

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Tamiflu 75 mg Hartkapseln Oseltamivir

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Tamiflu und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tamiflu beachten?
3. Wie ist Tamiflu einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tamiflu aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST TAMIFLU UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

- Tamiflu ist Ihnen zur Behandlung oder Vorbeugung der Virusgrippe (Influenza) verschrieben worden.
- Tamiflu gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Neuraminidase-Hemmer“ genannt werden. Diese Arzneimittel verhindern, dass sich das Influenzavirus im Körper ausbreitet, und tragen so dazu bei, dass die Symptome der Influenzavirus-Infektion gemildert werden oder diesen vorgebeugt wird.
- Influenza ist eine Infektion, die durch das Influenzavirus verursacht wird. Anzeichen (Symptome) der Influenza sind plötzliches Einsetzen von Fieber (über 37,8 °C), Husten, laufende oder verstopfte Nase, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und häufig sehr starke Abgeschlagenheit. Diese Symptome können auch durch andere Infektionen hervorgerufen werden. Die echte Influenza-Infektion tritt nur während jährlicher Ausbrüche (Epidemien) auf, wenn sich Influenzaviren in der lokalen Bevölkerung ausbreiten. Außerhalb der Epidemie werden diese Symptome höchstwahrscheinlich von einer anderen Infektion oder Krankheit verursacht.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TAMIFLU BEACHTEN?**

##### **Tamiflu darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Oseltamivir oder einen der sonstigen Bestandteile von Tamiflu sind.

##### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tamiflu ist erforderlich**

Vergewissern Sie sich vor Einnahme von Tamiflu, dass Ihr verschreibender Arzt weiß, ob Sie

- gegen andere Arzneimittel allergisch sind
- Probleme mit Ihren Nieren haben.

### **Bei Einnahme von Tamiflu mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Tamiflu kann mit Paracetamol, Ibuprofen oder Acetylsalicylsäure (Aspirin) eingenommen werden. Es ist nicht zu erwarten, dass Tamiflu die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflusst.

### **Gibt es Wechselwirkungen mit einer Gripeschutzimpfung?**

**Tamiflu ist kein Ersatz für eine Gripeschutzimpfung.** Tamiflu hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Grippeimpfstoffs. Auch wenn Sie bereits eine Grippeimpfung erhalten haben, kann Ihr Arzt Ihnen Tamiflu verschreiben.

### **Bei Einnahme von Tamiflu zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie Tamiflu mit Wasser ein. Sie können Tamiflu mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Es wird Ihnen jedoch empfohlen, Tamiflu mit Nahrung einzunehmen, um das Risiko von Übelkeit und Erbrechen zu vermindern.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie müssen Ihrem Arzt sagen, ob Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein oder vorhaben, schwanger zu werden, damit Ihr Arzt entscheiden kann, ob Tamiflu für Sie geeignet ist.

Die Wirkungen von Tamiflu auf den gestillten Säugling sind unbekannt. Sie müssen Ihrem Arzt sagen, ob Sie stillen, damit Ihr Arzt entscheiden kann, ob Tamiflu für Sie geeignet ist.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Tamiflu hat keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

## **3. WIE IST TAMIFLU EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Tamiflu immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie Tamiflu ein, sobald Sie die Verschreibung erhalten haben, weil dies dazu beiträgt, dass die Ausbreitung des Influenzavirus im Körper verlangsamt wird.

Nehmen Sie Tamiflu Kapseln unzerkaut mit Wasser ein. Sie dürfen Tamiflu Kapseln nicht zerbrechen oder kauen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis folgende:

#### **Behandlung**

➤ Jugendliche (im Alter von 13 bis 17 Jahren) und Erwachsene: Zur Behandlung der Influenza nehmen Sie eine Kapsel ein, sobald Sie die Verschreibung erhalten haben. Danach nehmen Sie zweimal täglich eine Kapsel (normalerweise ist es zweckmäßig, dass Sie fünf Tage lang eine Kapsel am Morgen und eine Kapsel am Abend einnehmen). Es ist wichtig, dass Sie die fünftägige Behandlung zu Ende führen, auch wenn Sie sich rasch wieder besser fühlen.

30-mg- und 45-mg-Kapseln können von Erwachsenen und Jugendlichen als Alternative zu den 75-mg-Kapseln eingenommen werden.

