

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Tamiflu 30 mg Hartkapseln

Tamiflu 45 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. 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

Jugendliche (im Alter von 13 bis 17 Jahren) und Erwachsene:

30-mg- und 45-mg-Kapseln können von Erwachsenen und Jugendlichen als Alternative zu den 75-mg-Kapseln eingenommen werden. Zur Behandlung der Influenza nehmen Sie eine 30-mg- und eine 45-mg-Kapsel ein, sobald Sie die Verschreibung erhalten haben. Danach nehmen Sie zweimal täglich eine 30-mg- und eine 45-mg-Kapsel (normalerweise ist es zweckmäßig, dass Sie fünf Tage lang eine 30-mg- und eine 45-mg-Kapsel am Morgen und eine 30-mg- und eine 45-mg-Kapsel am Abend einnehmen). Es ist wichtig, dass Sie die fünftägige Behandlung zu Ende führen, auch wenn Sie sich rasch wieder besser fühlen.

Kleinkinder im Alter von einem Jahr und Kinder im Alter von 2 bis 12 Jahren: Statt der Kapseln kann die orale Suspension von Tamiflu genommen werden.

Kinder, die über 40 kg wiegen und die Kapseln schlucken können, können Tamiflu Kapseln in einer Dosis von 75 mg zweimal täglich an 5 aufeinander folgenden Tagen einnehmen.

Sie müssen Ihrem Kind die Anzahl Kapseln geben, welche Ihr Arzt verschrieben hat.

Die normale Dosis zur Behandlung der Influenza bei Kindern ist vom Körpergewicht des Kindes abhängig (siehe Tabelle unten):

Körpergewicht	Empfohlene Dosis für 5 Tage (Behandlung)
Weniger als oder gleich 15 kg	30 mg zweimal täglich
Mehr als 15 kg und bis zu 23 kg	45 mg zweimal täglich
Mehr als 23 kg und bis zu 40 kg	60 mg zweimal täglich
Mehr als 40 kg	75 mg zweimal täglich (75 mg setzen sich aus einer 30-mg-Dosis plus einer 45-mg-Dosis zusammen)

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:

30-mg- und 45-mg-Kapseln können von Erwachsenen und Jugendlichen als Alternative zu den 75-mg-Kapseln eingenommen werden. Tamiflu sollte einmal täglich an 10 aufeinander folgenden Tagen eingenommen werden. Am besten wird die Dosis morgens mit dem Frühstück eingenommen.

Kleinkinder im Alter von einem Jahr und Kinder im Alter von 2 bis 12 Jahren: Statt der Kapseln kann die orale Suspension von Tamiflu genommen werden.

Die normale Dosis zur Prophylaxe der Influenza bei Kindern hängt vom Körpergewicht des Kindes ab (siehe Tabelle unten):

Körpergewicht	Empfohlene Dosis für 10 Tage (Prophylaxe)
Weniger als oder gleich 15 kg	30 mg einmal täglich
Mehr als 15 kg und bis zu 23 kg	45 mg einmal täglich
Mehr als 23 kg und bis zu 40 kg	60 mg einmal täglich
Mehr als 40 kg	75 mg einmal täglich (75 mg setzen sich aus einer 30-mg-Dosis plus einer 45-mg-Dosis zusammen)

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

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 zu einer geeigneten, kleinen Menge (maximal 1 Teelöffel) eines gesüßten Nahrungsmittels schüttet, z.B. zu normalem oder zuckerfreiem Schokoladensirup, Honig (nur für Kinder im Alter von 2 Jahren oder älter), in Wasser gelöstem hellbraunem Zucker oder Kristallzucker, Dessertgarnierungen, gesüßter Kondensmilch, Apfelsmus oder Joghurt, 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.

