

## 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 dieselben Symptome 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.
- Influenza ist eine Infektion, die durch das Influenzavirus verursacht wird. Anzeichen (Symptome) der Influenza sind plötzliches Einsetzen von Fieber ( $> 37,8$  °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.
- 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.

#### **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
- andere Arzneimittel einnehmen einschließlich solcher, die Sie ohne Verschreibung gekauft haben (außer Paracetamol, Ibuprofen oder Acetylsalicylsäure [Aspirin])
- 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. Die möglichen Wirkungen von Tamiflu auf das ungeborene Kind sind unbekannt. 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***

Erwachsene und Jugendliche (Kinder im Alter von 13 Jahren oder älter): 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.

Kinder im Alter von 1 bis 12 Jahren: Statt der Kapseln kann die Suspension genommen werden.

Kinder, die > 40 kg wiegen und die Kapseln schlucken können, können Tamiflu Kapseln zweimal täglich an 5 aufeinander folgenden Tagen einnehmen.

### ***Vorbeugung***

Tamiflu kann auch zur Vorbeugung der Influenza angewendet werden.

- Postexpositions-Prophylaxe

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

Kinder im Alter von 1 bis 12 Jahren: Es kann die Tamiflu Suspension genommen werden.

Kinder, die > 40 kg wiegen und welche Kapseln schlucken können, können Tamiflu Kapseln einmal täglich an 10 Tagen aufeinander folgenden Tagen einnehmen.

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

**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 und Magen- bzw. Bauchschmerzen. 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**

Sehr selten wurden Hautreaktionen und Leberfunktionsstörungen berichtet.

Krampfanfälle, Bewusstseinsstörungen, abnormales Verhalten, Halluzinationen (Sinnestäuschungen) und Delirium wurden während der Anwendung von Tamiflu gemeldet und führten in seltenen Fällen zu Verletzungen durch Unfälle. Patienten, vor allem Kinder und Jugendliche, müssen engmaschig überwacht werden. Der Arzt muss unverzüglich benachrichtigt werden, wenn der Patient ein ungewöhnliches Verhalten zeigt.

### **Kinder (1 bis 12 Jahre)**

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

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

Andere, weniger häufige Nebenwirkungen, die auch durch die Virusgrippe verursacht sein können, sind Übelkeit, Durchfall, Bronchitis, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen und Schlafstörungen.

***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 den Durchdrückstreifen nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Natriumstearylformurat
  - Kapselhülle: Gelatine, Eisenoxidhydrat (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172) und Titandioxid (E 171)
  - Druckfarbe: 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 Durchdrückpackungen 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

### **Magyarország**

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

### **Česká republika**

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

### **Malta**

(See United Kingdom)

### **Danmark**

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

### **Nederland**

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

### **Deutschland**

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

### **Norge**

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

### **Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 112 401

### **Österreich**

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

### **Ελλάδα**

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

### **Polska**

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

### **España**

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

### **Portugal**

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

### **France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 46 40 50 00

### **România**

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

### **Ireland**

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

### **Slovenija**

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

**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 - 7 039831

**Lietuva**

UAB "Roche Lietuva"  
Tel: +370 5 2546799

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Roche Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 9 525 331

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im { MM/YYYY }**

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