➤ Kleinkinder im Alter von 1 Jahr und älter und Kinder im Alter von 2 bis 12 Jahren: Es können stattdessen die orale Suspension von Tamiflu oder die 30-mg- und 45-mg-Kapseln eingenommen werden.

Kinder, die über 40 kg wiegen und die Kapseln schlucken können, können Tamiflu 75-mg-Kapseln zweimal täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen einnehmen.

➤ Säuglinge unter 12 Monaten: Für Kleinkinder unter 2 Jahren liegen begrenzte Daten zur Pharmakokinetik und Sicherheit vor. Es wurde eine sogenannte pharmakokinetische Modellierung durchgeführt, wobei außer diesen Daten auch Daten aus Studien mit Erwachsenen und Kindern über 1 Jahr verwendet wurden. Die Ergebnisse zeigten, dass eine Dosierung von 3 mg/kg zweimal täglich bei Säuglingen im Alter von 3 bis 12 Monaten und 2,5 mg/kg zweimal täglich bei Säuglingen im Alter zwischen 1 und 3 Monaten zu einer ähnlichen Verfügbarkeit führt, wie sie sich bei Erwachsenen und Kindern > 1 Jahr als wirksam erwiesen hat (siehe die folgenden, dem Gewicht angepassten Dosierungen, die für die Behandlung von Säuglingen unter 1 Jahr empfohlen werden). Es liegen momentan keine Daten zur Anwendung von Tamiflu bei Säuglingen unter 1 Monat vor.

Alter	Empfohlene Dosis für 5 Tage (Behandlung)
≥ 3 Monate bis 12 Monate	3 mg/kg zweimal täglich
≥ 1 Monat bis 3 Monate	2,5 mg/kg zweimal täglich
0 bis 1 Monat	2 mg/kg zweimal täglich

Die Anwendung von Tamiflu bei Säuglingen unter einem Jahr sollte auf der Beurteilung des Arztes beruhen, der das mögliche Risiko einer Behandlung gegen jegliches potenzielle Risiko für den Säugling abwägt.

#### **Vorbeugung**

Tamiflu kann nach einem Kontakt mit einer infizierten Person, wie z.B. einem Angehörigen, auch zur Vorbeugung der Influenza angewendet werden.

➤ Jugendliche (im Alter von 13 bis 17 Jahren) und Erwachsene: Im Falle einer Prophylaxe nach Kontakt mit einer infizierten Person, wie zum Beispiel einem Familienmitglied, sollte Tamiflu einmal täglich an 10 aufeinanderfolgenden Tagen eingenommen werden. Am besten wird die Dosis morgens mit dem Frühstück eingenommen.

➤ Kleinkinder im Alter von 1 Jahr und älter und Kinder im Alter von 2 bis 12 Jahren: Es können stattdessen die orale Suspension von Tamiflu oder die 30-mg- und 45-mg-Kapseln eingenommen werden.

Kinder, die über 40 kg wiegen und welche Kapseln schlucken können, können Tamiflu 75-mg-Kapseln einmal täglich an 10 aufeinanderfolgenden Tagen einnehmen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Tamiflu einnehmen sollen, wenn es zur Vorbeugung von Influenza verschrieben wurde.

➤ Säuglinge unter 12 Monaten: Die empfohlene Dosis zur Prophylaxe während eines pandemischen Influenzaausbruchs liegt für Säuglinge unter 12 Monaten bei der Hälfte der täglichen Behandlungsdosis. Dies basiert auf klinischen Daten von Kindern über 1 Jahr und Erwachsenen. Diese deuten darauf hin, dass eine Dosis, die der Hälfte der täglichen Behandlungsdosis entspricht, zur Prophylaxe der Influenza klinisch wirksam ist. Die folgenden, dem Gewicht angepassten Dosierungen werden zur Prophylaxe bei Säuglingen unter 1 Jahr empfohlen:

Alter	Empfohlene Dosis für 10 Tage (Prophylaxe)
≥ 3 Monate bis 12 Monate	3 mg/kg einmal täglich
≥ 1 Monat bis 3 Monate	2,5 mg/kg einmal täglich
0 bis 1 Monat	2 mg/kg einmal täglich

Die Anwendung von Tamiflu bei Säuglingen unter einem Jahr sollte auf der Beurteilung des Arztes beruhen, der das mögliche Risiko einer Prophylaxe gegen jegliches potenzielle Risiko für den Säugling abwägt.