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, um eine korrekte Dosierung sicherzustellen:

1. Bestimmen Sie die Anzahl der benötigten Kapseln, um nach diesem Verfahren eine Mischung herzustellen:

Körpergewicht*	Anzahl der benötigten Kapseln, um die empfohlenen Dosierungen für eine 5-tägige Behandlung zu erhalten	Anzahl der benötigten Kapseln, um die empfohlenen Dosierungen für die Prophylaxe zu erhalten
Weniger als oder gleich 15 kg	Eine 30-mg-Kapsel zweimal täglich	Eine 30-mg-Kapsel einmal täglich
Mehr als 15 kg und bis zu 23 kg	Eine 45-mg-Kapsel zweimal täglich	Eine 45-mg-Kapsel einmal täglich
Mehr als 23 kg und bis zu 40 kg	Zwei 30-mg-Kapseln zweimal täglich	Zwei 30-mg-Kapseln einmal täglich

* Kinder, die über 40 kg wiegen, können Tamiflu Kapseln in einer Dosis von 75 mg zweimal täglich zur Behandlung und einmal täglich als Prophylaxe an 5 aufeinanderfolgenden Tagen erhalten.

2. Prüfen Sie, ob Sie gemäß der Tabelle oben die richtige Dosierung verwenden. Halten Sie die Kapsel(n) über eine kleine Schale, öffnen Sie die Kapsel(n) vorsichtig und schütten Sie das Pulver in die Schale.
3. Fügen Sie eine geeignete, kleine Menge (maximal 1 Teelöffel) eines gesüßten Lebensmittels in die Schale (um den bitteren Geschmack zu überdecken) und mischen Sie gut.
4. Rühren Sie die Mischung um und geben Sie dem Patienten den gesamten Inhalt der Schale. Die Mischung muss sofort nach der Zubereitung eingenommen werden. Wenn in der Schale noch etwas von der Mischung übrig ist, dann spülen Sie die Schale mit einer geringen Menge Wasser und geben Sie dem Patienten diese restliche Mischung zu trinken.

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, Albträume) 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.

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.

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 (30 mg und 45 mg Oseltamivir in jeder Hartkapsel)
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt 30 mg und 45 mg: Vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Talk, Povidon, Croscarmellose-Natrium und Natriumstearylummarat
Kapselhülle 30-mg-Kapseln: Gelatine, Eisenoxidhydrat (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172) und Titandioxid (E 171)
Kapselhülle 45-mg-Kapseln: Gelatine, Eisen(II,III)-oxid (E 172) und Titandioxid (E 171)
Drucktinte 30-mg- und 45-mg-Kapseln: Schellack (E 904), Titandioxid (E 171) und FD und C Blau 2 (Indigocarmin, E 132).

Wie Tamiflu aussieht und Inhalt der Packung

Die 30-mg-Hartkapsel besteht aus einem hellgelb-opaken Unterteil mit dem Aufdruck „ROCHE“ und einem hellgelb-opaken Oberteil mit dem Aufdruck „30 mg“. Die Bedruckung ist blau.

Die 45-mg-Hartkapsel besteht aus einem grau-opaken Unterteil mit dem Aufdruck „ROCHE“ und einem grau-opaken Oberteil mit dem Aufdruck „45 mg“. Die Bedruckung ist blau.

Tamiflu 30 mg und 45 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

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

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 - 7 039831

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Januar 2009

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

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. 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

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 einem Jahr 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 aufeinander folgenden Tagen einnehmen.

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 aufeinander folgenden Tagen eingenommen werden. Am besten wird die Dosis morgens mit dem Frühstück eingenommen.

Kleinkinder im Alter von einem Jahr 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 aufeinander folgenden Tagen einnehmen.

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

Wenn eine 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 zu einer geeigneten, kleinen Menge (maximal 1 Teelöffel) eines gesüßten Nahrungsmittels schüttet, z.B. zu normalem oder zuckerfreiem Schokoladensirup, Honig (nur für Kinder im Alter von 2 Jahren oder älter), in Wasser gelöstem hellbraunem Zucker oder Kristallzucker, Dessertgarnierungen, gesüßter Kondensmilch, Apfelmus oder Joghurt, 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.

