

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tamiflu 75 mg Hartkapseln

Oseltamivir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Tamiflu und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamiflu beachten?
- Wie ist Tamiflu einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Tamiflu aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tamiflu und wofür wird es angewendet?

- Tamiflu wird bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen (einschließlich reifer Neugeborener) zur **Behandlung der Virusgrippe (Influenza)** angewendet. Es kann angewendet werden, wenn Sie Symptome einer Virusgrippe haben und bekannt ist, dass das Grippevirus in der Bevölkerung umgeht.
- Tamiflu kann auch zur **Vorbeugung einer Virusgrippe** bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern im Alter von 1 Jahr oder älter verschrieben werden, was von Fall zu Fall entschieden wird. Es kann zum Beispiel angewendet werden, wenn Sie mit einer an der Virusgrippe erkrankten Person Kontakt hatten.
- Tamiflu kann unter bestimmten Umständen zur **Vorbeugung** bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen (einschließlich reifer Neugeborener) verschrieben werden. Es kann z. B. angewendet werden, wenn eine weltweite Virusgrippe-Epidemie vorliegt (eine Virusgrippe-*Pandemie*) und der saisonale Grippeimpfstoff möglicherweise nicht ausreichend Schutz bietet.

Tamiflu enthält *Oseltamivir*, was zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die *Neuraminidase-Hemmer* genannt werden, gehört. Diese Arzneimittel verhindern, dass sich das Grippevirus im Körper ausbreitet, und tragen dazu bei, dass die Symptome der Grippevirus-Infektion gemildert werden oder diesen vorgebeugt wird.

Influenza, üblicherweise Grippe genannt, ist eine Infektion, die durch ein Virus verursacht wird. Anzeichen einer Grippe sind häufig plötzliches Fieber (über 37,8 °C), Husten, laufende oder verstopfte Nase, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und sehr starke Müdigkeit. Diese Symptome können auch durch andere Infektionen hervorgerufen werden. Die echte Influenza-Infektion tritt nur während jährlicher Ausbrüche (*Epidemien*) auf, wenn sich Grippeviren in der lokalen Bevölkerung ausbreiten. Außerhalb der Epidemie werden grippeähnliche Symptome gewöhnlich von einer anderen Krankheit verursacht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamiflu beachten?

Tamiflu darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch** gegen Oseltamivir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn dies auf Sie zutrifft. **Nehmen Sie Tamiflu nicht ein.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vergewissern Sie sich vor Einnahme von Tamiflu, dass der verschreibende Arzt weiß,

- ob Sie **gegen andere Arzneimittel allergisch** sind
- ob Sie **Probleme mit Ihren Nieren** haben. Ist dies der Fall, muss Ihre Dosis gegebenenfalls angepasst werden.
- ob Sie eine **schwerwiegende Erkrankung** haben, die eine sofortige Einweisung ins Krankenhaus erfordert
- ob Ihr **Immunsystem** geschwächt ist
- ob Sie eine **chronische Erkrankung des Herzens** oder **der Atemwege** haben.

Während der Behandlung mit Tamiflu **informieren Sie sofort einen Arzt,**

- wenn Sie Veränderungen im Verhalten oder der Stimmung (*neuropsychiatrische Ereignisse*) bemerken, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen. Es kann sich um Anzeichen seltener aber schwerwiegender Nebenwirkungen handeln.

Tamiflu ist keine Gripeschutzimpfung

Tamiflu ist kein Impfstoff: Es behandelt eine Infektion oder verhindert, dass sich ein Grippevirus ausbreitet. Bei einer Impfung erhalten Sie Antikörper gegen das Virus. Tamiflu hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Grippeimpfstoffs und Ihr Arzt kann Ihnen beides verschreiben.