### **Wenn die orale Suspension von Tamiflu nicht verfügbar ist**

In Situationen, in denen die kommerziell gefertigte orale Suspension von Tamiflu nicht kurzfristig verfügbar ist, können Erwachsene, Jugendliche und Kinder, die nicht in der Lage sind Kapseln zu schlucken, Tamiflu angemessen dosieren, indem man Kapseln öffnet und den Inhalt der Kapseln mit einer geeigneten, kleinen Menge (maximal 1 Teelöffel) eines gesüßten Nahrungsmittels vermengt, z.B. Zuckerwasser, Schokoladensirup, Kirschsirup, Dessertgarnierungen (wie Karamell- oder Toffee-Soße), um den bitteren Geschmack zu überdecken. Die Mischung sollte umgerührt und der gesamte Inhalt dem Patienten gegeben werden. Die Mischung muss sofort nach der Zubereitung eingenommen werden.

### **Vorbereitung der Dosis von Tamiflu für Säuglinge unter 1 Jahr – 75 mg Kapseln**

Säuglinge, die 10 kg oder weniger wiegen, benötigen eine Dosis von Tamiflu von 30 mg oder weniger. Zur Herstellung der Dosis von Tamiflu für diese Säuglinge müssen Sie eine Tamiflu Kapsel öffnen, ein Pulver-Wasser-Gemisch herstellen und das richtige Volumen der Mischung mit einem Nahrungsmittel vermengen.

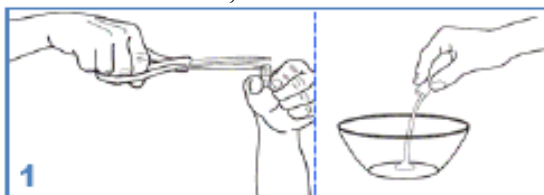
Sie benötigen:

1. eine 75-mg-Kapsel Tamiflu
2. eine Dosierungstabelle, um die korrekte Dosis zu bestimmen (siehe Tamiflu Dosierungstabelle unter Schritt 3 im nächsten Abschnitt)
3. eine Schere
4. zwei kleine Schalen pro Kind (benutzen Sie unterschiedliche Schalen pro Kind)
5. eine 5 ml (fünf Milliliter) Spritze zur oralen Anwendung, die eine 0,2 ml Skalierung aufweist (zwei Zehntel eines Milliliters)
6. eine passende Dosierspritze zur oralen Anwendung, die Maßeinheiten von 0,1 ml anzeigt (ein Zehntel eines Milliliters). Fragen Sie Ihren Apotheker nach der richtigen Spritze (1 ml, 2 ml oder 3 ml).
7. einen Teelöffel
8. eines der folgenden Nahrungsmittel, um den bitteren Geschmack vom Tamiflu Pulver zu überdecken:
  - Zuckerwasser (Sollten Sie vorhaben Zuckerwasser zu nutzen, stellen Sie dieses in einer separaten Schale oder Tasse her. Mischen Sie einen Teelöffel Wasser mit einem dreiviertel  $\frac{3}{4}$  Teelöffel Zucker.)
  - Schokoladensirup
  - Kirschsirup
  - Dessertgarnierung, wie Karamell- oder Toffee-Soße


### **Herstellung der 10-mg/ml-Mischung von Tamiflu für Kleinkinder unter 1 Jahr – 75 mg Kapseln**

Diese Anleitung beschreibt Ihnen, wie Sie eine Dosis Tamiflu zum sofortigen Gebrauch herstellen können.

1. Öffnen Sie vorsichtig EINE 75-mg-Kapsel Tamiflu über der ersten kleinen Schale. Zum Öffnen der Kapsel halten Sie die Kapsel aufrecht und schneiden Sie die runde Spitze mit einer Schere ab (siehe beigefügtes Bild). Schütten Sie das gesamte Pulver in die Schale. Gehen Sie vorsichtig mit dem Pulver um, da es zu Irritationen der Haut und Augen führen kann.



