

Листовка: информация за пациента

Бетафлу 30 mg твърди капсули №

Betaflu 30 mg hard capsules

оселтамивир (oseltamivir)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Разрешение №

BG/MA/MP

Одобрение №

20220233

- 66360

21-08-2024

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Бетафлу 30 mg твърди капсули и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бетафлу 30 mg твърди капсули
3. Как да приемате Бетафлу 30 mg твърди капсули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бетафлу 30 mg твърди капсули
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Бетафлу 30 mg твърди капсули и за какво се използва

Бетафлу 30 mg твърди капсули съдържа оселтамивир, който се отнася към група лекарства, наречени *инхибитори на невраминидазата*. Тези лекарства предотвратяват разпространението на грипния вирус в организма. Те помагат за облекчаване или предотвратяване на симптомите на грипната вирусна инфекция.

Инфлуенцата, обикновено наричана грип, е инфекция, причинена от вирус. Признаците на грипа често включват внезапно повишена температура (над 37,8°C), кашлица, хрема, главоболие, мускулни болки и много силна умора. Тези симптоми може да са предизвикани и от други инфекции. Истинската грипна инфекция се появява само по време на ежегодните епидемии, когато грипните вируси се разпространяват в обществото. Извън епидемичните периоди грипоподобните симптоми обикновено се причиняват от друго заболяване.

- Оселтамивир се използва при възрастни, юноши, деца и кърмачета (включително доносни новородени бебета) за **лечение на грип (инфлуенца)**. Той може да се използва, когато имате симптоми на грип и е известно, че грипният вирус циркулира в обществото.
- Оселтамивир може също да се предписва при възрастни, юноши, деца на възраст над 1 година и кърмачета за **профилактика на грип** според конкретния случай - например, ако сте били в контакт с някой, който има грип.
- Оселтамивир може да се предписва при възрастни, юноши, деца и кърмачета (включително доносни новородени бебета) като **профилактично лечение** при изключителни обстоятелства - например, ако има глобална епидемия от грип (грипна пандемия) и сезонната грипна ваксина не осигурява достатъчна защита.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бетафлу 30 mg твърди капсули



Не приемайте Бетафлу 30 mg твърди капсули:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към оселтамивир или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6.

Говорете с Вашия лекар, ако това се отнася до Вас. Не приемайте Бетафлу 30 mg твърди капсули.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да приемете Бетафлу 30 mg твърди капсули, непременно уведомете лекаря, който го предписва

- ако сте алергични към други лекарства;
- ако имате **проблеми с бъбреците**. В такъв случай може да е необходимо дозата Ви да се коригира.
- ако имате **тежко заболяване**, което налага незабавно постъпване в болница;
- ако **имунната Ви система** е отслабена;
- ако имате хронично **сърдечно заболяване** или **заболяване на дихателните пътища**.

По време на лечението с Бетафлу 30 mg твърди капсули, **уведомете лекаря незабавно:**

- ако забележите промени в поведението или настроението (*невропсихични инциденти*), особено при деца и юноши. Това може да са признаци на редки, но сериозни нежелани реакции.

Бетафлу 30 mg твърди капсули не е ваксина против грип

Бетафлу 30 mg твърди капсули не е ваксина: той лекува инфекцията или предотвратява разпространението на грипния вирус. Ваксината Ви дава антитела срещу вируса. Бетафлу 30 mg твърди капсули няма да промени ефективността на противогрипната ваксина и Вашият лекар може да Ви предпише и двете.

Други лекарства и Бетафлу 30 mg твърди капсули

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате други лекарства, или наскоро сте приемали такива. Това включва лекарства, отпускани без рецепта. Следните лекарства са особено важни:

- хлорпропамид (използва се за лечение на диабет);
- метотрексат (използва се за лечение напр. на ревматоиден артрит);
- фенилбутазон (използва се за лечение на болка и възпаление);
- пробенецид (използва се за лечение на подагра).

Бременност, кърмене и фертилитет

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, за да може лекарят да реши дали Бетафлу 30 mg твърди капсули е подходящ за Вас.

Ефектите върху кърмачетата на естествено хранене не са известни. Трябва да уведомите Вашия лекар, ако кърмите, за да може лекарят да реши дали Бетафлу 30 mg твърди капсули е подходящ за Вас.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Бетафлу 30 mg твърди капсули няма ефект върху способността за шофиране или работа с машини.

Информация за някои от съставките на Бетафлу 30 mg твърди капсули

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.



3. Как да приемате Бетафлу 30 mg твърди капсули

Приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вземете Бетафлу 30 mg твърди капсули колкото е възможно по-скоро, най-добре в рамките на два дни от началото на грипните симптоми.

Препоръчителни дози

За лечение на грип, приемайте две дози дневно. Обикновено е удобно да се приема една доза сутрин и една вечер. **Важно е да се завърши целия 5-дневен курс**, дори и ако бързо започнете да се чувствате по-добре.

При пациенти със слаба имунна система лечението ще продължи 10 дни.