Um eine korrekte Dosierung bei Patienten, die eine 30- bis 60-mg-Dosis benötigen, sicherzustellen, befolgen Sie bitte diese Anweisungen:

1. Halten Sie eine 75-mg-Kapsel über eine kleine Schale. Öffnen Sie die Kapsel vorsichtig und schütten Sie das Pulver in die Schale.
2. Geben Sie 5 ml Wasser zum Pulver, indem Sie eine Spritze mit Markierungen (eine sogenannte Fertigspritze) verwenden, damit Sie sehen, wie viel Wasser Sie aufgezogen haben. Rühren Sie ca. zwei Minuten um.
3. Ziehen Sie mit der Spritze die richtige Menge der Mischung aus der Schale auf. Beachten Sie die Tabelle unten, um die richtige Menge der Mischung, die vom Körpergewicht des Patienten abhängig ist, zu bestimmen. Es ist nicht notwendig, etwas von dem ungelösten weißen Pulver einzunehmen, da es sich dabei um einen nicht wirksamen Stoff handelt. Drücken Sie den Kolben der Spritze ganz nach unten, um den gesamten Inhalt in eine zweite Schale zu leeren. Nicht verwendete Mischung muss verworfen werden.

Körpergewicht	Empfohlene Dosis	Menge der Mischung von Tamiflu für eine Dosis
Weniger als oder gleich 15 kg	30 mg	2 ml
Mehr als 15 kg und bis zu 23 kg	45 mg	3 ml
Mehr als 23 kg und bis zu 40 kg	60 mg	4 ml

4. Die empfohlene Dosis ist 30 mg, 45 mg oder 60 mg zweimal täglich für 5 Tage zur Behandlung und einmal täglich als Prophylaxe.
5. Geben Sie eine geeignete, kleine Menge (maximal 1 Teelöffel) eines gesüßten Lebensmittels in Schale 2 (um den bitteren Geschmack zu überdecken) und mischen Sie gut.

6. Rühren Sie die Mischung um und geben Sie dem Patienten den gesamten Inhalt der zweiten Schale. Die Mischung muss sofort nach der Zubereitung eingenommen werden. Wenn in der Schale noch etwas von der Mischung übrig ist, dann spülen Sie die Schale mit einer geringen Menge Wasser und geben Sie dem Patienten diese restliche Mischung zu trinken.

Bei Patienten, die eine 75-mg-Dosis benötigen, befolgen Sie bitte diese Anweisungen:

1. Halten Sie eine 75-mg-Kapsel über eine kleine Schale. Öffnen Sie die Kapsel vorsichtig und schütten Sie das Pulver in die Schale.
2. Geben Sie eine geeignete, kleine Menge (maximal 1 Teelöffel) eines gesüßten Lebensmittels in die Schale (um den bitteren Geschmack zu überdecken) und mischen Sie gut.
3. Rühren Sie die Mischung um und geben Sie dem Patienten den gesamten Inhalt dieser Schale. Die Mischung muss sofort nach der Zubereitung eingenommen werden. Wenn in der Schale noch etwas von der Mischung übrig ist, dann spülen Sie die Schale mit einer geringen Menge Wasser und geben Sie dem Patienten diese restliche Mischung zu trinken.

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.

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.

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 Natriumstearyl fumarat
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 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

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 - 6 177 380

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

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 - 7 039831

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Januar 2009

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

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Tamiflu 12 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen 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.

Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerarten leiden, müssen Sie Ihren Arzt kontaktieren, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

Sie können Tamiflu Suspension zum Einnehmen mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Es wird Ihnen jedoch empfohlen, Tamiflu mit Nahrung einzunehmen, um das Risiko von Übelkeit und Erbrechen zu vermindern. Es kann auch mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

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 nicht bekannt. 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 nicht bekannt. 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tamiflu

Vergewissern Sie sich vor der Einnahme von Tamiflu, dass Ihr verschreibender Arzt weiß, ob Sie eine erbliche Fructose-Unverträglichkeit haben.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol, welches eine Fructose-Art ist.

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.

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

Wie viel Tamiflu sollte Kleinkindern im Alter von einem Jahr und Kindern (im Alter von 2 bis 12 Jahren) gegeben werden?

Behandlung

Bitte geben Sie Ihrem Kind die Menge an oraler Suspension, die Ihr Arzt verordnet hat. 30-mg- und 45-mg-Kapseln können als Alternative zur Suspension angewendet werden.