2. Folgen Sie der unten stehenden Darstellung. Benutzen Sie die 5-ml-Dosierspritze, um zunächst 5,0 ml Wasser abzumessen und geben Sie es zum Pulver in die Schale. Messen Sie dann 2,5 ml Wasser ab und geben Sie es zum Pulver in die Schale. *Rühren Sie 2 Minuten lang.*

Tamiflu Kapsel	Zuzugebende Wassermenge
EINE 75-mg-Kapsel 	7,5 ml (siebeneinhalb Milliliter)



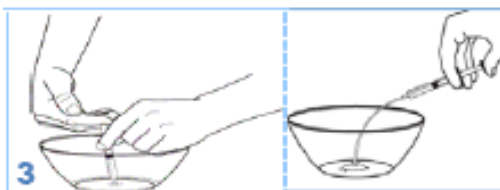
3. Folgen Sie dem unten stehenden Diagramm. In der Tabelle finden Sie links das Gewicht des Kindes und in der rechten Spalte sehen Sie die Mengenangabe des Gemisches aus Tamiflu Pulver und Wasser, die Sie in die Dosierspritze aufziehen müssen. Ziehen Sie die richtige Menge des Pulver-Wasser-Gemisches aus der ersten kleinen Schale in die Dosierspritze auf und spritzen Sie es vorsichtig aus der Dosierspritze in die zweite Schale.

Tamiflu Dosierungstabelle für Kleinkinder im Alter von 1 bis 12 Monaten:

Körpergewicht (auf 0,5 kg gerundet)	Benötigte Dosis Tamiflu	Menge an Tamiflu Pulver-Wasser-Gemisch, das mit der Dosierspritze aufzuziehen ist
4 kg	10 mg	1,00 ml
4,5 kg	11,25 mg	1,10 ml
5 kg	12,5 mg	1,30 ml
5,5 kg	13,75 mg	1,40 ml
6 kg	15 mg	1,50 ml
7 kg	21 mg	2,10 ml
8 kg	24 mg	2,40 ml
9 kg	27 mg	2,70 ml
≥ 10 kg	30 mg	3,00 ml

Tamiflu Dosierungstabelle für Kleinkinder unter 1 Monat:

Körpergewicht (auf 0,5 kg gerundet)	Benötigte Dosis Tamiflu	Menge an Tamiflu Pulver-Wasser- Gemisch, das mit der Dosierspritze aufzuziehen ist
3 kg	6 mg	0,60 ml
3,5 kg	7 mg	0,70 ml
4 kg	8mg	0,80 ml
4,5 kg	9 mg	0,90 ml



4. Geben Sie eine kleine Menge eines der gesüßten Nahrungsmittel (nehmen Sie nicht mehr als 1 Teelöffel) in die zweite Schale. Dies wird den bitteren Geschmack des Pulver-Wasser-Gemisches überdecken.



5. Mischen Sie das gesüßte Nahrungsmittel und das Pulver-Wasser-Gemisch gut.



6. Verabreichen Sie dem Kind den gesamten Inhalt der zweiten Schale (gesüßtes Nahrungsmittel mit Pulver-Wasser-Gemisch).
7. Geben Sie dem Kind etwas Geeignetes zu trinken.
8. Werfen Sie das gesamte verbliebene Pulver-Wasser-Gemisch weg, das in der ersten Schale übrig geblieben ist.

(Hinweis: Vielleicht löst sich nicht der gesamte Kapselinhalt. Machen Sie sich keine Sorgen, da die unlöslichen Materialien inaktive Bestandteile sind.)

### **Vorbereitung der Dosis von Tamiflu für Kinder im Alter von 1 Jahr oder älter – wenn nur 75-mg-Kapseln vorhanden sind**

Kinder, die 40 kg oder weniger wiegen, benötigen eine Tamiflu Dosis von weniger als 75 mg. Zur Herstellung der Dosis für diese Kinder müssen Sie eine 75-mg-Kapsel Tamiflu öffnen, ein Pulver-Wasser-Gemisch herstellen und das richtige Volumen mit einem Nahrungsmittel vermengen.

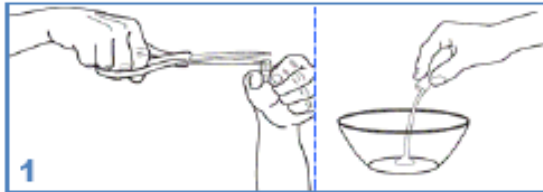
Sie benötigen:

