

GEBRAUCHSINFORMATION

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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.

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 Angaben

Tamiflu 75 mg Hartkapseln

Oseltamivir

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Oseltamivirphosphat (75 mg Oseltamivir in jeder Hartkapsel).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Talk, Povidon, Croscarmellose-Natrium und Natriumstearylummarat
Kapselhülle: Gelatine, Eisenoxidhydrat (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172) und Titandioxid (E 171)
Druckfarbe: Schellack, Titandioxid (E 171) und Indigocarmine (E 132).

Pharmazeutischer Unternehmer:

Roche Registration Limited
40 Broadwater Road
Welwyn Garden City
Hertfordshire, AL7 3AY
Vereinigtes Königreich

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Hoffmann-La Roche AG
Emil-Barell-Str.1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

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 ($> 37,8^{\circ}\text{C}$), 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.

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

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

Tamiflu darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Oseltamivir oder einem der sonstigen Bestandteile von Tamiflu sind.

Seien Sie besonders vorsichtig bei der Anwendung von Tamiflu: Vergewissern Sie sich vor Einnahme von Tamiflu, dass Ihr verschreibender Arzt weiß, ob Sie

- gegenüber anderen Arzneimitteln allergisch sind,
- andere Arzneimittel einnehmen einschließlich solcher, die Sie ohne Verschreibung gekauft haben (außer Paracetamol, Ibuprofen oder Acetylsalicylsäure (Aspirin)), oder
- Probleme mit Ihren Nieren haben.

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

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.

Stillzeit

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 geringe oder keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Tamiflu kann mit Paracetamol, Ibuprofen oder Acetylsalicylsäure (Aspirin) eingenommen werden. Es ist nicht zu erwarten, dass Tamiflu die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflusst. Wenn Ihnen Tamiflu verschrieben worden ist, müssen Sie dennoch Ihrem Arzt oder Apotheker sagen, ob Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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.

3. WIE IST TAMIFLU EINZUNEHMEN?

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

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr über dieses Arzneimittel wissen wollen.

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

Behandlung

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.

Vorbeugung

Tamiflu kann auch zur **Vorbeugung** der Influenza angewendet werden. Hierbei sollte Tamiflu einmal täglich eingenommen werden. Am besten wird die Dosis morgens mit dem Frühstück eingenommen. 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 die vergessene Dosis ein, sobald Sie es bemerkt haben, aber nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Tamiflu abgebrochen wird: 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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Tamiflu Nebenwirkungen haben.

- Häufige Nebenwirkungen von Tamiflu

Die häufigsten Nebenwirkungen von Tamiflu sind Übelkeit, Erbrechen und Magenschmerzen. 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 allergische Hautreaktionen und Leberfunktionsstörungen berichtet.

Kinder (ein bis zwölf 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 ab 13 Jahren)

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 Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST TAMIFLU AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

Sie dürfen Tamiflu nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. WEITERE ANGABEN

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)

Česká republika

Roche s. r. o.

Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.

Tel: +36 - 23 446 800

Danmark

Roche a/s

Tlf: +45 - 36 39 99 99

Malta

(See United Kingdom)

Deutschland

Hoffmann-La Roche AG

Tel: +49 (0) 7624 140

Nederland

Roche Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 348 438050

Eesti

Hoffmann-La Roche Ltd

Tel: + 372 - 6 112 401

Norge

Roche Norge AS

Tlf: +47 - 22 78 90 00

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.

Τηλ: +30 210 61 66 100

Österreich

Roche Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 27739

España

Roche Farma S.A.

Tel: +34 - 91 324 81 00

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.

Tel: +48 - 22 608 18 88

France

Roche

Tél: +33 (0) 1 46 40 50 00

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda

Tel: +351 - 21 425 70 00

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 Thorarensen Lyf ehf

Tel: +354 530 7100

Slovenská republika

Hoffmann-La Roche, Ltd., o.z.

Tel: +421 - 2 52638201 5