic.

Adulți și adolescenți cu vârsta de 13 ani și peste

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

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

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

Administrarea de oseltamivir 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.

Greutate corporală	Tratarea gripei: doza pentru 5 zile	Tratarea gripei (Pacienți imunodeprimați): doza pentru 10 zile*	Prevenirea gripei: doza pentru 10 zile
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 greutatea este de 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.

Sinflu 75 mg capsule 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, precum și sugarii și copiii în vârstă de 1 an sau mai mari pot utiliza doze adecvate de oseltamivir sub formă de pulbere de pentru suspensie orală, care poate fi disponibilă, dar nu cu această denumire comercială.

Dacă luați mai mult Sinflu 75 mg capsule decât trebuie

Opriti administrarea Sinflu 75 mg capsule 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 pct. 4.

S-a raportat că supradozajul a apărut mai frecvent atunci când oseltamivir a fost administrat la copii decât în cazul adulților sau adolescenților.

Dacă uitați să luați Sinflu 75 mg capsule

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Sinflu 75 mg capsule

Nu există reacții adverse când opriți administrarea Sinflu 75 mg capsule. Dar dacă opriți administrarea mai devreme decât v-a recomandat medicul dumneavoastră, este posibil ca simptomele gripei să reapară. Urmăți 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 severe, cu umflare a feței și a pielii, erupție trecătoare pe piele însoțită de mâncărime, tensiune arterială mică și dificultăți la respirație
- Tulburări la nivelul ficatului (hepatită cu evoluție fulminantă, tulburare a funcției ficatului și icter): îngălbenire a pielii și a albului ochilor, schimbare a culorii materiilor fecale, modificări ale comportamentului
- Angioedem: debut brusc cu umflare severă a pielii, în special în jurul zonei capului și a gâtului, incluzând ochii și limba, cu dificultăți la respirație
- Sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică: reacții alergice complicate, 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 pe piele, determinând vezicule, bășici, descuamare a unei porțiuni mari de piele, posibile dificultăți la 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 asistență medicală.

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate (foarte frecvente și frecvente) la oseltamivir sunt greață, vărsături, durere de stomac, tulburări la nivelul stomacului, durere de cap și durere. 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

(pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

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

- Convulsii și delir, inclusiv alterare a 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.

- 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 peste

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 nivelul abdominal superior
- Infecții ale tractului respirator superior (inflamație a nasului, gâtului și sinusurilor)
- Tulburări la nivelul stomacului
- Vărsături.

Reacții adverse mai puțin frecvente

(pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Reacții alergice
- Alterare a stării de conștiință
- Convulsii
- Tulburări ale ritmului bătăilor inimii
- Tulburări ușoare până la severe ale funcției ficatului
- Reacții la nivelul pielii (inflamație a pielii, erupții trecătoare pe piele, de culoare roșie și însoțite de mâncărime, descumare a pielii).

Reacții adverse rare

(pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Trombocitopenie (număr scăzut de trombocite în sânge)
- Tulburări de vedere.

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)
- Inflamație a urechii și alte tulburări la nivelul urechilor
- Durere de cap
- Greață
- Secreții nazale abundente
- Durere de stomac
- Senzație de plin la nivelul abdominal superior
- Tulburări la nivelul stomacului.

Reacții adverse mai puțin frecvente

(pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Inflamație a 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 persistă**

Spuneți medicului dumneavoastră cât de curând posibil.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice 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

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Sinflu 75 mg capsule

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sinflu 75 mg capsule

- Substanța activă este oseltamivir. Fiecare capsulă conține fosfat de oseltamivir, echivalent cu oseltamivir 75 mg.
- Celelalte componente sunt:
Conținutul capsulei: amidon pregelatinizat de porumb, povidonă, croscarmeloză sodică, talc, stearilfumarat de sodiu.
Capsula:
Corpul capsulei: dioxid de titan (E171).
Capacul capsulei: dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), gelatină.

Cum arată Sinflu 75 mg capsule și conținutul ambalajului

Capsule de mărimea 2, cu corp de culoare alb opac și cap de culoare galben intens, conținând o pulbere albă granulată sau ușor compactată.

Sinflu 75 mg capsule este disponibil în blister din PVC-PVdC-PVC/Al cu 10 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului, Nr. 1, Municipiul Iași, Jud. Iași,
România

Fabricantul

Balkanpharma-Razgrad AD

Ulitsa Aprilsko Vastanie 68, Razgrad, Oblast Razgrad, 7200,
Bulgaria

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Бетафлу 75 mg тварди капсули
Polonia	Tamivil
România	SINFLU 75 mg capsule

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2025.