Die normale Dosis zur Behandlung der Influenza bei Kindern ist vom Körpergewicht des Kindes abhängig (siehe Tabelle unten):

Körpergewicht	Empfohlene Dosis für 5 Tage (Behandlung)
Weniger als oder gleich 15 kg	30 mg zweimal täglich
Mehr als 15 kg und bis zu 23 kg	45 mg zweimal täglich
Mehr als 23 kg und bis zu 40 kg	60 mg zweimal täglich
Mehr als 40 kg	75 mg zweimal täglich (75 mg setzen sich aus einer 30-mg-Dosis plus einer 45-mg-Dosis zusammen)

Vorbeugung

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

30-mg- und 45-mg-Kapseln können als Alternative zur Suspension angewendet werden.

Tamiflu sollte einmal täglich für 10 Tage eingenommen werden. Am besten wird die Dosis morgens mit dem Frühstück eingenommen.

Die normale Dosis zur Prophylaxe der Influenza bei Kindern hängt vom Körpergewicht des Kindes ab (siehe Tabelle unten):

Körpergewicht	Empfohlene Dosis für 10 Tage (Prophylaxe)
Weniger als oder gleich 15 kg	30 mg einmal täglich
Mehr als 15 kg und bis zu 23 kg	45 mg einmal täglich
Mehr als 23 kg und bis zu 40 kg	60 mg einmal täglich
Mehr als 40 kg	75 mg einmal täglich (75 mg setzen sich aus einer 30-mg-Dosis plus einer 45-mg-Dosis zusammen)

Kinder, die über 40 kg wiegen und die Kapseln schlucken können, können Tamiflu Kapseln in einer Dosis von 75 mg einmal täglich an 10 aufeinander folgenden Tagen einnehmen.

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

Wie viel Tamiflu sollte Jugendlichen (im Alter von 13 bis 17 Jahren) und Erwachsenen gegeben werden?

Die Suspension kann bei Erwachsenen und Jugendlichen an Stelle der Kapsel angewendet werden. 30-mg- und 45-mg-Kapseln können als Alternative zur Suspension angewendet werden.

Behandlung

Normalerweise wird Ihnen Ihr Arzt eine Dosis von 75 mg zweimal täglich während 5 Tagen verschreiben.

Vorbeugung

Normalerweise wird Ihnen Ihr Arzt eine Dosis von 75 mg einmal täglich für 10 Tage verschreiben. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Tamiflu einnehmen sollen.

Eine Einzeldosis 75 mg Tamiflu entspricht zwei Dosen der Suspension: eine 30-mg-Dosis und eine 45-mg-Dosis.

a) WIE DIE SUSPENSION ZUM EINNEHMEN VORBEREITET WIRD:

Ihr Apotheker hat Ihnen vielleicht die Suspension schon zubereitet, als Sie Ihre Verschreibung dort abgeholt haben. Falls dies nicht der Fall ist, können Sie es auch leicht selber machen. **Sie brauchen die Suspension nur einmal zuzubereiten, am Anfang Ihrer Behandlung. Danach müssen Sie die Suspension nur noch gut schütteln und die verschriebene Dosis aus der Flasche aufziehen.**