1. eine 75-mg-Tamiflu Kapsel
2. eine Dosierungstabelle, um die korrekte Dosis zu bestimmen (siehe Tamiflu Dosierungstabelle unter Schritt 3 im nächsten Abschnitt)
3. eine Schere
4. zwei kleine Schalen pro Kind (benutzen Sie unterschiedliche Schalen pro Kind)
5. eine 5 ml (fünf Milliliter) Spritze zur oralen Anwendung, die eine 0,2 ml Skalierung aufweist (zwei Zehntel eines Milliliters)
6. eine passende Dosierspritze zur oralen Anwendung, die Maßeinheiten von 0,1 ml anzeigt (ein Zehntel eines Milliliters). Fragen Sie Ihren Apotheker nach der richtigen Spritze (1 ml, 2 ml oder 3 ml).
7. einen Teelöffel
8. eines der folgenden Nahrungsmittel, um den bitteren Geschmack vom Tamiflu Pulver zu überdecken:
  - Zuckerwasser (Sollten Sie vorhaben Zuckerwasser zu nutzen, stellen Sie dieses in einer separaten Schale oder Tasse her. Mischen Sie einen Teelöffel Wasser mit einem dreiviertel [ $\frac{3}{4}$ ] Teelöffel Zucker.)
  - Schokoladensirup
  - Kirschsirup
  - Dessertgarnierung, wie Karamell- oder Toffee-Soße

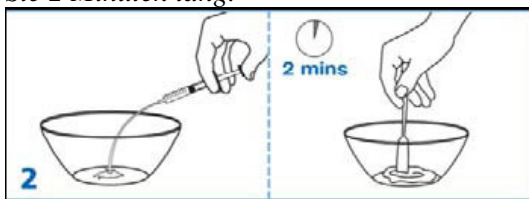
### **Herstellung der Mischung von Tamiflu für Kinder im Alter von 1 Jahr oder älter – wenn nur 75-mg-Kapseln vorhanden sind**

Diese Anleitung beschreibt Ihnen, wie Sie eine Dosis Tamiflu zum sofortigen Gebrauch herstellen können.

1. Öffnen Sie vorsichtig EINE 75-mg-Kapsel Tamiflu über der ersten kleinen Schale. Zum Öffnen der Kapsel halten Sie die Kapsel aufrecht und schneiden Sie die runde Spitze mit einer Schere ab (siehe beigefügtes Bild). Schütten Sie das gesamte Pulver in die Schale. Gehen Sie vorsichtig mit dem Pulver um, da es zu Irritationen der Haut und Augen führen kann.



2. Verwenden Sie die 5-ml-Spritze um 5,0 ml Wasser zum Pulver in die Schale zu geben. *Rühren Sie 2 Minuten lang.*



(Hinweis: Vielleicht löst sich nicht der gesamte Kapselinhalt. Machen Sie sich keine Sorgen, da die unlöslichen Materialien inaktive Bestandteile sind.)

3. Im nächsten Schritt müssen Sie die richtige Menge des Pulver-Wasser-Gemisches aus der ersten kleinen Schale in die Dosierspritze aufziehen und vorsichtig in die zweite Schale spritzen.

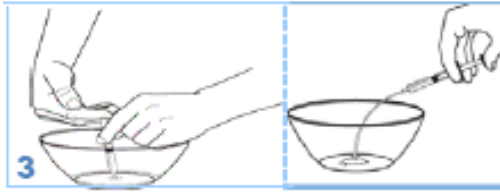
Zuerst müssen Sie herausfinden, welches die richtige Menge an Pulver-Wasser-Gemisch ist, die Sie in die Dosierspritze aufziehen müssen. Kennen Sie das Gewicht des Kindes, so können Sie dies mit der ersten Tabelle unten herausfinden. Dort ist das Gewicht des Kindes links in der Tabelle angegeben und in der mittleren Spalte die richtige Menge an Pulver-Wasser-Gemisch, die Sie in die Dosierspritze aufziehen müssen.

Sollten Sie das Gewicht des Kindes nicht kennen, finden Sie in der zweiten unten stehenden Tabelle in der linken Spalte das Alter des Kindes. In der mittleren Spalte sehen Sie die richtige Menge an Pulver-Wasser-Gemisch, die Sie in die Dosierspritze aufziehen müssen.