Einnahme von Tamiflu zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die folgenden Arzneimittel sind besonders wichtig:

- Chlorpropamid (angewendet zur Behandlung von Diabetes)
- Methotrexat (angewendet zur Behandlung von z. B. rheumatoider Arthritis)
- Phenylbutazon (angewendet zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen)
- Probenecid (angewendet zur Behandlung von Gicht)

Schwangerschaft und Stillzeit

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. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Tamiflu

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tamiflu einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Tamiflu so schnell wie möglich ein, idealerweise innerhalb von zwei Tagen nach dem ersten Auftreten der Grippe Symptome.

Die empfohlenen Dosierungen

Zur Behandlung einer Grippe nehmen Sie zwei Dosen täglich ein. Normalerweise ist es zweckmäßig, dass Sie eine Dosis am Morgen und eine am Abend einnehmen. **Es ist wichtig, dass Sie die fünftägige Behandlung zu Ende führen,** auch wenn Sie sich rasch wieder besser fühlen.

Bei Patienten mit einem schwachen Immunsystem wird die Behandlung insgesamt 10 Tage lang fortgeführt.

Zur Vorbeugung einer Grippe oder nach Kontakt mit einer infizierten Person nehmen Sie eine Dosis täglich über 10 Tage ein. Am besten nehmen Sie diese Dosis am Morgen mit dem Frühstück ein.

In besonderen Situationen, wie einer weit verbreiteten Virusgrippe oder bei Patienten mit einem schwachen Immunsystem wird die Behandlung zwischen 6 und 12 Wochen fortgeführt.

Die empfohlene Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten. Sie müssen die Menge Tamiflu anwenden, die vom Arzt verschrieben wurde.

Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren

Körpergewicht	Grippe-Behandlung: Dosis <i>über 5 Tage</i>	Grippe-Behandlung (Immungeschwächte Patienten): Dosis <i>über 10 Tage*</i>	Grippe-Vorbeugung: Dosis <i>über 10 Tage</i>
Mehr als 40 kg	75 mg** zweimal täglich	75 mg** zweimal täglich	75 mg** einmal täglich

**Bei Patienten mit einem schwachen Immunsystem beträgt die Behandlungsdauer 10 Tage.*

***75 mg können aus einer 30-mg-Kapsel plus einer 45-mg-Kapsel hergestellt werden*

Kinder zwischen 1 und 12 Jahren

Körpergewicht	Grippe-Behandlung: Dosis <i>über 5 Tage</i>	Grippe-Behandlung (Immungeschwächte Patienten): Dosis <i>über 10 Tage*</i>	Grippe-Vorbeugung: Dosis <i>über 10 Tage</i>
10 kg bis 15 kg	30 mg zweimal täglich	30 mg zweimal täglich	30 mg einmal täglich
Mehr als 15 kg und bis zu 23 kg	45 mg zweimal täglich	45 mg zweimal täglich	45 mg einmal täglich
Mehr als 23 kg und bis zu 40 kg	60 mg zweimal täglich	60 mg zweimal täglich	60 mg einmal täglich
Mehr als 40 kg	75 mg** zweimal täglich	75 mg** zweimal täglich	75 mg** einmal täglich

**Bei Kindern mit einem schwachen Immunsystem beträgt die Behandlungsdauer 10 Tage.*

***75 mg können aus einer 30-mg-Kapsel plus einer 45-mg-Kapsel hergestellt werden*

Säuglinge unter 1 Jahr (0 bis 12 Monate)

Die Anwendung von Tamiflu bei Säuglingen unter 1 Jahr zur Vorbeugung einer Grippe während einer Virusgrippe-Pandemie sollte auf der Beurteilung des Arztes beruhen, der den möglichen Nutzen einer Behandlung gegen jegliches potenzielle Risiko für den Säugling abwägt.