За профилактика на грип или след като сте били в контакт със заразено лице, приемайте една доза дневно в продължение на 10 дни. Най-добре е да я вземате сутрин със закуската.

При специални ситуации, като широко разпространение на грипа или при пациенти със слаба имунна система, лечението ще продължи до 6 или 12 седмици.

Препоръчителната доза се основава на телесното тегло на пациента. Трябва да използвате количеството капсули за перорално приложение или суспензия, което Ви е предписано от лекаря.

Възрастни и юноши на 13 години и по-големи

Телесно тегло	Лечение на грип: доза за 5 дни	Лечение на грип (имунокомпрометирани пациенти): доза за 10 дни*	Профилактика на грип: доза за 10 дни
40 kg или повече	75 mg** два пъти дневно	75 mg** два пъти дневно	75 mg** веднъж дневно

* За пациенти със слаба имунна система лечението е 10 дни

** 75 mg може да се направи от капсула от 30 mg плюс капсула от 45 mg

Деца от 1 до 12 години

Телесно тегло	Лечение на грип: доза за 5 дни	Лечение на грип (имунокомпрометирани пациенти): доза за 10 дни*	Профилактика на грип: доза за 10 дни
10 до 15 kg	30 mg два пъти дневно	30 mg два пъти дневно	30 mg веднъж дневно
Над 15 kg и до 23 kg	45 mg два пъти дневно	45 mg два пъти дневно	45 mg веднъж дневно
Над 23 kg и до 40 kg	60 mg два пъти дневно	60 mg два пъти дневно	60 mg веднъж дневно
Над 40 kg	75 mg** два пъти дневно	75 mg** два пъти дневно	75 mg** веднъж дневно

* За деца със слаба имунна система лечението е 10 дни

** 75 mg може да се направи от капсула от 30 mg плюс капсула от 45 mg



Кърмачета под 1 година (0 до 12 месеца)

Приложението на оселтамивир при кърмачета на възраст под 1 година, за профилактика на грип по време на грипна епидемия, трябва да се основава на преценката на лекаря, след като се вземе предвид потенциалната полза спрямо потенциалния риск за кърмачето.

Телесно тегло	Лечение на грип: доза за 5 дни	Лечение на грип (имунокомпрометирани пациенти): доза за 10 дни*	Профилактика на грип: доза за 10 дни
3 kg до 10+ kg	3 mg на kg телесно тегло**, два пъти дневно	3 mg на kg телесно тегло**, два пъти дневно	3 mg на kg**, веднъж дневно

* За кърмачета със слаба имунна система лечението е 10 дни

** mg на kg = mg за всеки килограм от телесното тегло на кърмачето. Например:

Ако едно 6-месечно кърмаче тежи 8 kg, дозата е

8 kg x 3mg на kg = 24 mg

Начин на приложение

Поглъщайте капсулите цели, с вода. Не чупете и не дъвчете капсулите.

Бетафлу 30 mg твърди капсули може да се приема със или без храна, въпреки че приемането му с храна може да намали вероятността от гадене или повръщане.

При хора, на които им е трудно да приемат капсули, както и при кърмачета и деца на възраст 1 година или по-големи, могат да се използват подходящи дози оселтамивир прах за перорална суспензия, който може да е наличен, но не под тази търговска марка.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бетафлу 30 mg твърди капсули

Спрете приема на Бетафлу 30 mg твърди капсули и се свържете незабавно с лекар или фармацевт.

В повечето случаи на предозиране пациентите не съобщават за нежелани лекарствени реакции. Когато са докладвани нежелани реакции, те са били подобни на тези като при нормалните дози, които са описани в точка 4.

По-често се съобщават случаи на предозиране при деца, отколкото при възрастни и юноши.

Ако сте пропуснали да приемете Бетафлу 30 mg твърди капсули

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Бетафлу 30 mg твърди капсули

Няма нежелани реакции, когато спрете приема на Бетафлу 30 mg твърди капсули. Но ако приложението се спре по-рано отколкото Вашият лекар Ви е казал, симптомите на грипа може да се върнат. Винаги завършвайте курса на лечение, предписан от Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Много от нежеланите реакции, изброени по-долу, може да са предизвикани също и от грипа.

Следните сериозни нежелани реакции са съобщавани рядко, откакто оселтамивир е на пазара:

- Анафилактични и анафлактоидни реакции: тежки алергични реакции с подуване на лицето и кожата, сърбящ обрив, ниско кръвно налягане и затруднено дишане.



- Чернодробни нарушения (фулминантен хепатит, нарушение на чернодробната функция и жълтеница): пожълтяване на кожата и бялото на очите, промяна на цвета на изпражненията, промяна в поведението.
- Ангионевротичен едем: внезапно тежко подуване на кожата основно в областта на главата и шията, включително очите и езика, със затруднено дишане.
- Синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза: тежка животозастрашаваща алергична реакция, тежко възпаление на кожата и лигавиците, започващо с треска, възпаление на гърлото, умора, кожни обриви, които водят до появата на кожни мехури, обелване, свличане на големи повърхности от кожа, възможни затруднения в дишането и ниско кръвно налягане.
- Кървене от стомашно-чревния тракт: продължително кървене от дебелото черво или плуене на кръв.
- Невропсихични нарушения, описани по-долу.