Körpergewicht	Menge des Tamiflu Gemisches	Dosis in mg
bis 15 kg	2 ml = 1 Dosis	30 mg
15 kg bis 23 kg	3 ml = 1 Dosis	45 mg
23 kg bis 40 kg	4 ml = 1 Dosis	60 mg

Alter	Menge des Tamiflu Gemisches	Dosis in mg
1 bis 2 Jahre	2 ml = 1 Dosis	30 mg
3 bis 5 Jahre	3 ml = 1 Dosis	45 mg
6 bis 9 Jahre	4 ml = 1 Dosis	60 mg

Sobald Sie die richtige Menge des Pulver-Wasser-Gemisches in die Dosierspritze aufgezogen haben, spritzen Sie es vorsichtig aus der Dosierspritze in die zweite Schüssel.



4. Geben Sie eine kleine Menge eines der gesüßten Nahrungsmittel in die zweite Schale, um den bitteren Geschmack des Pulver-Wasser-Gemisches zu überdecken.



5. Mischen Sie das gesüßte Nahrungsmittel und das Pulver-Wasser-Gemisch gut.



6. Verabreichen Sie dem Kind den gesamten Inhalt der zweiten Schale (gesüßtes Nahrungsmittel mit dem Pulver-Wasser-Gemisch).
7. Werfen Sie das gesamte ungenutzte Pulver-Wasser-Gemisch, das in der ersten Schale übrig geblieben ist, weg.

**Wiederholen Sie dieses Vorgehen jedes Mal, wenn Sie das Arzneimittel einnehmen müssen.**

**Wenn Sie eine größere Menge von Tamiflu eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf.

**Wenn Sie die Einnahme von Tamiflu vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Tamiflu abbrechen**

Es treten keine nachteiligen Wirkungen auf, wenn Sie die Behandlung abbrechen, bevor Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat. Allerdings können die Grippe-symptome wieder auftreten, wenn die Behandlung zu früh beendet wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Tamiflu Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **- Häufige Nebenwirkungen von Tamiflu**

Die häufigsten Nebenwirkungen von Tamiflu sind Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magen- bzw. Bauchschmerzen und Kopfschmerzen. Diese Nebenwirkungen treten meistens nur nach der ersten



Einnahme des Arzneimittels auf und verschwinden üblicherweise wieder, wenn die Behandlung fortgesetzt wird. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen wird verringert, wenn Sie das Arzneimittel mit Nahrung einnehmen.

#### - **Weniger häufige Nebenwirkungen von Tamiflu**

##### **Erwachsene und Jugendliche (Kinder im Alter von 13 Jahren und älter)**

Andere, weniger häufige Nebenwirkungen, die auch durch die Virusgrippe verursacht sein können, sind Völlegefühl im Oberbauch, Blutung im Magen-Darm-Trakt, Bronchitis, Infektionen der oberen Atemwege, Schwindel, Müdigkeit, Schlafstörungen, Hautreaktionen, leichte bis schwere Leberfunktionsstörungen, Sehstörungen und Herzrhythmusstörungen.

Eine Virusgrippe kann mit einer Vielzahl von Symptomen, die das Nervensystem und das Verhalten betreffen, verbunden sein. Dies kann zum Beispiel Ereignisse wie Halluzinationen (Sinnestäuschungen), Delirium und abnormales Verhalten umfassen und in einigen Fällen zum Tod führen. Diese Ereignisse können in Zusammenhang mit einer Gehirnentzündung oder mit nicht entzündlichen Erkrankungen des Gehirns auftreten, sie können aber auch ohne eine offensichtliche schwere Erkrankung auftreten.

Während der Behandlung mit Tamiflu wurden Ereignisse wie Krampfanfälle und Delirium (einschließlich Symptome wie veränderter Bewusstseinsgrad, Verwirrung, abnormales Verhalten, Wahnvorstellungen, Sinnestäuschungen, Erregung, Angst, Alpträume) gemeldet. In sehr wenigen Fällen führten diese zu Verletzungen durch Unfälle, manchmal mit tödlichem Ausgang. Diese Ereignisse wurden vor allem bei Kindern und Jugendlichen gemeldet; traten oft unvermittelt auf und klangen schnell wieder ab. Der Beitrag von Tamiflu zu diesen Ereignissen ist unbekannt. Derartige, das Nervensystem und die Psyche betreffende Ereignisse wurden auch bei Patienten mit Virusgrippe gemeldet, die kein Tamiflu eingenommen hatten.