Körpergewicht	Grippe-Behandlung: Dosis <i>über 5 Tage</i>	Grippe-Behandlung (Immungeschwächte Patienten): Dosis <i>über 10 Tage*</i>	Grippe-Vorbeugung: Dosis <i>über 10 Tage</i>
3 kg bis 10 kg oder mehr	3 mg pro kg Körpergewicht**, zweimal täglich	3 mg pro kg Körpergewicht**, zweimal täglich	3 mg pro kg**, einmal täglich

**Bei Säuglingen mit einem schwachen Immunsystem beträgt die Behandlungsdauer 10 Tage.*

***mg pro kg = mg pro Kilogramm des Körpergewichts des Säuglings. Zum Beispiel:*

wenn ein 6 Monate alter Säugling 8 kg wiegt, dann ist die Dosis:

8 kg x 3 mg pro kg = 24 mg

Art der Anwendung

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

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.

Personen, denen das Schlucken von Kapseln Schwierigkeiten bereitet, können eine flüssige Form des Arzneimittels, *Tamiflu Suspension zum Einnehmen* anwenden. Wenn Sie die Suspension zum Einnehmen benötigen, diese aber in Ihrer Apotheke nicht erhältlich ist, können Sie aus den Kapseln eine flüssige Form von Tamiflu herstellen. **Siehe** Rückseite, ***Zubereitung der flüssigen Form von Tamiflu zu Hause.***

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

Brechen Sie die Einnahme von Tamiflu ab und nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit einem Arzt oder Apotheker auf.

In den meisten Fällen von Überdosierungen wurden keine Nebenwirkungen berichtet. Wenn Nebenwirkungen berichtet wurden, waren diese vergleichbar mit den Nebenwirkungen, die nach der Einnahme normaler Dosen aufgetreten sind. Diese sind in Abschnitt 4 aufgeführt.

Bei Kindern wurden bei der Anwendung von Tamiflu häufiger Überdosierungen berichtet als bei Erwachsenen und Jugendlichen. Bei der Herstellung der Tamiflu Suspension für Kinder und bei der Verabreichung von Tamiflu Kapseln oder Suspension an Kinder ist Vorsicht geboten.

Wenn Sie die Einnahme von Tamiflu vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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. Allerdings können die Grippe Symptome wieder auftreten, wenn die Behandlung zu früh beendet wird. Nehmen Sie die Kapseln immer so lange ein, wie Ihr Arzt sie Ihnen verschrieben hat. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Viele der unten aufgeführten Nebenwirkungen können auch durch eine Grippe verursacht werden.

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von Oseltamivir selten berichtet:

- Anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen: schwere allergische Reaktionen mit Schwellungen von Gesicht und Haut, juckender Hautausschlag, niedriger Blutdruck und Atembeschwerden
- Lebererkrankungen (plötzlich beginnende, heftige Leberentzündung [fulminante Hepatitis], Störungen der Leberfunktion, Gelbsucht): gelbliche Verfärbung von Haut und Augenweiß, verfärbter Stuhl, Verhaltensänderungen
- Angioneurotisches Ödem: plötzliches Auftreten starker Schwellungen der Haut, hauptsächlich im Bereich von Kopf und Hals, einschließlich Augen und Zunge, einhergehend mit Atembeschwerden

- Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse: komplizierte, eventuell lebensbedrohliche allergische Reaktion, schwere Entzündung der Haut und eventuell der Schleimhaut, anfänglich mit Fieber, Rachenschmerzen und Müdigkeit, Hautausschlag mit Blasenbildung, schuppender Haut und Abschälen größerer Hautpartien, mögliche Atembeschwerden und niedriger Blutdruck
- Magen-Darm-Blutungen: länger andauernde Blutung des Dickdarms oder blutiger Auswurf
- Erkrankungen der Psyche und des Nervensystems, wie unten beschrieben.

Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich bemerken, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Die am häufigsten (sehr häufig und häufig) berichteten Nebenwirkungen von Tamiflu sind Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen, Magenverstimmung, Kopfschmerzen und Schmerzen. Diese Nebenwirkungen treten meistens 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.