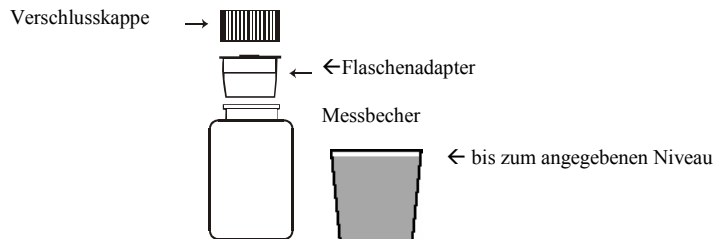


Abbildung 1

1. Klopfen Sie mehrmals vorsichtig die verschlossene Flasche, um das Pulver aufzulockern.
2. Messen Sie 52 ml Wasser ab, indem Sie den der Packung beigelegten Messbecher bis zur markierten Höhe füllen. **Nehmen Sie bitte immer 52 ml Wasser**, unabhängig von der Ihnen verschriebenen Dosis.
3. Füllen Sie die gesamten 52 ml Wasser in die Flasche. Verschließen Sie die Flasche und schütteln Sie die verschlossene Flasche sorgfältig 15 Sekunden lang.
4. Entfernen Sie die Verschlusskappe und setzen Sie den Flaschenadapter in den Flaschenhals ein.
5. Verschließen Sie die Flasche mit dem Flaschenadapter fest mit der Verschlusskappe. Dadurch wird der richtige Sitz des Flaschenadapters in der Flasche gewährleistet.

b) WIE EINE DOSIS DER SUSPENSION ABGEMESSEN UND EINGENOMMEN WIRD:

Schütteln Sie die Tamiflu Suspension zum Einnehmen immer gut vor jeder Anwendung!

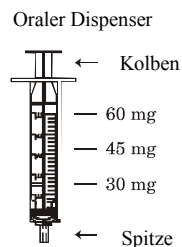


Abbildung 2



Abbildung 3

Wie wird die richtige Menge Suspension abgemessen:

1. Schütteln Sie die geschlossene Flasche Tamiflu Suspension zum Einnehmen vor jeder Anwendung sorgfältig.
2. Nehmen Sie den Dispenser (siehe Abbildung 2) und drücken Sie den Kolben ganz nach unten bis zum Anschlag. Es sollte immer der mit Ihrem Arzneimittel mitgelieferte Dispenser verwendet werden, um die richtige Dosis abzumessen.
3. Entfernen Sie die Verschlusskappe von der Flasche.
4. Setzen Sie die Spitze des Dispensers in den Flaschenadapter ein.
5. Drehen Sie die gesamte Einheit (Flasche mit Dispenser) um (siehe Abbildung 3).
6. Ziehen Sie den Kolben langsam bis zu der Markierung zurück, die Ihrer Dosis entspricht.
7. Drehen Sie die gesamte Einheit wieder um.
8. Ziehen Sie den Dispenser langsam von der Flasche ab.

9. Spritzen Sie die Suspension direkt in den Mund, indem Sie den Kolben des Dispensers herunterdrücken. Schlucken Sie das Arzneimittel. Nach Einnahme des Arzneimittels können Sie etwas essen oder trinken.
10. Nehmen Sie den Dispenser unmittelbar nach der Anwendung auseinander und spülen Sie beide Teile unter fließendem Leitungswasser ab.

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 (Sinnes-täuschungen), 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, Sinnes-täuschungen, 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.

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 Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Pulver: Nicht über 30 °C lagern.

Nach der Zubereitung kann die Suspension entweder für 10 Tage bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) oder für 17 Tage im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) aufbewahrt werden.

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 (12 mg/ml Oseltamivir nach Zubereitung).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol (E 420), Natriumdihydrogencitrat (E 331[a]), Xanthan-Gummi (E 415), Natriumbenzoat (E 211), Saccharin-Natrium (E 954), Titandioxid (E 171) und Aroma.

Wie Tamiflu aussieht und Inhalt der Packung

Das Pulver ist ein Granulat oder grobkörniges Granulat mit einer weißen bis hellgelben Farbe.

Tamiflu 12 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist in einer Flasche mit 30 g Pulver zum Mischen mit 52 ml Wasser erhältlich.

Die Packung enthält außerdem 1 Plastikmessbecher (52 ml), 1 Flaschenadapter aus Plastik (um das Aufziehen der Suspension mit dem Dispenser zu erleichtern) und 1 oralen Dispenser aus Plastik (um die richtige Menge des Arzneimittels einzunehmen). Auf dem Dispenser sind Markierungen für 30 mg, 45 mg und 60 mg des Arzneimittels angebracht (siehe Abbildungen 1 und 2 oben).

Für Hinweise zur Zubereitung der Suspension und zum Abmessen und Einnehmen des Arzneimittels lesen Sie bitte den Abschnitt 3. „Wie ist Tamiflu einzunehmen?“

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 - 6 177 380

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

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

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Januar 2009

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