##### **Kinder (im Alter von 1 bis 12 Jahren)**

Andere, weniger häufige Nebenwirkungen, die auch durch die Virusgrippe verursacht sein können, sind Ohrentzündung, Lungenentzündung, Entzündung der Nasennebenhöhlen, Bronchitis, Verschlechterung eines bestehenden Asthmas, Nasenbluten, Erkrankungen der Ohren, Entzündungen der Haut, Lymphknotenschwellung, Bindehautentzündung, Sehstörungen und Herzrhythmusstörungen.

##### **Säuglinge (im Alter von 6 bis 12 Monaten)**

Die gemeldeten Nebenwirkungen von Tamiflu, die bei der Behandlung von Influenza bei Säuglingen im Alter von 6 bis 12 Monaten gemeldet wurden, ähneln denen, die bei älteren Kindern (1 Jahr und älter) gemeldet wurden. Bitte lesen Sie den oben stehenden Abschnitt zu Ihrer Information.

##### **Säuglinge (im Alter von 0 bis 6 Monaten)**

Die gemeldeten Nebenwirkungen von Tamiflu, die bei der Behandlung von Influenza bei Säuglingen im Alter von 1 bis 6 Monaten gemeldet wurden, ähneln denen, die bei Säuglingen im Alter von 6 bis 12 Monaten und älteren Kindern (1 Jahr und älter) gemeldet wurden. Für die Anwendung von Tamiflu bei Säuglingen unter 1 Monat liegen keine Daten vor. Bitte lesen Sie den oben stehenden Abschnitt zu Ihrer Information.

***Wenn Ihnen oder Ihrem Kind häufig übel ist, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren. Sie müssen Ihrem Arzt auch sagen, wenn sich die Symptome der Influenza verschlechtern oder das Fieber anhält.***

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST TAMIFLU AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Tamiflu nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Tamiflu enthält**

- Der Wirkstoff ist: Oseltamivirphosphat (75 mg Oseltamivir in jeder Hartkapsel)
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kapselinhalt: Vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Talk, Povidon, Croscarmellose-Natrium und Natriumstearylfumarat  
Kapselhülle: Gelatine, Eisenoxidhydrat (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172) und Titandioxid (E 171)  
Drucktinte: Schellack (E 904), Titandioxid (E 171) und Indigocarmin (E 132).

### **Wie Tamiflu aussieht und Inhalt der Packung**

Die Hartkapsel besteht aus einem grau-opaken Unterteil mit dem Aufdruck „ROCHE“ und einem hellgelb-opaken Oberteil mit dem Aufdruck „75 mg“. Die Bedruckung ist blau.

Tamiflu 75 mg Hartkapseln sind in Blisterpackungen mit 10 Kapseln erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Roche Registration Limited  
6 Falcon Way  
Shire Park  
Welwyn Garden City  
AL7 1TW  
Vereinigtes Königreich

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Str. 1  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

### **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

**Česká republika**

Roche s. r. o.  
Tel: +420 - 2 20382111

**Danmark**

Roche a/s  
Tlf: +45 - 36 39 99 99

**Deutschland**

Roche Pharma AG  
Tel: +49 (0) 7624 140

**Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

**Ελλάδα**

Roche (Hellas) A.E.  
Τηλ: +30 210 61 66 100

**España**

Roche Farma S.A.  
Tel: +34 - 91 324 81 00

**France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 46 40 50 00

**Ireland**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0) 1 469 0700

**Ísland**

Roche a/s  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Roche S.p.A.  
Tel: +39 - 039 2471

**Κύπρος**

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.  
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

**Latvija**

Roche Latvija SIA  
Tel: +371 - 6 7039831

**Magyarország**

Roche (Magyarország) Kft.  
Tel: +36 - 23 446 800

**Malta**

(See United Kingdom)

**Nederland**

Roche Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 348 438050

**Norge**

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

**Österreich**

Roche Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 27739

**Polska**

Roche Polska Sp.z o.o.  
Tel: +48 - 22 345 18 88

**Portugal**

Roche Farmacêutica Química, Lda  
Tel: +351 - 21 425 70 00

**România**

Roche România S.R.L.  
Tel: +40 21 206 47 01

**Slovenija**

Roche farmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 - 1 360 26 00

**Slovenská republika**

Roche Slovensko, s.r.o.  
Tel: +421 - 2 52638201

**Suomi/Finland**

Roche Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

**Sverige**

Roche AB  
Tel: +46 (0) 8 726 1200

**United Kingdom**

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

**Lietuva**

UAB "Roche Lietuva"

Tel: +370 5 2546799

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2009**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu/> verfügbar.