Seltene aber schwerwiegende Nebenwirkungen: Suchen Sie sofort einen Arzt auf

(können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten)

Während der Behandlung mit Tamiflu wurden seltene Ereignisse gemeldet, einschließlich

- Krampfanfälle und Delirium, einschließlich verändertem Bewusstseinsgrad
- Verwirrtheit, anormales Verhalten
- Wahnvorstellungen, Sinnestäuschungen, Erregung, Angst, Albträume

Diese Ereignisse wurden vor allem bei Kindern und Jugendlichen gemeldet; traten oft unvermittelt auf und klangen schnell wieder ab. In sehr wenigen Fällen führten diese zu Selbstverletzungen, manche mit tödlichem Ausgang. Derartige neuropsychiatrische Ereignisse wurden auch bei Patienten mit Virusgrippe gemeldet, die kein Tamiflu eingenommen hatten.

- Patienten, insbesondere Kinder und Jugendliche, sollten engmaschig auf die oben beschriebenen Verhaltensveränderungen überwacht werden.

Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, insbesondere bei jungen Patienten, suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren

Sehr häufige Nebenwirkungen

(können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Kopfschmerzen
- Übelkeit.

Häufige Nebenwirkungen

(können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Bronchitis
- Fieberbläschen (Infektion durch Herpesviren)
- Husten
- Benommenheit
- Fieber
- Schmerzen
- Schmerzen in den Gliedmaßen
- Laufende Nase
- Schlafstörungen
- Halsschmerzen
- Bauchschmerzen
- Müdigkeit
- Völlegefühl im Oberbauch
- Infektionen der oberen Atemwege (Entzündung von Nase, Rachen und Nasennebenhöhlen)
- Magenverstimmung
- Erbrechen.

Gelegentliche Nebenwirkungen

(können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)

- Allergische Reaktionen
- Veränderter Bewusstseinsgrad
- Krampfanfälle
- Herzrhythmusstörungen
- Leichte bis schwere Leberfunktionsstörungen
- Hautreaktionen (Entzündung der Haut, geröteter und juckender Ausschlag, schuppende Haut).

Seltene Nebenwirkungen

(können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten)

- Thrombozytopenie (verminderte Anzahl an Blutplättchen)
- Sehstörungen.

Kinder im Alter von 1 bis 12 Jahren

Sehr häufige Nebenwirkungen

(können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Husten
- Verstopfte Nase
- Erbrechen.

Häufige Nebenwirkungen

(können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Bindehautentzündung (rote Augen und Ausfluss oder Augenschmerzen)
- Ohrenentzündung und andere Ohrenerkrankungen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Laufende Nase
- Bauchschmerzen
- Völlegefühl im Oberbauch
- Magenverstimmung.

Gelegentliche Nebenwirkungen

(können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)

- Entzündete Haut
- Erkrankungen des Trommelfells.

Säuglinge unter 1 Jahr

Die gemeldeten Nebenwirkungen bei Säuglingen im Alter von 0 bis 12 Monaten ähneln größtenteils denen, die bei älteren Kindern (1 Jahr oder älter) gemeldet wurden. Zusätzlich wurden Durchfall und Windelausschlag berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Wenn jedoch

- **Sie oder Ihr Kind wiederholt krank sind,** oder
- **die Grippe Symptome sich verschlimmern oder das Fieber anhält, informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich.**

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tamiflu aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tamiflu enthält

- Jede Hartkapsel enthält Oseltamivir, äquivalent zu 75 mg Oseltamivir.
 - Die sonstigen Bestandteile sind: Kapselinhalt: Vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum, Povidon, Croscarmellose-Natrium und Natriumstearyl fumarat
- Kapselhülle: Gelatine, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O, 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 75-mg-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.

Zulassungsinhaber

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Hersteller

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

Parallel vertrieben von:

Orifarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice
Tschechien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.