Ако забележите някой от тези симптоми, потърсете незабавно медицинска помощ.

Най-често (много чести и чести) съобщаваните нежелани реакции на оселтамивир са гадене или повръщане, стомашни болки, стомашно разстройство, главоболие и болка. Тези нежелани реакции се наблюдават предимно след първата доза от лекарството и обикновено спират с продължаването на лечението. Честотата на тези реакции се намалява, ако лекарственият продукт се приема с храна.

Редки, но сериозни реакции: потърсете веднага лекарска помощ

(Те може да засегнат до 1 на 1000 души)

По време на лечение с оселтамивир, има съобщения за редки събития, които включват:

- Гърчове и делириум, включително променено ниво на съзнание;
- Обърканост, необичайно поведение;
- Налудности, халюцинации, възбуда, тревожност, кошмари.

Тези събития се съобщават предимно при деца и юноши и често започват внезапно и отзвучават бързо. Няколко случая са довели до самонараняване, някои от които с фатален изход. Такива невропсихични събития се съобщават също и при пациенти с грип, които не са приемали оселтамивир.

- Пациентите, особено деца и юноши, трябва да се наблюдават внимателно за поява на описаните по-горе промени в поведението.

Ако забележите някои от тези симптоми, особено при по-млади хора, потърсете незабавно лекарска помощ.

Възрастни и юноши на 13 години и по-големи

Много чести нежелани реакции

(може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Главоболие
- Гадене

Чести нежелани реакции

(може да засегнат до 1 на 10 души)

- Бронхит
- Херпес на устните
- Кашлица
- Замайване
- Висока температура
- Болка
- Болка в крайниците
- Хрема
- Безсъние
- Възпалено гърло
- Стомашна болка



- Умора
- Пълнота в горната част на корема
- Инфекции на горните дихателни пътища (възпаление на носа, гърлото и синусите)
- Лошо храносмилане
- Повръщане

Нечести нежелани реакции

(може да засегнат до 1 на 100 души)

- Алергични реакции
- Променено ниво на съзнание
- Гърч
- Нарушения на сърдечния ритъм
- Леки до тежки нарушения на чернодробната функция
- Кожни реакции (възпаление на кожата, червен и сърбящ обрив, свличане на кожата)

Редки нежелани реакции

(може да засегнат до 1 на 1000 души)

- Тромбоцитопения (нисък брой тромбоцити)
- Зрителни нарушения.

Деца от 1 до 12 години

Много чести нежелани реакции

(може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Кашлица
- Запушване на носа
- Повръщане

Чести нежелани реакции

(може да засегнат до 1 на 10 души)

- Конюнктивит (зачервяване на очите и секречия или болка в окото)
- Възпаление на ухото и други нарушения на ухото
- Главоболие
- Гадене
- Хрема
- Стомашна болка
- Пълнота в горната част на корема
- Лошо храносмилане.

Нечести нежелани реакции

(може да засегнат до 1 на 100 души)

- Възпаление на кожата
- Нарушение на тъпанчевата мембрана (тъпанчето).

Кърмачета под 1 година

Съобщените нежелани реакции при кърмачета на възраст от 0 до 12 месеца, са предимно подобни на нежеланите реакции, съобщени при по-големи деца (на възраст 1 година или по - големи). Освен това има съобщения за диария и обрив от пелени.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Обаче,

- ако Вие или Вашето дете повръщате многократно или
- ако симптомите на грип се влошават, или високата температура продължава

Уведомете Вашия лекар колкото е възможно по-скоро.

Съобщаване на нежелани реакции



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като, съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Бетафлу 30 mg твърди капсули

Да не се съхранява при температура над 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след съкращението „Годен до:...“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бетафлу 30 mg твърди капсули:

- Всяка твърда капсула съдържа оселтамивиров фосфат, еквивалентен на 30 mg оселтамивир.
- Другите съставки са:
Капсулно съдържимо: прежелатинизирано нишесте, повидон, кроскармелоза натрий, талк и натриев стеарил фумарат.
Състав на капсулата:
Тяло наситено жълто: титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), желатин.
Капаче наситено жълто: титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), желатин.

Как изглежда Бетафлу 30 mg твърди капсули и какво съдържа опаковката

Бял гранулиран или леко уплътнен прах в капсула с размер 4. Твърдата капсула се състои от тяло в наситено жълто и капаче в наситено жълто.

Съдържание на опаковката

Блистер от PVC/PVdC/PVC/Al

10 капсули в блистер. 1 блистер в картонена кутийка.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД

бул. „Априлско въстание“ 68, офис 201

7200 Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД

бул. „Априлско въстание“ 68

7200 Разград, България



За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание" 68, офис 201
7200 Разград, България
тел. 084 613 427
e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката – Юли 2024

